



Protesi preperitoneale
GORE® SYNECOR

INNOVAZIONE DEI MATERIALI
PER UNA RESISTENZA
PERMANENTE



Together, improving life



Materiali innovativi per soluzioni specialistiche

Gore si impegna costantemente a migliorare la vita mediante l'innovazione dei prodotti

- Disponiamo di un portfolio di biomateriali volti a soddisfare le esigenze di ricostruzione della parete addominale e riparazione dell'ernia.
- Ogni biomateriale è studiato espressamente tenendo presenti le esigenze di pazienti e chirurghi.
- I nostri biomateriali hanno una lunga storia di risultati clinici duraturi per i pazienti.

La qualità costante infonde fiducia a fornitori di servizi sanitari, chirurghi e pazienti

La protesi preperitoneale GORE® SYNECOR consente di ottenere i risultati qualitativi necessari ai pazienti.

- Aiuta a migliorare i risultati per pazienti e personale medico.¹⁻⁵
- Il trattamento con la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR può comportare bassi tassi di interventi procedurali per eventi del sito chirurgico (SSOPI).¹

Può migliorare l'economia della cura dei pazienti.

- Riduce potenzialmente il costo totale del trattamento* rispetto alle reti light weight e medium weight, che nella letteratura clinica dimostrano fallimenti legati a resistenza inadeguata nelle riparazioni dell'ernia addominale.^{4, 6-8}

* costo del trattamento comprende ricovero in ospedale, dolore cronico e reintervento.

Concepita per facilità d'utilizzo durante gli interventi mininvasivi (laparoscopici, robotici) e di chirurgia open^{9, *}

- Il materiale è flessibile e conformabile
- Il materiale ha una memoria che semplifica lo srotolamento, la manipolazione e permette il posizionamento ottimale
- Assorbe liquidi (per es. sangue)
- Non è necessario impregnare preventivamente la protesi, ma è possibile immergerla in soluzione fisiologica sterile per facilitarne la manipolazione



Come richiesto dai medici, la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR è disponibile in grandi formati fino a 40 cm x 50 cm per la riparazione preperitoneale delle ernie complesse.⁹

* per una descrizione completa di tutte le informazioni sulle indicazioni e sulla sicurezza, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito eifu.goremedical.com.

Presentiamo le più recenti innovazioni nella riparazione dell'ernia

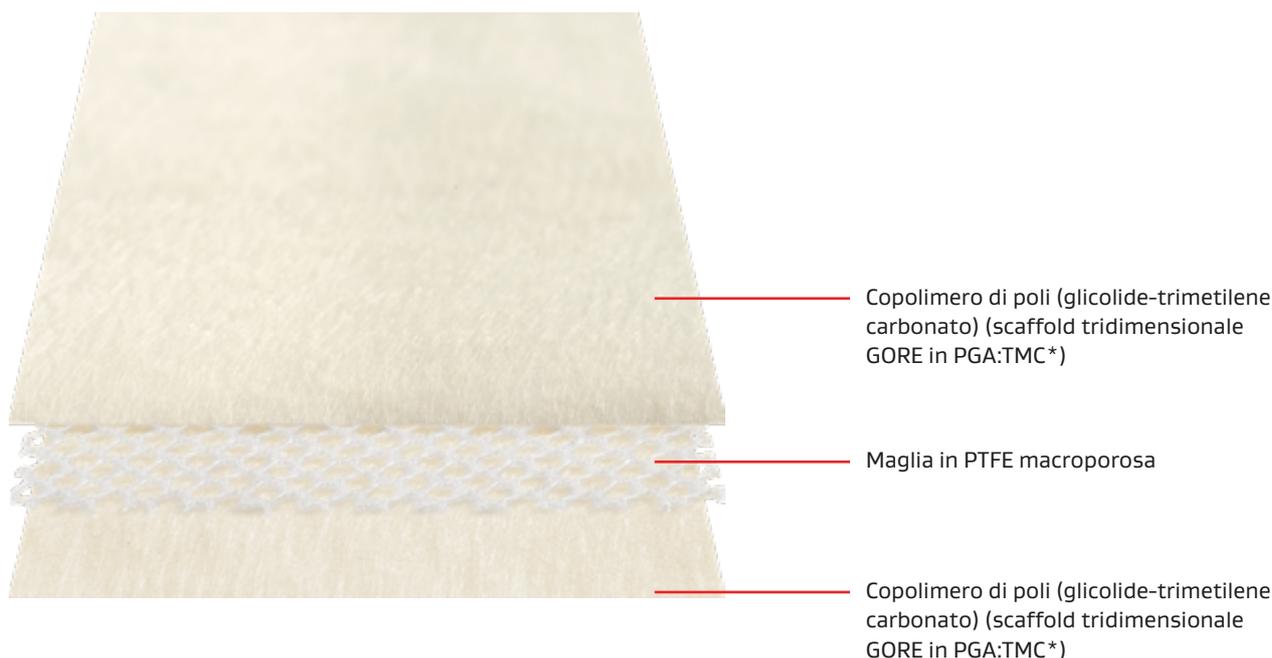
La protesi preperitoneale GORE® SYNECOR è una soluzione ibrida a tre strati, concepita per una riparazione permanente in pazienti con ernia complessa (Ventral Hernia Working Group (VHWG) di grado 2) al fine di promuoverne la guarigione.^{1, 9,10}

Scaffold della matrice tridimensionale Gore in PGA:TMC*

Concepita per promuovere la guarigione facilitando la rapida vascolarizzazione ed incorporazione tissutale.^{11,12}

