



Biomaterial
GORE® SYNECOR
Preperitoneal

MATERIAL INNOVADOR
PARA UNA RESISTENCIA
PERMANENTE



Together, improving life



Material innovador para soluciones especializadas

Gore se compromete de manera incansable con la mejora de la vida de los pacientes mediante la innovación de sus productos

- Contamos con una extensa gama de biomateriales concebidos para satisfacer las necesidades de reconstrucción de la pared abdominal y la reparación de hernias.
- Cada biomaterial se diseña pensando específicamente en el paciente y el cirujano.
- Nuestros biomateriales cuentan con un largo historial de resultados clínicos sostenibles para los pacientes.

La homogeneidad de su calidad ofrece confianza a proveedores, cirujanos y pacientes

El biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal ayuda a ofrecer los resultados de calidad que los pacientes necesitan.

- Contribuye a mejorar los resultados quirúrgicos para pacientes y profesionales.¹⁻⁵
- Las reparaciones con el biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal pueden traducirse en una baja tasa de intervenciones quirúrgicas por hallazgos en el sitio quirúrgico (SSOPI).¹

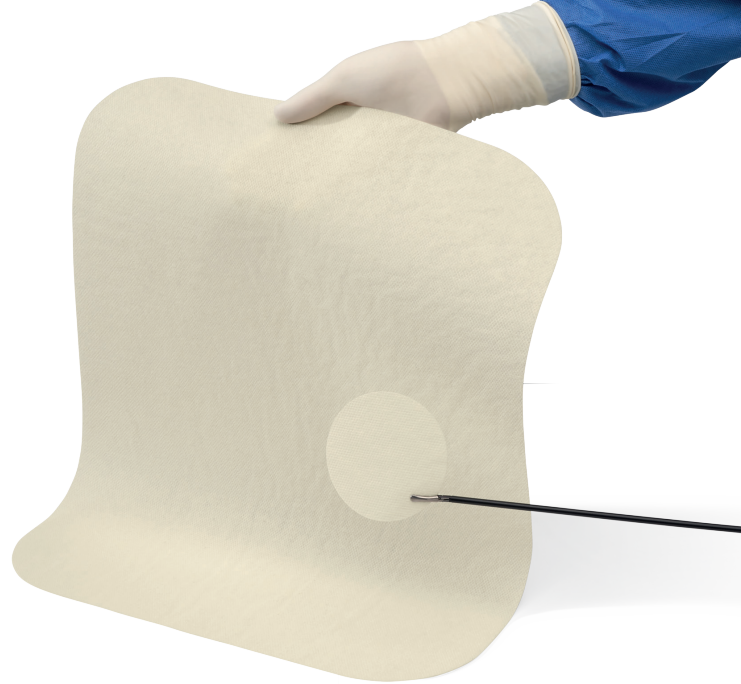
Puede mejorar los datos económicos de la atención al paciente.

- Coste del tratamiento potencialmente más bajo* en comparación con las mallas de bajo y medio peso, que cuentan con bibliografía clínica en la que se presentan fracasos debido a una fuerza insuficiente en la reparación de eventraciones.^{4, 6-8}

* el coste del tratamiento incluye hospitalización, dolor crónico y reintervención.

Concebido para que resulte fácil de utilizar durante las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas (laparoscópicas y robóticas) y abiertas^{9, *}

- Este material es flexible y conformable
- El material tiene memoria para facilitar el desenrollado, la manipulación y una óptima colocación
- Absorbe el líquido (i.e., la sangre)
- No necesita hidratación previa, pero puede introducirse en solución salina estéril para facilitar su manipulación



Como solicitaron los médicos, el biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal está disponible en tamaños grandes, de hasta 40 cm x 50 cm, para la reparación preperitoneal de hernias complejas.⁹

^{*} consulte las *Instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones pertinentes y la información de seguridad.

