



GORE® SYNECOR

Präperitoneales Biomaterial

MATERIALINNOVATION FÜR PERMANENTE VERSTÄRKUNG



Together, improving life



Innovative Materialien für spezielle Lösungen

Gore arbeitet unablässig daran durch gezielte Produktinnovationen Leben zu verbessern

- Wir verfügen über ein umfangreiches Portfolio an Biomaterialien, um den wachsenden Anforderungen bei Bauchwandrekonstruktionen und Hernienreparationen gerecht zu werden.
- Jedes einzelne Biomaterial wurde eigens im Hinblick auf die Bedürfnisse von Patienten und Chirurgen entwickelt.
- Unsere Biomaterialien erzielen schon seit langer Zeit nachhaltige klinische Ergebnisse für Patienten.

Gleichbleibende Qualität stärkt das Vertrauen von Kostenträgern, Chirurgen und Patienten

GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial bietet die Qualitätsergebnisse, die Patienten benötigen.

- Verbessert die Operationsergebnisse für Patienten und Gesundheitsdienstleister.¹⁻⁵
- Behandlungen mit dem GORE® SYNECOR Präperitonealen Biomaterial können zu einer niedrigen Rate an Eingriffen aufgrund von Komplikationen der Operationsstelle (SSOPI) führen.¹

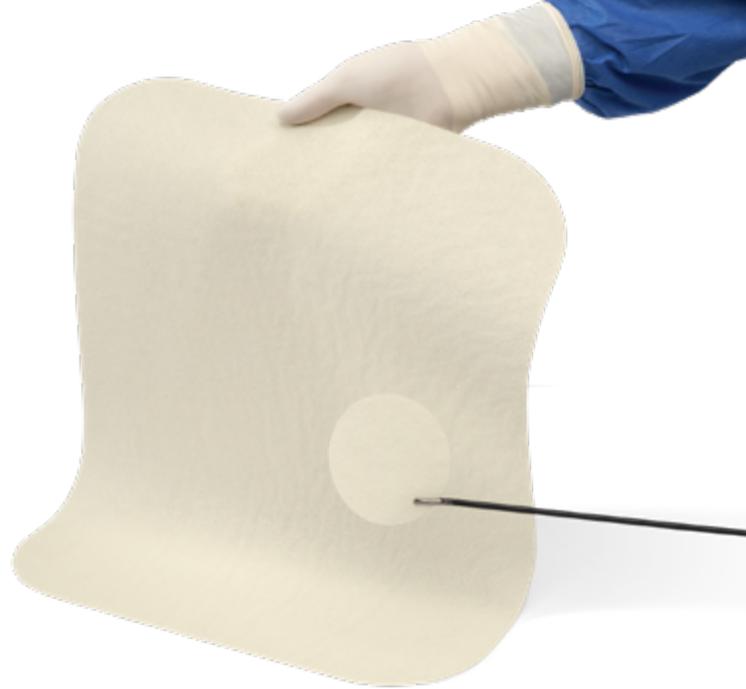
Kann die Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung verbessern.

- Potenziell niedrigere Gesamtkosten der Behandlung* im Vergleich zu leicht- und mittelgewichtigen Netzen, die in der klinischen Literatur bei der Reparatur von Bauchwandhernien aufgrund unzureichender Reißfestigkeit nachweislich versagen.^{4, 6-8}

* Behandlungskosten umfassen Krankenhausaufenthalt, chronische Schmerzen und Reoperation.

Konzipiert für eine einfache Handhabung während minimalinvasiver (laparoskopisch und roboterassistiert) und offener chirurgischer Eingriffe^{9,*}

- Material ist flexibel und anpassungsfähig
- Material weist einen Memory-Effekt für leichtes Aufrollen, eine einfache Handhabung und eine optimale Platzierung auf
- Resorbiert Flüssigkeiten (Blut)
- Kein Einweichen erforderlich, doch kann in sterile Kochsalzlösung getaucht werden, um die Handhabung zu erleichtern



Wie von Ärzten gewünscht ist GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial in großen Größen bis zu 40 x 50 cm für die präperitoneale Reparatur komplexer Hernien erhältlich.⁹

* Eine vollständige Beschreibung aller geltenden Indikationen und Sicherheitsinformationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com.