PTFE

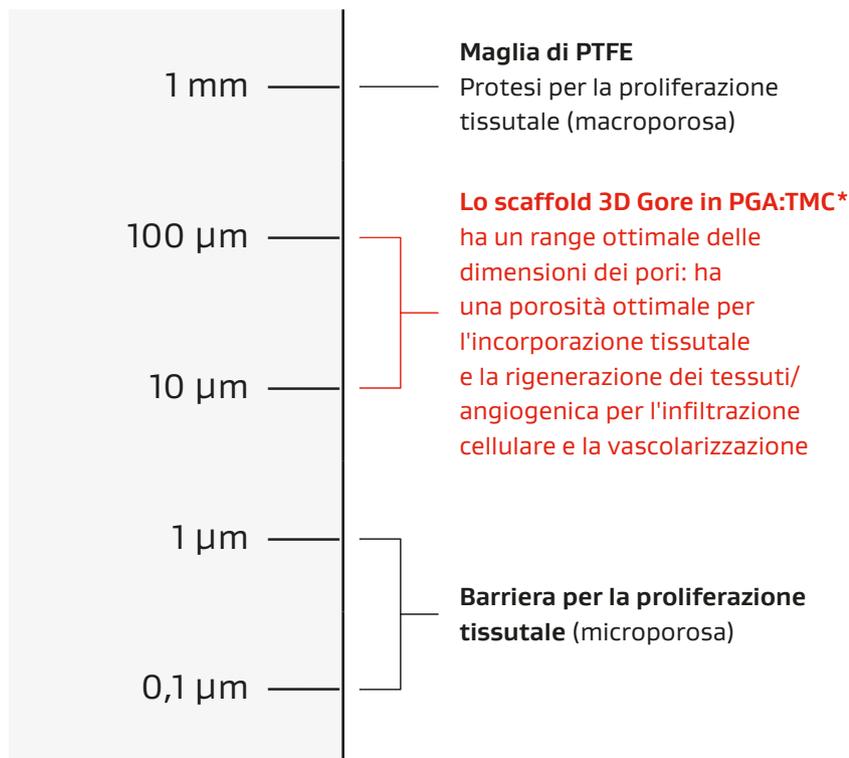
La fibra di PTFE di nuova generazione è studiata per offrire resistenza permanente.⁹ Resistente e compliant: la maglia in PTFE è strutturata con fibre di diametro simile a una rete light weight, ma con la resistenza di una rete heavy weight.^{9,13,14}



* Copolimero poli(glicolide-trimetilene carbonato) (PGA:TMC).

Facilita il naturale processo di guarigione tramite la tecnologia del biomateriale a tre strati

Effetto delle dimensioni dei pori^{15,16}



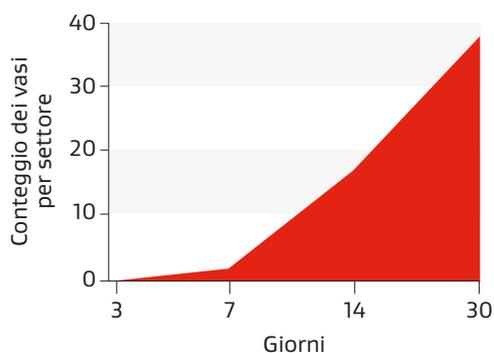
Quali pionieri della prima rete bioassorbibile a medio termine con un periodo di assorbimento mirato di sei-sette mesi,¹⁷ siamo persistenti nella ricerca del perfezionamento di soluzioni in grado di offrire ai chirurghi più opzioni per la valutazione del rischio di complicanze e per il supporto di casi complessi.⁹

Basata sulla tecnologia a tre strati, la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR è concepita per fornire una forte riparazione utilizzando una minima quantità di materiale permanente.

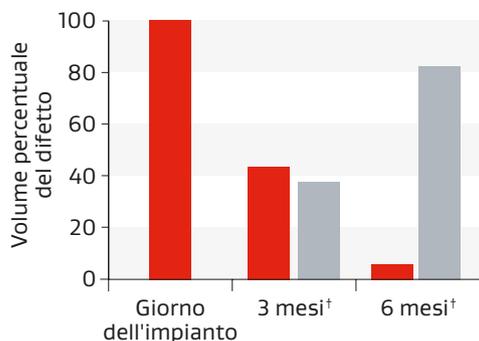
* Copolimero poli(glicolide-trimetilene carbonato) (PGA:TMC).

Rapida vascolarizzazione ed incorporazione tissutale

La vascolarizzazione nello scaffold tridimensionale GORE in PGA:TMC aumenta nel tempo¹⁸



Materiale sostituito dal tessuto proprio del paziente²⁰

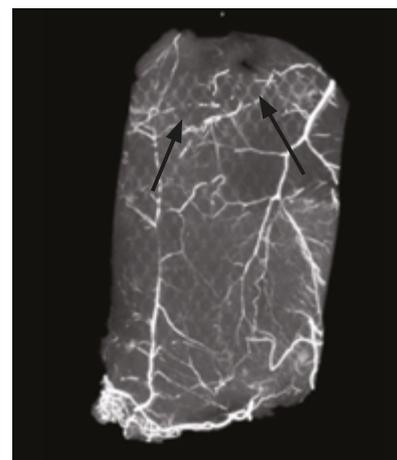


■ Scaffold della matrice tridimensionale Gore in PGA:TMC*
■ Collagene

† Cellule e vasi sanguigni costituiscono il volume restante. Plug per ernia bioassorbibile GORE® BIO-A®.