Presentamos las últimas innovaciones en reparación de hernias

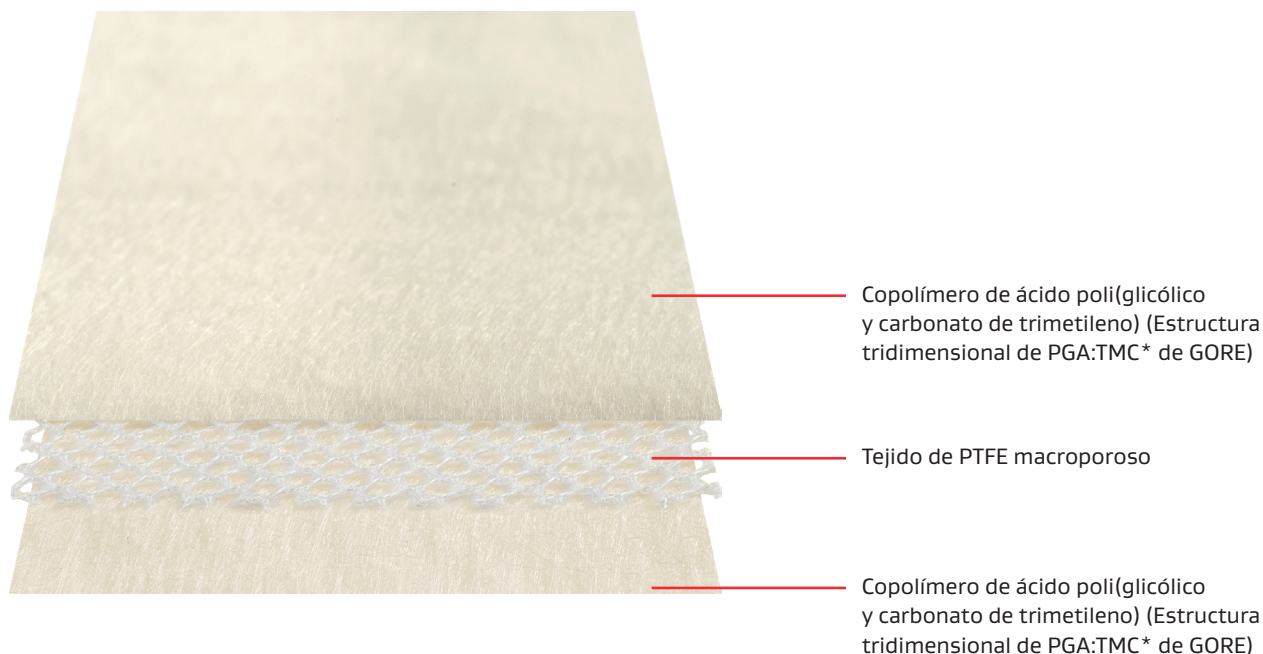
El biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal es una solución híbrida tricapa diseñada para la reparación duradera en pacientes con hernia complejos grado 2 del VHWG (Ventral Hernia Working Group) para facilitar la cicatrización.^{1, 9, 10}

Estructura tridimensional de PGA:TMC* de Gore

Diseñado para fomentar la cicatrización al facilitar una vascularización y una proliferación tisular rápidas.^{11, 12}

PTFE

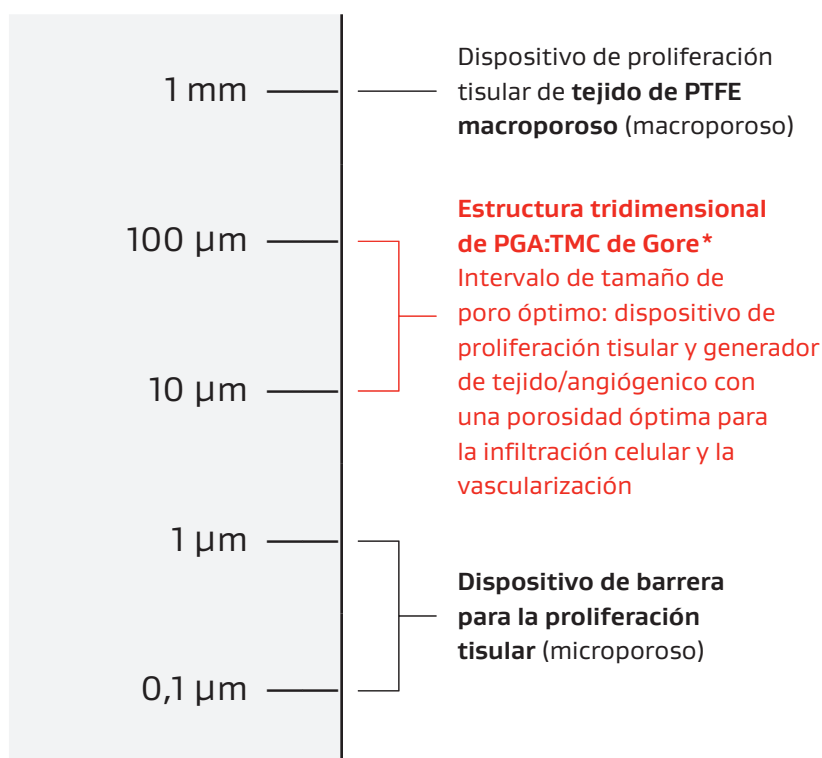
La fibra de PTFE de última generación se ha diseñado para mantener una resistencia permanente.⁹ Sólido y adaptable: el tejido de PTFE está diseñado con un diámetro de fibra similar a las mallas de bajo peso, pero con la resistencia de las mallas de peso alto.^{9, 13, 14}



* Copolímero de ácido poli(glicólico y carbonato de trimetileno) (PGA:TMC).