Einführung der neuesten Innovationen für die Hernienreparation

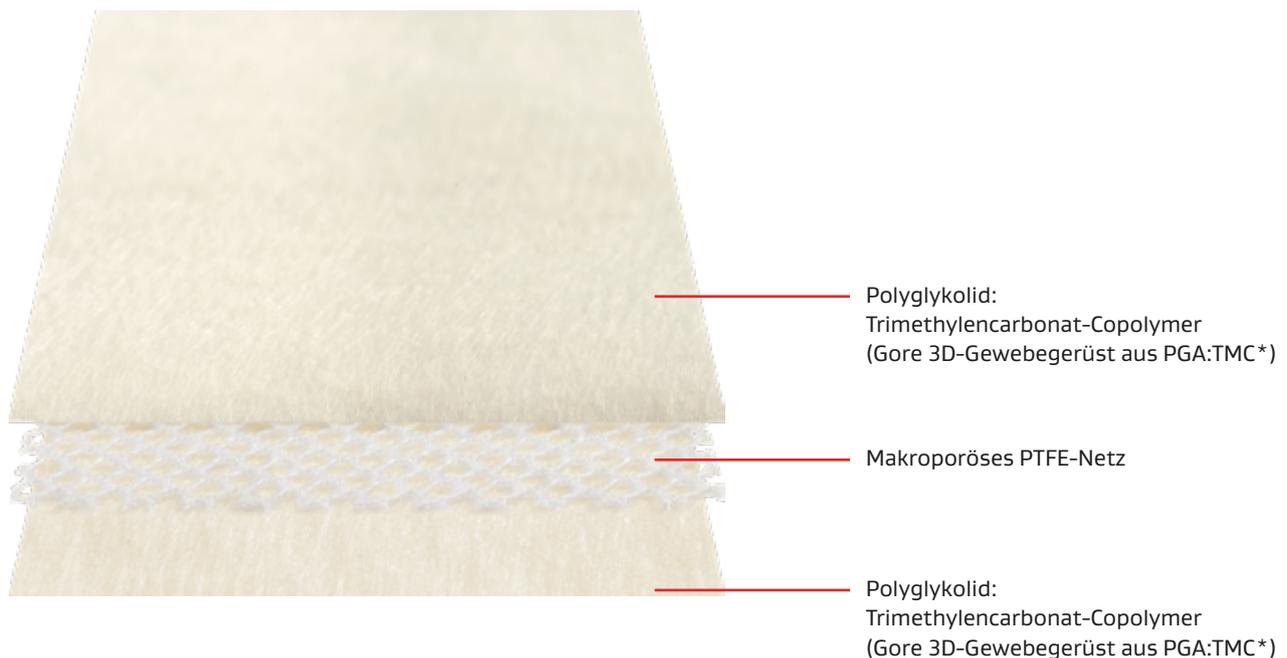
GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial ist eine dreischichtige Hybridlösung für die nachhaltige Reparatur bei Patienten mit komplexen Hernien (Ventral Hernia Working Group [VHWG] Grad 2) zur optimalen Einheilung.^{1, 9, 10}

Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC *

Zur Förderung der Einheilung durch rasche Vaskularisierung und Gewebeeinsprossung.^{11, 12}

PTFE

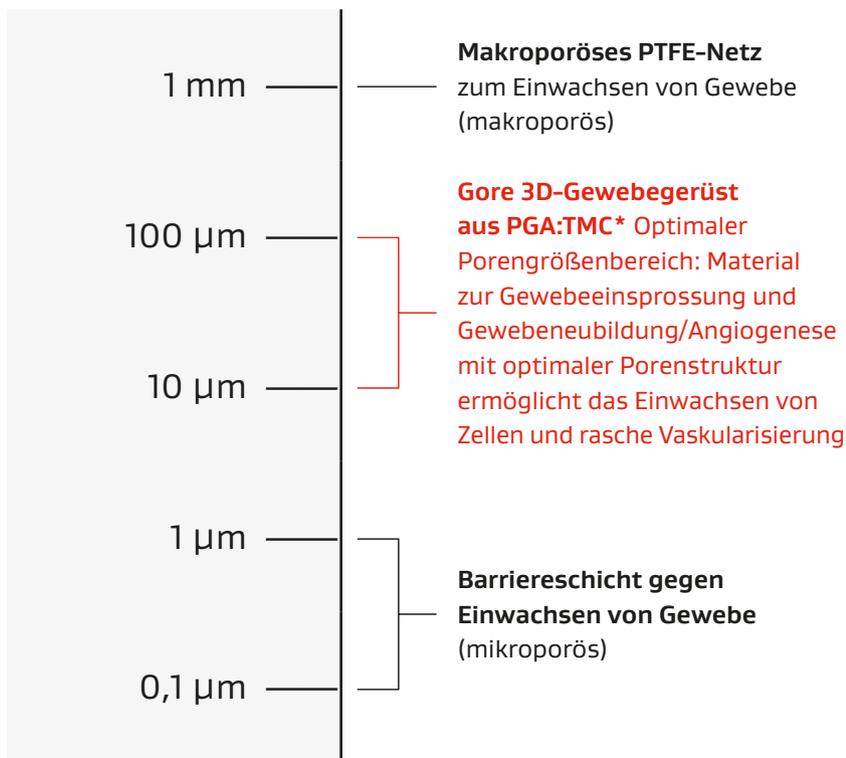
PTFE-Fasern der neuesten Generation bieten eine permanente Reißfestigkeit.⁹ Stark und anpassungsfähig: Das PTFE-Netz wird mit einem Faserdurchmesser hergestellt, der dem von leichtgewichtigen Netzen ähnlich ist, doch die Reißfestigkeit von schwergewichtigen Netzen aufweist.^{9, 13, 14}