Lo scaffold della matrice tridimensionale GORE in PGA:TMC della protesi preperitoneale GORE® SYNECOR promuove l'infiltrazione cellulare e la rapida vascolarizzazione, che contribuisce alla trattabilità complessiva e minimizza la necessità di rimozione, qualora dovesse manifestarsi un'infezione.^{1,11,12}

- Migliora la risposta tissutale: concepita per promuovere la rapida integrazione cellulare e la vascolarizzazione.^{11,12}
- Progettata per essere degradata principalmente per idrolisi e realizzare l'uniformità e la compattezza tissutale.^{17,19}
- Lo scaffold della matrice tridimensionale GORE in PGA:TMC viene vascolarizzato in soli 7 giorni, integrato entro 1 mese e viene sostituito dal tessuto nativo entro 6-7 mesi.^{11,12,17}
- A 30 giorni, l'incorporazione tissutale è evidente su tutto lo scaffold tridimensionale in PGA:TMC, con densità variabile attorno alle fibre della maglia e all'interno dello scaffold.¹²
- Lo scaffold della matrice tridimensionale Gore in PGA:TMC viene assorbito entro 180 giorni, lasciando tessuti fibrosi organizzati.¹⁷
- Minimo incapsulamento del tessuto fibroso della maglia di PTFE.¹⁷
- L'incorporazione tissutale è vascolarizzata, organizzata e riempie i macropori.^{12,17}



Le frecce indicano l'area dove i vasi sanguigni penetrano attraverso la maglia in PTFE a 7 giorni dall'impianto.¹¹

* Copolimero poli(glicolide-trimetilene carbonato) (PGA:TMC).

La maglia di PTFE di ultima generazione è studiata per offrire resistenza permanente⁹

Strato centrale: maglia macroporosa di dense fibre di monofilamento di PTFE

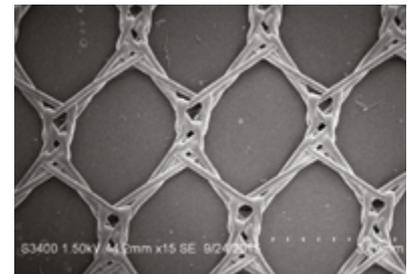
Il trattamento delle ernie addominali con protesi ha ridotto i tassi di recidiva, ma ha dato origine a questioni riguardanti l'infezione. La riparazione open dell'ernia è stata associata a un tasso di infezione compreso tra 3% e 18%.²¹

Le dense fibre di monofilamento di PTFE nella protesi preperitoneale GORE® SYNECOR possono ridurre il rischio di aderenza batterica che comporta bassi tassi di infezione del sito chirurgico (SSI).^{1,22}

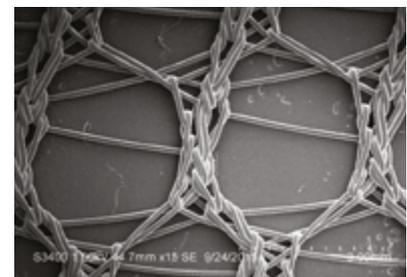
Porosità ottimale

La maglia in PTFE della protesi preperitoneale GORE® SYNECOR ha pori di grosse dimensioni (1–3 mm). Come dimostrato nei modelli animali, i pori di grosse dimensioni si sono mostrati capaci di migliorare la resistenza meccanica del tessuto formatosi²³ e di ridurre la formazione di placche cicatriziali.²⁴

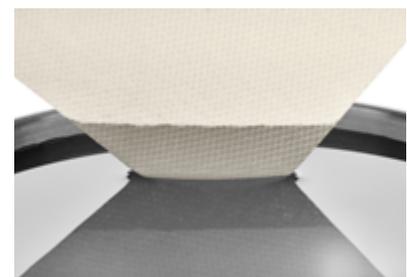
I pori di grosse dimensioni della maglia in PTFE promuovono l'integrazione tissutale con minima infiammazione cronica.^{1,17}



Protesi GORE® SYNECOR: maglia macroporosa di dense fibre di monofilamento di PTFE