Facilita el proceso de cicatrización natural con la tecnología de biomaterial tricapa

El efecto del tamaño del poro^{15,16}



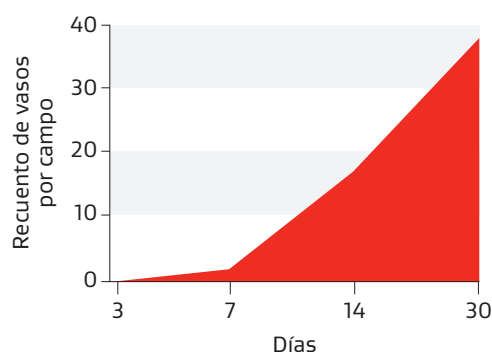
Como pioneros de la primera malla bioabsorbible a medio plazo con un periodo de absorción objetivo de entre seis y siete meses¹⁷ mantenemos una búsqueda constante para perfeccionar los materiales con el fin de que los cirujanos tengan más opciones a la hora de valorar el riesgo de complicaciones y ayudar en casos complejos.⁹

El biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal, que utiliza la tecnología tricapa, se ha concebido para proporcionar una reparación sólida con una cantidad mínima de material permanente.

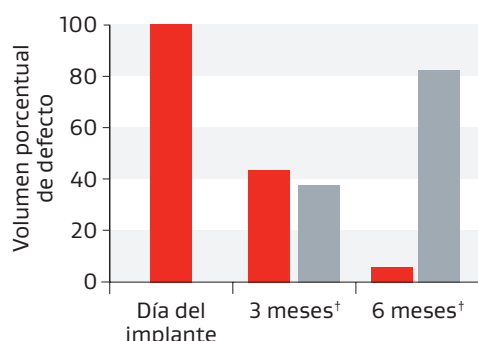
* Copolímero de ácido poli(glicólico y carbonato de trimetileno) (PGA:TMC).

Vascularización y proliferación tisular rápidas

La vascularización dentro de la estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE aumenta con el tiempo¹⁸



Material sustituido por el tejido del propio paciente²⁰

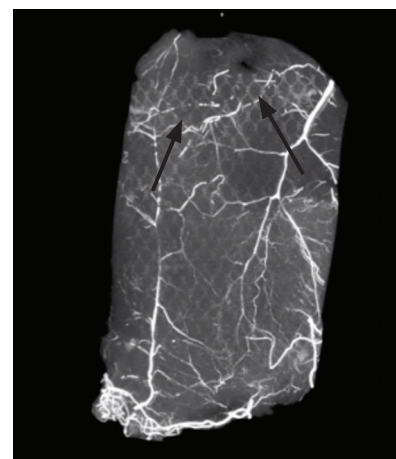
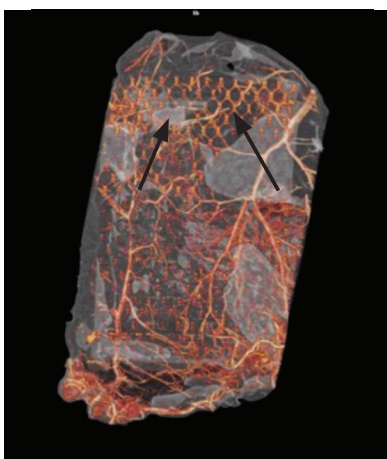


■ Estructura tridimensional de PGA:TMC* de Gore
■ Colágeno

† Las células y los vasos sanguíneos constituyen el volumen restante. Tapón bioabsorbible para hernia inguinal GORE® BIO-A®.

La estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE del biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal fomenta la infiltración celular y la rápida vascularización, para contribuir al rendimiento y para reducir al mínimo la necesidad de retirada del dispositivo si se produjera una infección.^{1,11,12}

- Mejora la respuesta tisular: diseñado para fomentar la integración celular y la vascularización rápidas.^{11,12}
- Concebido para descomponerse principalmente mediante hidrólisis y lograr la uniformidad tisular y estabilidad.^{17,19}
- La estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE se vasculariza ya a los 7 días, se integra en 1 mes y es sustituida por tejido propio del paciente en un plazo de entre 6 y 7 meses.^{11,12,17}
- A los 30 días, la proliferación tisular es evidente en toda la estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE con diversas densidades en torno a las fibras de tejido y en el interior de la estructura.¹²
- La estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE se absorbe a los 180 días, dejando un tejido fibroso organizado.¹⁷
- Mínima encapsulación tisular fibrosa del tejido de PTFE.¹⁷
- La proliferación tisular está vascularizada, organizada y rellena los macroporos.^{12,17}