* Polyglykolid:Trimethylencarbonat Copolymer (PGA:TMC).

Dreischichtiges Biomaterial fördert natürliches Einwachsen

Auswirkung der Porengröße^{15,16}



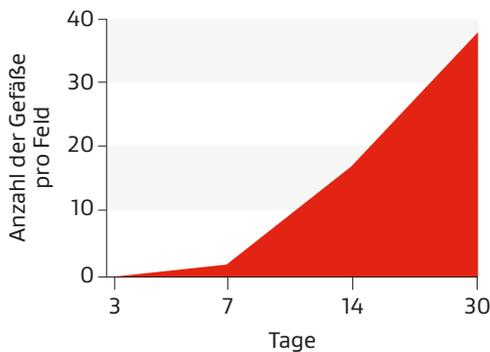
Als Pioniere des ersten biosynthetisch resorbierbaren Netzes mit einer gezielten Resorptionsphase von sechs bis sieben Monaten¹⁷ sind wir weiterhin unentwegt bestrebt, perfekte Materiallösungen zu entwickeln, um Chirurgen mehr Optionen zu bieten, wenn sie das Komplikationsrisiko beurteilen und komplexe Fälle behandeln.⁹

GOE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial wurde auf Basis der Tri-Layer-Technologie entwickelt, um eine dauerhafte und zuverlässige Reparatur mit einem Minimum an Fremdmaterial, das dauerhaft im Körper zurückbleibt, zu ermöglichen.

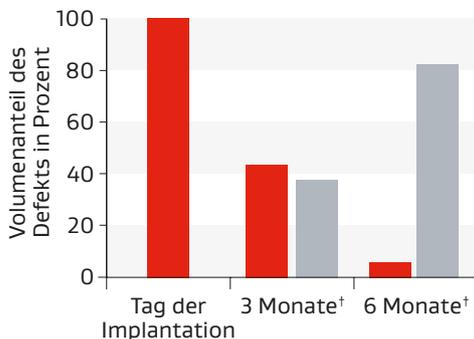
* Polyglykolid:Trimethylencarbonat Copolymer (PGA:TMC).

Rasche Vaskularisierung und Gewebereinsprossung

Vaskularisierung innerhalb des Gore 3D-Gewebegerüsts aus PGA:TMC nimmt im Laufe der Zeit zu¹⁸



Material ersetzt durch körpereigenes Gewebe des Patienten²⁰

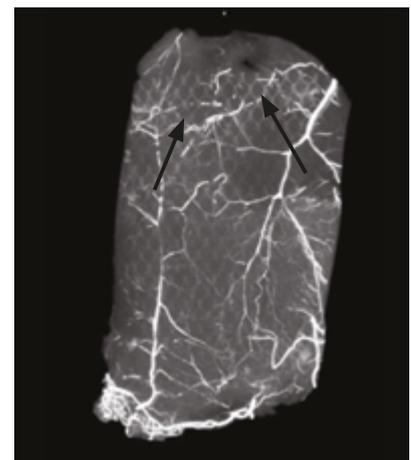


■ Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC*
■ Kollagen

† Zellen und Blutgefäße bilden das übrige Volumen. GORE® BIO-A® Hernien-Plug.