Maglia di polipropilene



Esclusiva protesi ibrida a tre strati: protesi preperitoneale GORE® SYNECOR

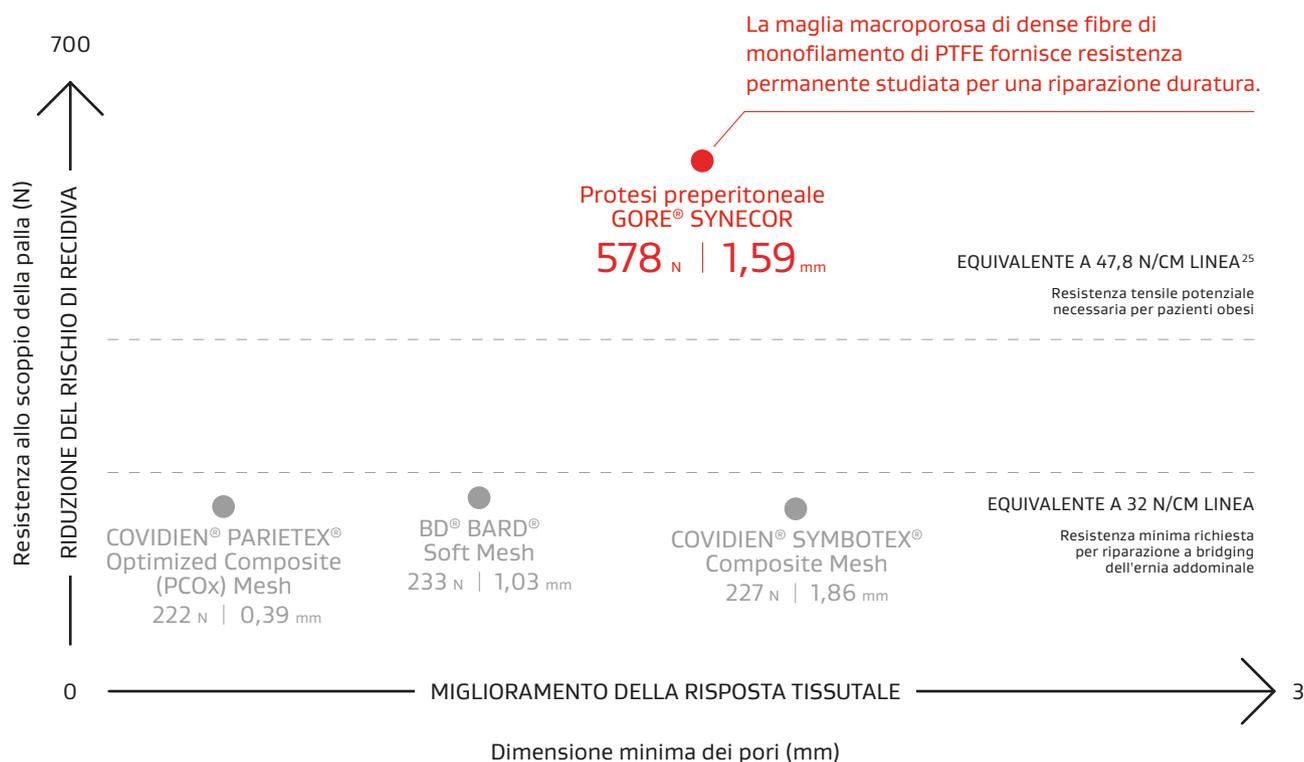
Fornisce resistenza in presenza di grossi difetti e in pazienti con alto IMC

Resistente e compliant

La maglia in PTFE è strutturata con fibre di diametro simile ad una rete light weight, ma con la resistenza di una rete heavy weight.^{9,13,14}

Resistenza permanente

La resistenza allo scoppio è > 500 N (il carico di 578 N equivale a una resistenza alla trazione di 72 N/cm). Fornisce resistenza in presenza di grossi difetti e in pazienti con alto IMC, quasi il doppio della resistenza minima richiesta per le riparazioni dell'ernia addominale.^{13,14,25,26}



La forza permanente del materiale aiuta a supportare un robusto processo di guarigione

BD è un marchio commerciale di C.R. Bard, Inc.

PARIETEX e SYMBOTEX sono marchi commerciali di Sofradim Production.

Sofradim Production e Covidien sono sussidiarie di Medtronic, Inc.

- Può ridurre il rischio di recidive rispetto alle reti light weight e medium weight, che potrebbero possedere resistenza inadeguata in pazienti complessi (Ventral Hernia Working Group (VHWG 2)).^{6-8,13,14}

Fibra di PTFE

Può ridurre il rischio di aderenza batterica che potrebbe comportare bassi tassi di infezione del sito chirurgico (SSI)^{1, 22}

L'adesione batterica è stata analizzata in svariati materiali, comprese la maglia in PTFE della protesi preperitoneale GORE® SYNECOR, numerose maglie in polipropilene e una struttura di fluoruro di polivinilidene/polipropilene.

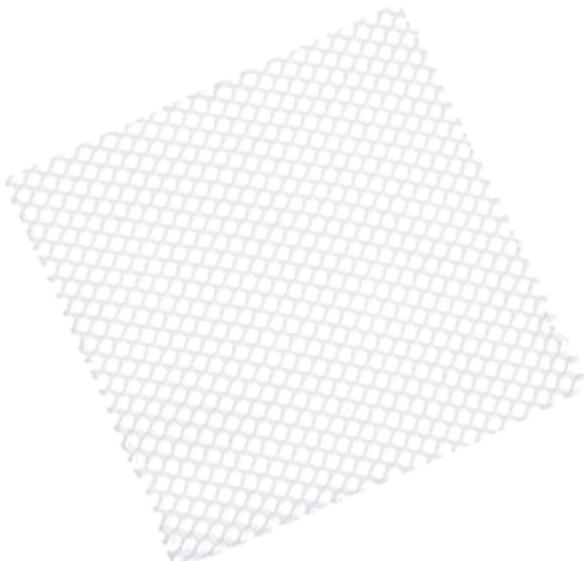
I materiali sono stati incubati in Staphylococcus aureus durante la notte, risciacquati, sottoposti a colorazione e quindi analizzati mediante microscopia confocale.

Questo ha permesso di analizzare dove i batteri si sono attaccati.

Nel complesso i batteri si localizzano sui nodi e sulla superficie delle fibre di tutti i campioni analizzati in questo studio.

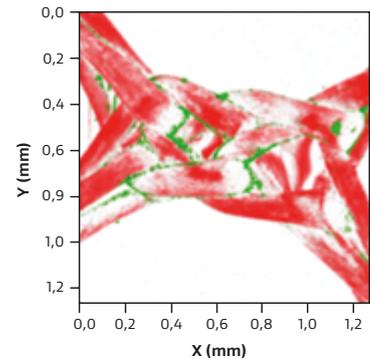
Le immagini confocali suggeriscono l'assenza di batteri all'interno delle fibre della maglia in PTFE e, nel complesso, un numero inferiore di batteri sono localizzati sulle fibre della maglia in PTFE rispetto agli altri materiali.