Las flechas indican la zona en la que los vasos sanguíneos están penetrando a través del tejido de PTFE a los siete días del implante.¹¹

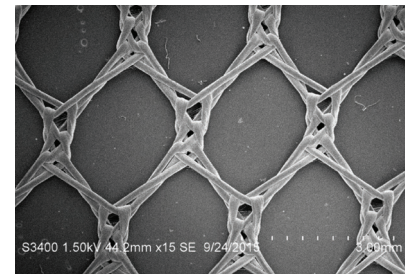
* Copolímero de ácido poli(glicólico y carbonato de trimetileno) (PGA:TMC).

La fibra de PTFE de última generación se ha diseñado para mantener una resistencia permanente⁹

Capa media: tejido macroporoso de fibra de PTFE monofilamento denso

El tratamiento de las eventraciones con prótesis ha reducido las tasas de recidiva, pero ha generado preguntas sobre infecciones. La reparación de hernias abiertas se ha asociado con unas tasas de infección del 3 % al 18 %.²¹

La densa fibra de PTFE monofilamento del biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal puede reducir el riesgo de adherencia bacteriana, lo que puede traducirse en una baja tasa de infecciones del sitio quirúrgico (SSI).^{1, 22}

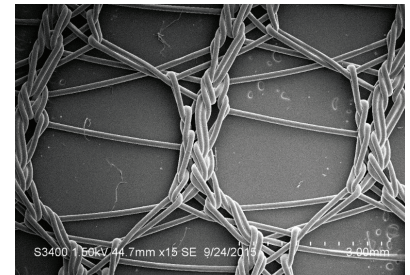


Biomaterial GORE® SYNECOR: tejido macroporoso de densas fibras de PTFE monofilamento

Porosidad óptima

El tejido de PTFE del biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal tiene un tamaño de poro grande (1–3 mm). Como se ha demostrado en modelos animales, los tamaños de poro grande mejoran la resistencia mecánica de la proliferación tisular²³ y reducen la formación de tejido cicatricial.²⁴

El gran tamaño de poro de la malla de tejido de PTFE fomenta la integración del tejido con una inflamación crónica mínima.^{1, 17}



Polipropileno



Dispositivo híbrido tricapa único: biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal

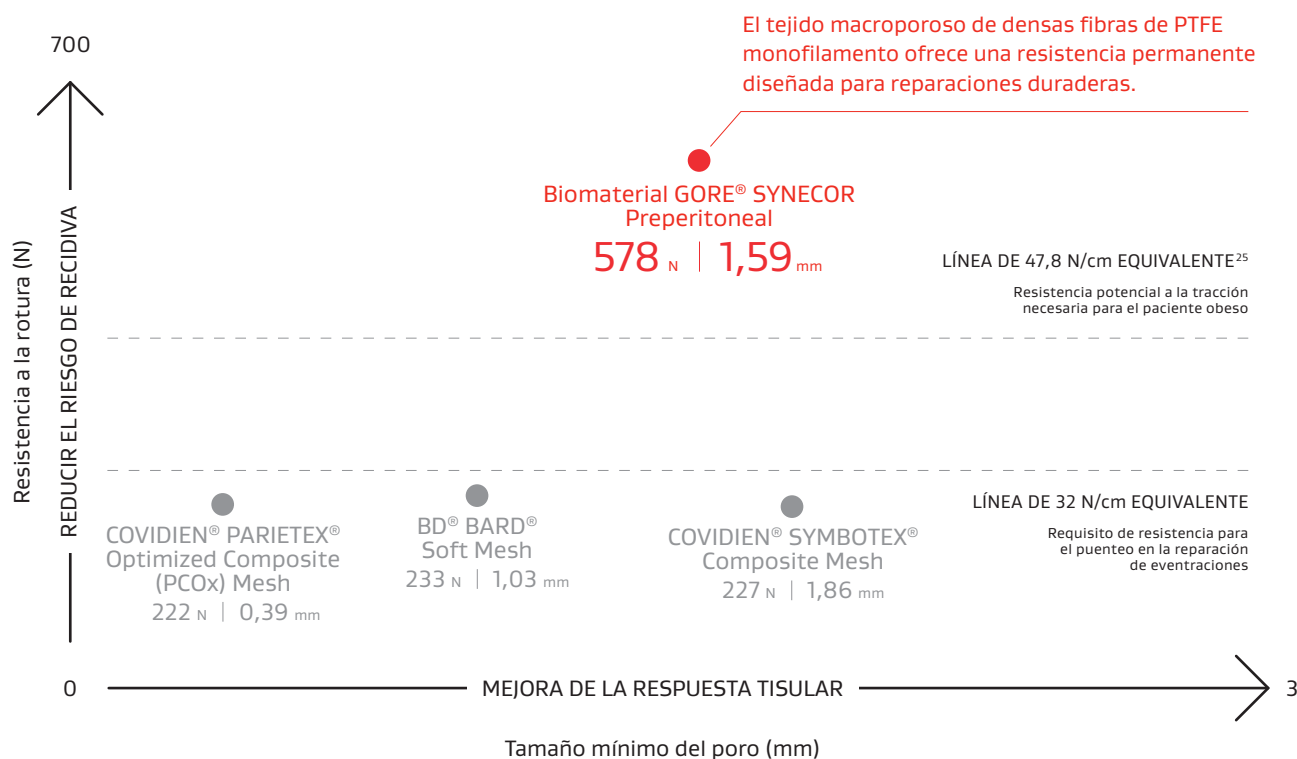
Ofrece resistencia para grandes defectos e IMC elevados