La maglia in PTFE presenta la minore aderenza batterica sulla superficie rispetto alle altre maglie concorrenti di polipropilene.²²

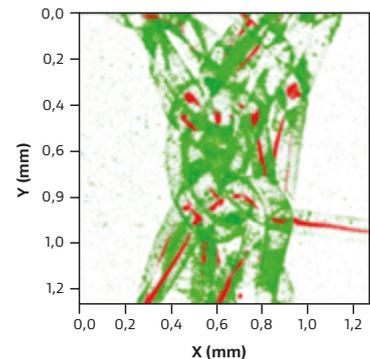


Maglia macroporosa in PTFE di ultima generazione di Gore.

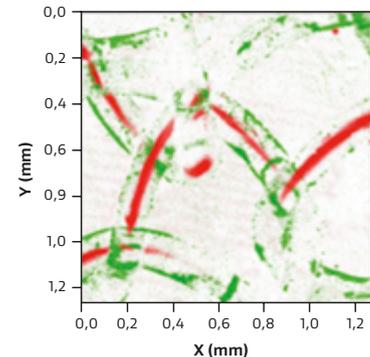
Maglia in PTFE (10x)



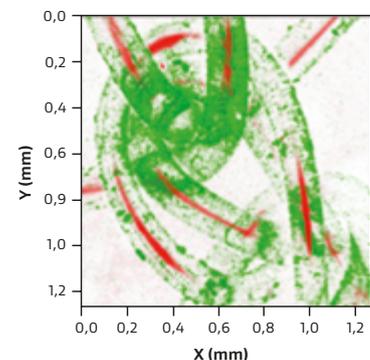
Maglia di polipropilene (10x)



Maglia di polipropilene light weight (10x)



Maglia di polivinilidene/polipropilene (10x)



Lo Staphylococcus aureus si colora in verde; la colorazione rossa rappresenta i materiali delle fibre come luce riflessa.

Realizzata per fornire prestazioni prevedibili

Minima contrazione

La protesi preperitoneale GORE® SYNECOR presenta shrinkage fino a 6 mesi (cambiamento dello 0% nell'area), come dimostrato in uno studio negli animali.¹⁷ È stato osservato un aumento dell'area protesica (15,7%) a 1 mese in uno studio separato negli animali.¹²

Considerato che il normale processo di guarigione comporta la contrazione della ferita, tutti i biomateriali, compresi polipropilene, poliestere e PTFE, sono soggetti a un certo grado di espansione o contrazione dopo l'impianto, causato dall'attività dei miofibroblasti piuttosto che dal "restringimento" o dalla contrazione della rete stessa.^{27,28}

La maglia in PTFE è studiata per espandersi e contrarsi secondo necessità durante il processo di guarigione.^{9,12,17}



Come richiesto dai medici, la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR è disponibile in grandi formati fino a 40 cm x 50 cm per la riparazione preperitoneale delle ernie complesse.⁹

I biomateriali Gore non contengono sostanze di origine umana, animale o derivate da tessuti

Questi biomateriali eliminano il rischio di trasmissione di malattie da parte di prodotti derivati da tessuti, detriti cellulari residui o di conflitto con credenze religiose/pratiche culturali.²⁹



Visita: l'impegno di gore nella sostenibilità

<https://gmd.cm/VBS-Sustainability>

Imaging

La protesi preperitoneale GORE® SYNECOR dovrebbe essere visibile alla TAC e RM. Considerato che le differenze di densità del PTFE e del resto del corpo, le tecniche di imaging ad alta risoluzione, come TAC e RM, identificheranno il PTFE sia subito dopo l'impianto che dopo l'incorporazione. Oltre a essere visibile, il materiale non verrà danneggiato né interferirà con l'imaging.*

* Per informazioni più recenti e complete riguardanti la sicurezza in RM di qualsiasi prodotto, consultare sempre le *Istruzioni per l'uso* sul sito eifu.goremedical.com.

Risultati clinici per la riparazione dell'ernia addominale¹

Sintesi della letteratura

Cinque studi di revisione retrospettivi hanno dimostrato risultati qualitativi della protesi preperitoneale GORE® SYNECOR nella riparazione dell'ernia addominale.^{3, 5, 30-32}

RIEPILOGO DEI DATI

Follow-up a lungo termine:
da 30 giorni a 2,1 anni

- Pazienti: **298**
- Approccio robotico, laparoscopico e open
- Riparazioni retromuscolari, compresi il metodo totalmente extraperitoneale (TEP) e il rilascio del muscolo trasverso dell'addome (TAR) (copertura compresa)
- Posizionamento preperitoneale



RISULTATI QUALITATIVI

- Recidive dell'ernia: **0-4,5%**
- Sieroma: **4,5-15%**
- SSI: **0-10%**
- SSOPI: **0-10%**
- Rimozioni complete della rete: **ZERO**
- Rotture della rete: **ZERO**



CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

- Elevato (IMC): **> 30 kg/m²**
- Diabete mellito
- Fumatori
- Immunosoppressi
- Anamnesi di infezioni della ferita
- Recidive dell'ernia



Studio prospettico – SYN 20-01³³

Valutazione della protesi GORE® SYNECOR nelle popolazioni di pazienti bersaglio e nell'applicazione a lungo termine (SYN 20-01).

Promotore: W. L. Gore & Associates, Inc.

Breve sintesi: SYN 20-01 è uno studio clinico post-marketing, non interventistico, prospettico, multicentrico, in più coorti che esamina la valutazione della protesi GORE® SYNECOR in una popolazione di pazienti focus e nell'applicazione a lungo termine.