Sólido y adaptable

El tejido de PTFE está diseñado con un diámetro de fibra similar a las mallas de bajo peso, pero con la resistencia de una malla de alto peso.^{9,13,14}

Resistencia permanente

El punto de rotura es >500 N (la carga de 578 N es equivalente a una resistencia a la tracción de 72 N/cm). lo que proporciona resistencia para grandes defectos y altos IMC duplicando, al menos, los requisitos para el puenteo en la reparación de eventraciones.^{13,14, 25, 26}



La resistencia duradera del material contribuye a desarrollar una sólida cicatrización

BD es una marca registrada de C.R. Bard, Inc.
PARIETEX y SYMBOTEX son marcas registradas de Sofradim Production.
Sofradim Production y Covidien son filiales de Medtronic, Inc.

- Puede reducir el riesgo de recidiva en comparación con las mallas de bajo y medio peso, que pueden presentar una resistencia insuficiente en pacientes complejos (grado 2 del Grupo de trabajo sobre eventraciones, VHWG).^{6-8,13,14}

La fibra de PTFE

Puede reducir el riesgo de adherencia bacteriana, lo que puede traducirse en una baja tasa de infecciones del sitio quirúrgico (SSI)^{1, 22}

Se estudió la adherencia bacteriana en diversos materiales, incluidos entre otros, el tejido de PTFE del biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal, diversos tejidos de polipropileno y una estructura de fluoruro de polivinilideno/polipropileno.

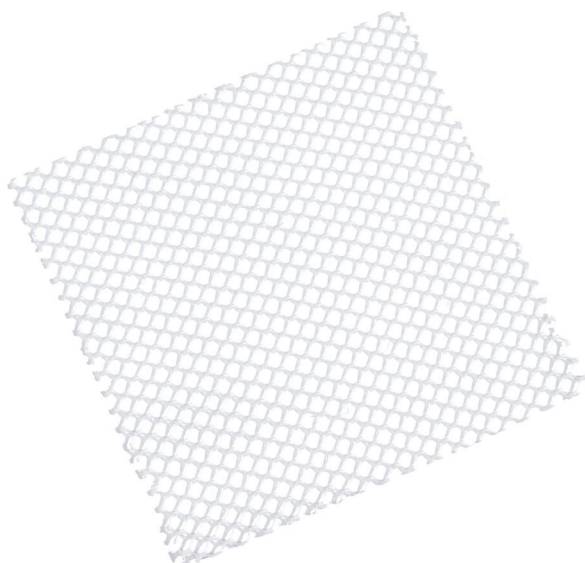
Los materiales se incubaron en *Staphylococcus aureus* durante una noche, se aclararon y se sometieron a tinción y análisis mediante microscopía confocal.

Esto permitió analizar dónde se adherían las bacterias.

En general, las bacterias se localizan en los nudos y la superficie de las fibras de todos los artículos examinados en este estudio.

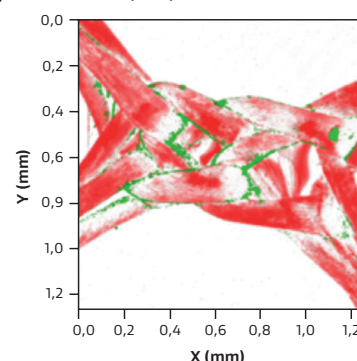
Las imágenes cofocales sugieren que no se encuentran bacterias en las fibras del tejido de PTFE y, en general, hay menos bacterias en las fibras de tejido de PTFE que en otros materiales.

El tejido de PTFE presentaba la menor adherencia bacteriana en la superficie en comparación con otros tejidos de polipropileno.²²

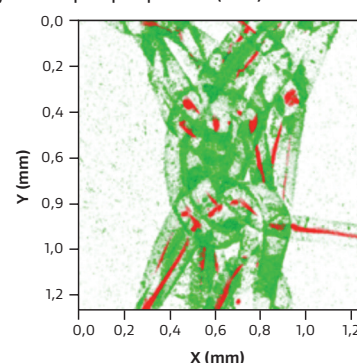


Tejido macroporoso de PTFE de última generación de Gore.

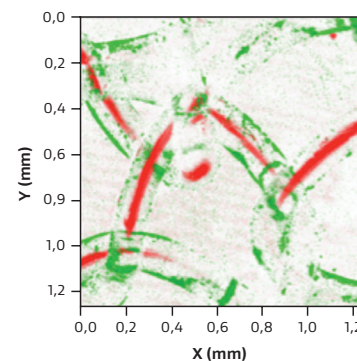
Tejido de PTFE (10x)



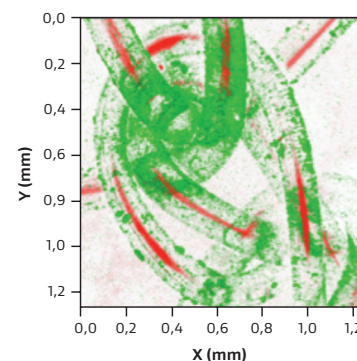
Tejido de polipropileno (10x)



Tejido de polipropileno de bajo peso (10x)



Tejido de polipropileno/polivinilideno (10x)



Staphylococcus aureus se tiñe de verde; el rojo representa la luz reflejada por las materiales de la fibra.

Diseñado para proporcionar un rendimiento predecible

Contracción mínima

El biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal presenta una contracción o encogimiento mínimos durante 6 meses (cambio del 0 % en la superficie) como se ha demostrado en un estudio con animales.¹⁷ Se observó un aumento en la superficie del dispositivo (15,7 %) al mes en un estudio con animales diferente.¹²

Debido al proceso de cicatrización normal en el que la herida se contrae, todos los biomateriales, incluidos el polipropileno, el poliéster y el PTFE, sufren cierto grado de expansión o contracción tras su implantación a causa de la actividad de los miofibroblastos y no al «encogimiento» o contracción de la propia malla.^{27, 28}

El tejido de PTFE está diseñado para expandirse o contraerse según sea necesario durante el proceso de cicatrización.^{9, 12, 17}



Como solicitaron los médicos, el biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal está disponible en tamaños grandes, de hasta 40 cm x 50 cm, para la reparación preperitoneal de hernias complejas.⁹

Ningún biomaterial de Gore es producido con tejidos humanos o animales

Estos biomateriales eliminan el riesgo de transmisión de enfermedades por productos derivados de tejidos, residuos celulares residuales o conflictos con creencias religiosas/prácticas culturales.²⁹

Sostenibilidad

Visite: El compromiso de Gore con la sostenibilidad

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

Obtención de imágenes

El biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal es visible en las imágenes de TC y de RMN. Dadas las diferencias de densidad entre el PTFE y el resto del cuerpo, el PTFE se identificará mediante técnicas de obtención de imágenes de alta resolución, como la TC y la RMN, tanto inmediatamente después del implante como tras la proliferación tisular. Aparte de ser visible, el material no sufrirá daños ni interferirá en la obtención de imágenes.*

* Consulte siempre las *instrucciones de uso* at eifu.goremedical.com para obtener la información más actual y completa sobre la seguridad de la RMN en cualquier producto.

Resultados clínicos para la reparación de eventraciones¹

Resumen de la bibliografía

En cinco estudios de revisión retrospectiva se presentaron los resultados de calidad correspondientes al biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal en la reparación de eventraciones.^{3, 5, 30-32}

RESUMEN DE DATOS

Seguimiento a largo plazo:

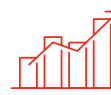
entre 30 días y 2,1 años

- Pacientes: **298**
- Abordaje robótico, laparoscópico y abierto
- Las reparaciones retromusculares incluyen la extraperitoneal total (TEP) y la liberación del músculo transversal del abdomen (TAR) (incluido el puenteo)
- Colocación preperitoneal



RESULTADOS DE CALIDAD

- Recurrencia de la hernia: **0-4,5 %**
- Seroma: **4,5-15 %**
- SSI: **0-10 %**
- SSOPI: **0-10 %**
- Retiradas de malla completa: **CERO**
- Fracturas de malla: **CERO**



CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

- IMC alto: **>30 kg/m²**
- Diabetes mellitus
- Fumadores
- Inmunodeprimidos
- Antecedentes de infecciones en la herida
- Hernias recurrentes



Estudio prospectivo – SYN 20-01³³

Evaluación del biomaterial GORE® SYNECOR en poblaciones específicas de pacientes y en aplicaciones a largo plazo (SYN 20-01).