I pazienti con ernia addominale/incisionale candidati alla riparazione dell'ernia con protesi biologiche saranno arruolati in due coorti (coorte US e coorte UE) e seguiti per un periodo di 60 mesi.

Condizioni: ernia, addominale, ernia incisionale, ernia addominale incisionale

Arruolamento: iniziato nel febbraio 2023, 320 (previsti)

Numero di gruppi/coorti: due

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05094089?term=synecor&cond=Hernia&draw=2&rank=1>

Materiali innovativi per soluzioni specialistiche

Diagramma di riferimento della concorrenza per la riparazione dell'ernia addominale

In base ai criteri di selezione dei pazienti, i medici possono utilizzare la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR al posto dei seguenti prodotti:

Fabbricante	Nome del prodotto	Rete permanente	Rete biologica con rinforzo
C.R. Bard, Inc.	BD® Bard® Mesh	●	
C.R. Bard, Inc.	BD® Bard® Soft Mesh	●	
FEG Textiltechnik mbH	FEG DYNAMESH®-CICAT Implant	●	
Johnson & Johnson	ETHICON PROLENE® Polypropylene Mesh	●	
Johnson & Johnson	ETHICON PROLENE® Soft Polypropylene Mesh	●	
Johnson & Johnson	ETHICON ULTRAPRO ADVANCED® Macroporous Partially Absorbable Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® VERSATEX® Monofilament Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® PROGRIP® Self-Gripping Polyester Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® PARIETENE® Macroporous Mesh	●	
TELA BIO, Inc.	TELA BIO® OVITEX® Reinforced Tissue Matrix		●

I prodotti elencati qui sopra sono riportati a titolo esemplificativo dell'uso della rete extraperitoneale nella riparazione dell'ernia addominale/incisionale. Non tutti i prodotti disponibili sono inclusi.

Sizing

Per il trattamento di ernie da molto piccole a molto grandi, le dimensioni delle protesi variano dalla forma circolare di 9 cm alla forma rettangolare di 40 x 50 cm.

Numero di catalogo	Forma	Misura
GKWC09E	Circolare	Diametro di 9 mm
GKVV1015E	Ovale	10 cm x 15 cm
GKWR1215E	Rettangolare	12 cm x 15 cm
GKVV1520E	Ovale	15 cm x 20 cm
GKWR2025E	Rettangolare	20 cm x 25 cm
GKWR2030E	Rettangolare	20 cm x 30 cm
GKWR3030E	Rettangolare	30 cm x 30 cm
GKWR3040E	Rettangolare	30 cm x 40 cm
GKWR3535E	Rettangolare	35 cm x 35 cm
GKWR4040E	Rettangolare	40 cm x 40 cm
GKWR4050E	Rettangolare	40 cm x 50 cm



BD e BARD sono marchi commerciali di C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN è un marchio commerciale di Covidien LP.

FEG e DYNAMESH sono marchi commerciali di FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE e ULTRAPRO ADVANCED sono marchi commerciali di Johnson & Johnson.

TELA BIO e OVITEX sono marchi commerciali di TELA Bio, Inc.

PARIETENE, PROGRIP e VERSATEX sono marchi commerciali di Sofradim Production.

Sofradim Production e Covidien sono sussidiarie di Medtronic, Inc.

Risultati clinici per la riparazione dell'ernia inguinale¹

Risultati a lungo termine della la riparazione di ernie inguinali con protesi preperitoneale in condizioni reali: studio retrospettivo, multicentrico. Scopo: analizzare la sicurezza della protesi e i risultati clinici della riparazione dell'ernia inguinale con un biomateriale ibrido. Materiali e metodi: la revisione retrospettiva, multicentrica dei casi ha analizzato gli endpoint relativi a protesi/intervento e i risultati segnalati dai pazienti trattati per la riparazione dell'ernia ≥ 1 anno dall'arruolamento nello studio.

RIEPILOGO DEI DATI



Follow-up a lungo termine:

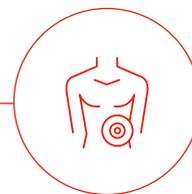
- mediana 43 mesi
- media 34 mesi
- Follow-up massimo 60 mesi
- (Follow-up dei pazienti comprese visite di persona, esame obiettivo, evento avverso segnalato, espianto, decesso e risposta al questionario)
- Pazienti: **68**
- Approccio robotico, laparoscopico e open
- Posizionamento preperitoneale
- Riparazione a bridge: **48,5%**

RISULTATI QUALITATIVI



- Recidive dell'ernia:
 - 3,08% (recidive dell'ernia clinicamente confermate fino a 12 mesi)
 - 6,2% (recidive dell'ernia per ogni causa fino a 57 mesi)
- Sieroma: **0%**
- SSI: **0%**
- SSOPI: **0%**
- Rimozioni complete della rete: **ZERO**

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI



- IMC (kg/m²): **media 27**
- Diabete mellito: **13,2%**
- Fumatori: **27,9%**
- VHWG Grado 2: **50%**

Riparazione dell'ernia inguinale¹

- I pori di grosse dimensioni della maglia in PTFE promuovono l'integrazione tissutale con minima infiammazione cronica e, unitamente al design conformabile a basso profilo, possono portare a una bassa percentuale di segnalazioni di dolore cronico alla sede della riparazione dell'ernia inguinale da parte dei pazienti.^{1,17}
- Non sono state segnalate rimozioni della protesi quando la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR è stata utilizzata per la riparazione dell'ernia inguinale, di conseguenza questo può migliorare l'economia della cura dei pazienti.¹
- Concepita per facilità d'utilizzo durante gli interventi mininvasivi (laparoscopici e robotici) e di chirurgia open.⁹
 - Il materiale flessibile e conformabile ne facilita il posizionamento nell'anatomia inguinale.^{34, 35}
 - La memoria del materiale semplifica lo srotolamento, la manipolazione ed il posizionamento ottimale nell'anatomia inguinale.^{34, 35}
- Protesi di dimensioni adeguate per la riparazione dell'ernia inguinale per offrire ai pazienti i vantaggi di un biomateriale ibrido a tre strati con rapida vascolarizzazione (guarigione della ferita) e resistenza permanente, senza dover ritagliare una protesi di maggiori dimensioni.^{9,11,13}