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

Resumen breve: El estudio SYN 20-01 es una investigación clínica internacional poscomercialización no intervencionista, prospectiva, multicéntrica y de varias cohortes para estudiar el biomaterial GORE® SYNECOR en poblaciones específicas de pacientes y en la aplicación a largo plazo.

Se incluirá a pacientes con eventraciones o hernias incisionales tributarios de reparación con malla de la hernia en dos cohortes (cohorte de Estados Unidos y de la UE) y se llevará a cabo un seguimiento durante un periodo de 60 meses.

Afecciones: hernia, eventración, hernia incisional, hernia incisional y ventral

Inclusión: comenzó en febrero de 2023, 320 participantes (previstos)

Número de grupos o cohortes: dos

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

Material innovador para soluciones especializadas

Tabla de consulta de productos de la competencia para la reparación de eventraciones

En función de los criterios de selección de los pacientes, los médicos pueden utilizar el biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal en lugar de los siguientes productos:

Fabricante	Nombre del producto	Malla permanente	Malla biológica reforzada
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		●

La información anterior es una guía para el uso de la malla extraperitoneal en la reparación de eventraciones o hernias incisionales. No se incluyen todos los productos disponibles.

Determinación del tamaño

La gama de dispositivos varían de tamaño, desde un círculo de 9 cm a un rectángulo de 40 x 50 cm, para tratar las hernias más grandes y más pequeñas.

Número de referencia	Forma	Tamaño
GKWC09E	Circular	Diámetro de 9 cm
GKWW1015E	Oval	10 cm x 15 cm
GKWR1215E	Rectangular	12 cm x 15 cm
GKWW1520E	Oval	15 cm x 20 cm
GKWR2025E	Rectangular	20 cm x 25 cm
GKWR2030E	Rectangular	20 cm x 30 cm
GKWR3030E	Rectangular	30 cm x 30 cm
GKWR3040E	Rectangular	30 cm x 40 cm
GKWR3535E	Rectangular	35 cm x 35 cm
GKWR4040E	Rectangular	40 cm x 40 cm
GKWR4050E	Rectangular	40 cm x 50 cm



BD y BARD son marcas registradas de C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN es una marca registrada de Covidien LP.

FEG y DYNAMESH son marcas registradas de FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE y ULTRAPRO ADVANCED son marcas registradas de Johnson & Johnson.

TELA BIO y OVITEX son marcas registradas de TELA Bio, Inc.

PARIETENE, PROGRIP y VERSATEX son marcas registradas de Sofradim Production.

Sofradim Production y Covidien son filiales de Medtronic, Inc.

Resultados clínicos correspondientes a la reparación de hernias inguinales¹

Resultados a largo plazo correspondientes a la reparación con biomaterial preperitoneal de hernias inguinales en un estudio multicéntrico, retrospectivo y con datos de la vida real. Objetivo: Analizar la seguridad del dispositivo y los resultados clínicos de la reparación de las hernias inguinales con un biomaterial híbrido. Materiales y métodos: Una revisión de casos multicéntrica y retrospectiva analizó los criterios de valoración del dispositivo/procedimiento y los resultados notificados por el paciente en pacientes tratados para la reparación de hernias 1 año o más después de su inclusión en el estudio.

RESUMEN DE DATOS



Seguimiento a largo plazo:

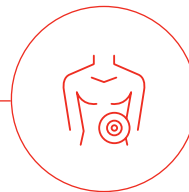
- Mediana de 43 meses
- Media de 34 meses
- Seguimiento máximo de 60 meses
- (Seguimiento del paciente, incluidas visitas presenciales, exploración física, acontecimientos adversos notificados, explantación, muerte y respuesta a cuestionarios)
- Pacientes: **68**
- Abordaje robótico, laparoscópico y abierto
- Colocación preperitoneal
- Reparaciones de puenteo: **48,5 %**

RESULTADOS DE CALIDAD



- Recurrencia de la hernia:
 - 3,08 % (recidiva de la hernia confirmada clínicamente durante 12 meses)
 - 6,2 % (recurrencia de la hernia por cualquier causa durante 57 meses)
- Seroma: **0 %**
- SSI: **0 %**
- SSOPI: **0 %**
- Retiradas de malla completa: **CERO**

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES



- IMC (kg/m²): **media de 27**
- Diabetes mellitus: **13,2 %**
- Fumadores: **27,9 %**
- Grado 2 del VHWG: **50 %**