Diagramma di riferimento della concorrenza per la riparazione dell'ernia inguinale

In base ai criteri di selezione dei pazienti, i medici possono utilizzare la protesi preperitoneale GORE® SYNECOR al posto dei seguenti prodotti:

Fabbricante	Nome del prodotto	Rete permanente	Rete biologica con rinforzo
B. Braun Surgical	BRAUN OPTILENE® Mesh	●	
C.R. Bard, Inc.	BD® 3DMAX® Mesh	●	
C.R. Bard, Inc.	BD® Bard® Mesh	●	
FEG Textiltechnik mbH	FEG DYNAMESH®-ENDOLAP 3D Implant	●	
FEG Textiltechnik mbH	FEG DYNAMESH®-LICHTENSTEIN Implant	●	
Johnson & Johnson	ETHICON PROLENE® Polypropylene Mesh	●	
Johnson & Johnson	ETHICON ULTRAPRO ADVANCED® Macroporous Partially Absorbable Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® DEXTILE® Anatomical Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® PARIETENE® Macroporous Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® PARIETEX® PROGRIP® Self-Fixating Mesh	●	
Medtronic, Inc.	COVIDIEN® PROGRIP® Laparoscopic Self-Fixating Mesh	●	
TELA BIO, Inc.	TELA BIO® OVITEX® IHR Reinforced Tissue Matrix		●

I prodotti elencati qui sopra sono riportati a titolo esemplificativo dell'uso della rete extraperitoneale nella riparazione dell'ernia inguinale. Non tutti i prodotti disponibili sono inclusi.

OPTILENE è un marchio commerciale di Aesculap AG.

BD e BARD sono marchi commerciali di C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN è un marchio commerciale di Covidien LP.

FEG e DYNAMESH sono marchi commerciali di FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE e ULTRAPRO ADVANCED sono marchi commerciali di Johnson & Johnson.

TELA BIO e OVITEX sono marchi commerciali di TELA Bio, Inc.

DEXTILE, PARIETEX e PROGRIP sono marchi commerciali di Sofradim Production.

Sofradim Production e Covidien sono sussidiarie di Medtronic, Inc.



Bibliografia

1. W. L. Gore & Associates, Inc. *Clinical Evaluation Report for GORE® SYNECOR Preperitoneal Biomaterial*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Relazione sulla valutazione clinica – CER]. MD188925. Rev 1.
2. Gokcal F, Omar Yusef Kudsi OY. Are morbid obese (class–III) patients at high risk for postoperative complications after robotic ventral hernia repair? A propensity score matching analysis. *Laparoscopic Endoscopic Surgical Science* 2020;27(2):37-47.
3. Kudsi OY, Chang K, Bou-Ayash N, Gokcal F. Hybrid robotic hernia repair for incisional hernias: perioperative and patient-reported outcomes. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 2021;31(5):570-578.
4. Kudsi OY, Kaoukabani G, Bou-Ayash N, et al. *Quality of life and surgical outcomes of robotic retromuscular ventral hernia repair using a new hybrid mesh reinforcement*. *Hernia* 2022;26(3):881-888.
5. Rios-Diaz A, Hitchner M, Christopher AN, Broach R, Cunning JR, Fischer JP. Early clinical and patient-reported outcomes of a new hybrid mesh for incisional hernia repair. *Journal of Surgical Research* 2021;265:49-59.
6. Petro CC, Nahabet EH, Criss CN, et al. Central failures of lightweight monofilament polyester mesh causing hernia recurrence: a cautionary note. *Hernia* 2015;19(1):155-159.
7. Cobb WS, Warren JA, Ewing JA, Burnikel A, Merchant M, Carbonell AM. Open retromuscular mesh repair of complex incisional hernia: predictors of wound events and recurrence. *Journal of the American College of Surgeons* 2015;220(4):606-613.
8. Warren JA, McGrath SP, Hale AL, Ewing JA, Carbonell AM 2nd, Cobb WS 4th. Patterns of recurrence and mechanisms of failure after open ventral hernia repair with mesh. *American Surgeon* 2017;83(11):1275-1282.
9. W. L. Gore & Associates, Inc. *GORE SYNECOR Preperitoneal Biomaterial Design Control (DC) Matrix*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Matrice di controllo della progettazione – Matrice DC]. MD187124. Rev 2.
10. Ventral Hernia Working Group; Breuing K, Butler CE, et al. Incisional ventral hernias: review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery* 2010;148(3):544-558.
11. Crawford N. *Assessment of Vascularity via Micro CT in Various Patch Devices*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Rapporto finale dello studio]. 2344TL.
12. Berman A. *Evaluation of Plexus with no film and ETHICON PHYSIOMESH® in a 30-day rabbit subcutaneous model*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2015. [Protocollo dello studio]. 2336SC.
13. W. L. Gore & Associates, Inc. *Plexus Knit PQ Validation Report*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2022. [Rapporto di convalida]. MD145325. Rev 5.
14. Olson TB. *Competitive Hernia Device Strength Evaluation*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Piano di lavoro]. WP108484.
15. Sharkawy AA, Klitzman B, Truskey GA, Reichert WM. Engineering the tissue which encapsulates subcutaneous implants. II. Plasma-tissue exchange properties. *Journal of Biomedical Materials Research* 1998;40(4):586-597.
16. Holt DJ, Grainger DW. Host response to biomaterials. In: Hollinger JO, ed. *An Introduction to Biomaterials*. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 2012;6:91-118.
17. Berman A. *Evaluation of Plexus without film and ETHICON PHYSIOMESH® in a 180-day rabbit subcutaneous model*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2015 [Protocollo dello studio]. 2338SC.
18. Berman A. *A Rabbit Model for the Biomechanical and Histological Assessment of Suture Line Wound Healing*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2008. [Protocollo dello studio]. 1978SC.
19. W. L. Gore & Associates, Inc. *GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement Design Control (DC) Matrix*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Matrice di controllo della progettazione – Matrice DC]. MD180587. Rev 7.
20. Morales-Conde S, Flores M, Fernandez V, Morales-Mendez S. *Bioabsorbable vs polypropylene plug for the “Mesh and Plug” inguinal hernia repair*. Poster presentato al 9th Annual Meeting of the American Hernia Society. 9-12 febbraio 2005; San Diego, CA.
21. LeBlanc KA, Heniford BT, Voeller GR. Innovations in ventral hernia repair. Materials and techniques to reduce MRSA and other infections. *Contemporary Surgery* 2006;62(4)Supplement:1-8.
22. Clinger LR. *PTFE Knit Microbial Placement*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. [Piano di lavoro]. WP110158.
23. Lake SP, Ray S, Zihni AM, Thompson DM Jr, Gluckstein J, Deeken CR. Pore size and pore shape – but not mesh density – alter the mechanical strength of tissue ingrowth and host tissue response to synthetic mesh materials in a porcine model of ventral hernia repair. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2015;42:186-197.
24. Klinge U, Klosterhalfen B, Birkenhauer V, Junge K, Conze J, Schumpelick V. Impact of polymer pore size on the interface scar formation in a rat model. *Journal of Surgical Research* 2002;103(2):208-214.
25. Zhu LM, Schuster P, Klinge U. Mesh implants: an overview of crucial mesh parameters. *World Journal of Gastrointestinal Surgery* 2015;7(10):226-236.
26. Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, et al. Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *European Journal of Surgery* 1998;164(12):951-960.
27. Socea B, Socea LI, Bratu OG, et al. Recurrence rates and mesh shrinkage after polypropylene vs. polyester mesh hernia repair in complicated hernias. *Materiale Plastice* 2018;55(1):79-81.
28. Klosterhalfen B, Junge K, Klinge U. The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. *Expert Reviews in Medical Devices* 2005;2(1):103-117.
29. Jenkins ED, Yip M, Melman L, Frisella MM, Matthews BD. Informed consent: cultural and religious issues associated with the use of allogeneic and xenogeneic mesh products. *Journal of the American College of Surgeons* 2010;210(4):402-410.
30. Lighter M, Roberts J. The role of biosynthetic mesh in abdominal wall hernia repair in the setting of obesity, recurrence and high risk patients. Presentato al 2019 AHS Annual Meeting; 11-14 marzo 2019; Las Vegas, NV. *Hernia* 2019;23 (Supplement 1): S96-S97. P-1256.
31. Landry M, Grimesly L, Gorman B, et al. Clinical Quality Improvement (CQI): evaluating the real work use of a new hybrid hernia mesh. Presentato al 2018 International Hernia Congress Program; 12 marzo, 2018; Miami Beach, FL.
32. Kudsi OY, Gokcal F. Lateral approach totally extraperitoneal (TEP) robotic retromuscular ventral hernia repair. *Hernia* 2021;25(1):211-222.
33. W. L. Gore & Associates. *Assessment of GORE® SYNECOR Biomaterial in Focused Patient Populations and Long-Term Application*. Identificatore NLM: NCT05094089. Data di pubblicazione: 26 ottobre 2021. Data di aggiornamento: 20 aprile 2022. Data di accesso: 19 maggio 2022. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05094089>
34. Yang XF, Liu JL. Anatomy essentials for laparoscopic inguinal hernia repair. *Annals of Translational Medicine* 2016;4(19):372.
35. Claus, C., Furtado, M., Malcher, F. et al. Ten golden rules for a safe MIS inguinal hernia repair using a new anatomical concept as a guide. *Surgical Endoscopy* 2020;34:1458-1464.

Questo opuscolo illustrativo del prodotto è destinato esclusivamente a chirurghi e operatori sanitari.

 Consultare le
Istruzioni per l'uso
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito eifu.goremedical.com. Rx only

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

OPTILENE è un marchio commerciale di Aesculap AG.

BD, BARD e 3DMAX sono marchi commerciali di C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN è un marchio commerciale di Covidien LP.

FEG e DYNAMESH sono marchi commerciali di FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE e ULTRAPRO ADVANCED sono marchi commerciali di Johnson & Johnson.

TELA BIO e OVITEX sono marchi commerciali di TELA Bio, Inc.

DEXTILE, PARIETENE, PARIETEX, PROGRIP, SYMBOTEX e VERSATEX sono marchi commerciali di Sofradim Production.

GORE, *Together, improving life*, BIO-A, SYNECOR e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

© 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 4GP2037-IT01 SETTEMBRE 2024

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Asia Pacific +65 6733 2882 **Australia/Nuova Zelanda** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
Stati Uniti Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