Reparación de hernias inguinales¹

- El gran tamaño de poro de la malla de tejido de PTFE fomenta la integración del tejido con una inflamación crónica mínima, y junto con el diseño de bajo perfil adaptable puede tener como resultado una baja tasa de notificaciones de dolor crónico en los lugares de reparación de la hernia inguinal por parte de los pacientes.^{1,17}
- No se notificaron retiradas del dispositivo cuando se utilizó el biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal para la reparación de la hernia inguinal, lo que puede mejorar la economía de la atención al paciente.¹
- Concebido para que resulte fácil de utilizar durante las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas (laparoscópicas y robóticas) y abiertas.⁹
 - Este material es flexible y conformable, lo que facilita la colocación en la anatomía inguinal.^{34, 35}
 - Material con memoria para facilitar el desenrollado, la manipulación y una óptima colocación en la anatomía inguinal.^{34, 35}
- Dispositivos con el tamaño apropiado para la reparación de hernias inguinales con el fin de ofrecer a los pacientes los beneficios de un biomaterial híbrido tricapa con una rápida vascularización (cicatrización de la herida) y una resistencia permanente la sin tener que recortar un dispositivo de mayor tamaño.^{9, 11, 13}

Tabla de consulta de productos de la competencia para la reparación de hernias inguinales

En función de los criterios de selección de los pacientes, los médicos pueden utilizar el biomaterial GORE® SYNECOR Preperitoneal en lugar de los siguientes productos:

Fabricante	Nombre del producto	Malla permanente	Malla biológica reforzada
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		●

La información anterior es una guía para el uso de la malla extraperitoneal en la reparación de hernias inguinales. No se incluyen todos los productos disponibles.

OPTILENE es una marca registrada de Aesculap AG.
 BD y BARD son marcas registradas de C.R. Bard, Inc.
 COVIDIEN es una marca registrada de Covidien LP.
 FEG y DYNAMESH son marcas registradas de FEG Textiltechnik mbH.
 ETHICON, PROLENE y ULTRAPRO ADVANCED son marcas registradas de Johnson & Johnson.
 TELA BIO y OVITEX son marcas registradas de TELA Bio, Inc.
 DEXTILE, PARIETEX y PROGRIP son marcas registradas de Sofradim Production.
 Sofradim Production y Covidien son filiales de Medtronic, Inc.



Bibliografía

1. W. L. Gore & Associates, Inc. *Clinical Evaluation Report for GORE® SYNECOR Preperitoneal Biomaterial*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Informe de evaluación clínica – IEC]. 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-Díaz A, Hitchner M, Christopher AN, Broach R, Cunnning 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. [Matriz de control del diseño – Matriz CD]. 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. [Informe final del estudio]. 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. [Protocolo de estudio]. 2336SC.
13. W. L. Gore & Associates, Inc. *Plexus Knit PQ Validation Report*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2022. [Informe de validación]. MD145325. Rev 5.
14. Olson TB. *Competitive Hernia Device Strength Evaluation*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Plan de trabajo]. 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 [Protocolo de estudio]. 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. [Protocolo de estudio]. 19785C.
19. W. L. Gore & Associates, Inc. *GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement Design Control (DC) Matrix*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Matriz de control del diseño – Matriz CD]. 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*. Póster presentado en la 9ª Reunión Anual de la American Hernia Society. 9–12 de febrero de 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. [Plan de trabajo]. 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. Presentado en la reunión anual de la AHS en 2019; 11–14 de marzo de 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. Presentado en el Programa del Congreso Internacional sobre Hernias 2018, 12 de marzo de 2018, Miami, 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*. NLM Identifier: NCT05094089. Publicado el 26 de octubre de 2021. Actualizado el 20 de abril de 2022. Última conexión el 19 de mayo de 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.

Este folleto del producto está destinado exclusivamente a cirujanos y profesionales sanitarios.

 Consulte las
instrucciones de uso
eifu.goremedical.com

Consulte las *Instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. Rx only

Es posible que los productos mencionados no se comercialicen en todos los mercados.

OPTILENE es una marca registrada de Aesculap AG.

BD, BARD y 3DMAX son marcas registradas de C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN es una marca registrada de Covidien LP.

FEG y DYNAMESH son marcas registradas de FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE y ULTRAPRO ADVANCED son marcas registradas de Johnson & Johnson.

TELA BIO y OVITEX son marcas registradas de TELA Bio, Inc.

DEXTILE, PARIETENE, PARIETEX, PROGRIP, SYMBOTEX y VERSATEX son marcas registradas de Sofradim Production.

GORE, *Together, improving life*, BIO-A, SYNECOR y los diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.

© 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 24GP2037-ES01 SEPTIEMBRE DE 2024

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

Asia Pacífico +65 6733 2882 **Australia/Nueva Zelanda** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
Estados Unidos Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