Das Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC des GORE® SYNECOR Präperitonealen Biomaterials fördert das Einwachsen von Zellen und die schnelle Vaskularisierung, was die allgemeine Funktionstüchtigkeit verbessert und die Notwendigkeit einer Entfernung des Implantats im Falle einer Infektion verringert.^{1,11,12}

- Steigert die Gewebereaktion: Bewirkt eine rasche Zellintegration und Vaskularisierung.^{11,12}
- Wird hauptsächlich durch Hydrolyse abgebaut und sorgt für eine Gleichmäßigkeit und Festigkeit des Gewebes.^{17,19}
- Das Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC zeigt bereits nach 7 Tagen eine Vaskularisierung, erzielt innerhalb von 1 Monat eine Gewebeeintegration und wird im Laufe von 6–7 Monaten durch körpereigenes Gewebe ersetzt.^{11,12,17}
- Nach 30 Tagen ist eine Gewebereinsprossung im gesamten Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC mit unterschiedlichen Dichten um die Netzfasern und innerhalb des Gerüsts nachweislich vorhanden.¹²
- Das Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC ist nach 180 Tagen resorbiert und es bleibt organisiertes fibröses Gewebe zurück.¹⁷
- Minimale fibröse Gewebeeinkapselung des PTFE-Netzes.¹⁷
- Die Gewebereinsprossung ist vaskularisiert, organisiert und füllt die Makroporen aus.^{12,17}



Die Pfeile geben den Bereich an, in dem sieben Tage nach der Implantation Blutgefäße durch das PTFE-Netz penetrieren.¹¹

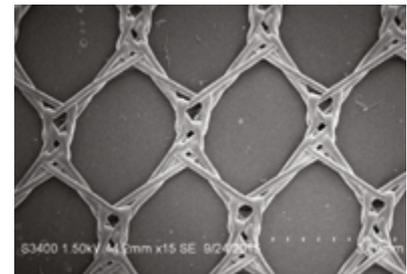
* Polyglykolid:Trimethylencarbonat Copolymer (PGA:TMC).

PTFE-Fasern der neuesten Generation bieten eine permanente Reißfestigkeit⁹

Mittlere Schicht: makroporöses Netz aus dichten, monofilen PTFE-Fasern

Die Behandlung von Bauchwandhernien mit prothetischen Materialien hat die Rezidivraten zwar gesenkt, aber Fragen bezüglich Infektionen aufgeworfen. Die offene Hernienreparation ist mit Infektionsraten von 3 % bis 18 % verbunden.²¹

Die dichte monofile PTFE-Faser in GORE® SYNECOR Präperitonealem Biomaterial kann das Risiko von bakterieller Adhärenz verringern, was zu niedrigen Raten von chirurgischen Wundinfektionen führen kann.^{1,22}

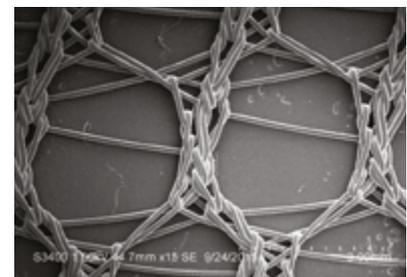


GORE® SYNECOR Biomaterial: makroporöses Netz aus dichten, monofilen PTFE-Fasern

Optimale Porenstruktur

Das PTFE-Netz des GORE® SYNECOR Präperitonealen Biomaterials weist eine großmaschige Porengröße auf (1–3 mm). In Tiermodellen wurde gezeigt, dass eine großmaschige Porengröße die mechanische Festigkeit der Gewebeeinsprossung verbessert²³ und die Bildung von Narbenplatten reduziert.²⁴

Die große Porengröße der PTFE-Netzstruktur begünstigt bei minimaler chronischer Entzündung die Gewebeintegration.^{1,17}



Polypropylenetz



Einzigartiges dreischichtiges Hybridimplantat: GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial

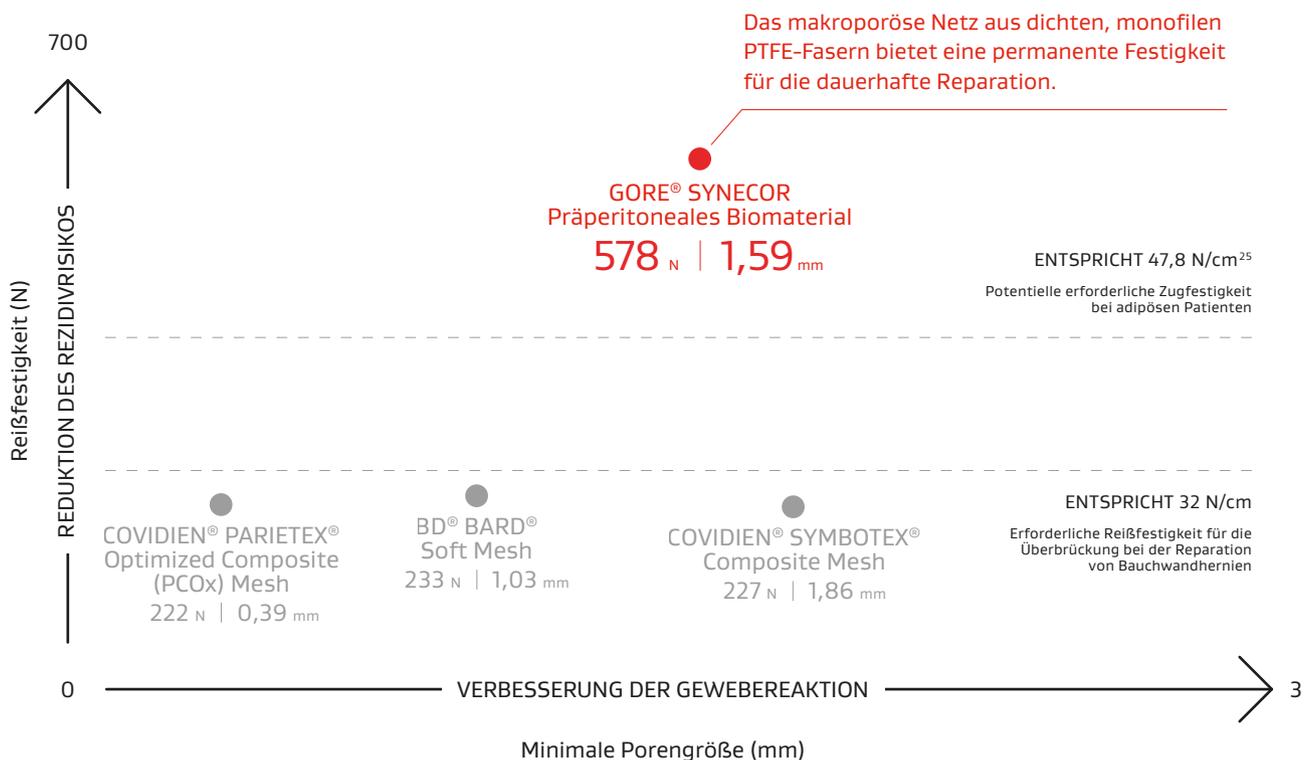
Bietet Reißfestigkeit bei größeren Defekten und bei Patienten mit einem höheren BMI

Reißfest und anpassungsfähig

Das PTFE-Netz wird mit einem Faserdurchmesser hergestellt, der dem von leichtgewichtigen Netzen ähnlich ist, doch die Reißfestigkeit von schwergewichtigen Netzen aufweist.^{9,13,14}

Permanente Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit beträgt > 500 N (eine Belastung von 578 N entspricht einer Zugfestigkeit von 72 N/cm). Dies bietet eine Reißfestigkeit für größere Defekte und höhere BMIs bei fast doppelt so starker Festigkeit, die für Reparationen von Bauchwandhernien zur Überbrückung erforderlich ist.^{13,14,25,26}



Dauerhafte Reißfestigkeit des Materials unterstützt eine stabile Heilung

BD ist Markenzeichen von C.R. Bard, Inc.
PARIETEX und SYMBOTEX sind Markenzeichen von Sofradim Production.
Sofradim Production und Covidien sind Tochtergesellschaften von Medtronic, Inc.

- Kann das Risiko von Rezidiven im Vergleich zu leichtgewichtigen und mittelgewichtigen Netzen verringern, die bei komplexen Patienten eine unzureichende Reißfestigkeit aufweisen können (Ventral Hernia Working Group [VHWG] Grad 2).^{6-8,13,14}

PTFE-Fasern

Können das Risiko von bakterieller Adhärenz verringern, was zu niedrigen Raten von chirurgischen Wundinfektionen (SSI) führen kann^{1,22}

Die bakterielle Adhärenz wurde an verschiedenen Materialien untersucht, darunter das PTFE-Netz des GORE® SYNECOR Präperitonealen Biomaterials, verschiedene Polypropylen-Netze und ein Polyvinylidenfluorid/Polypropylen-Konstrukt.

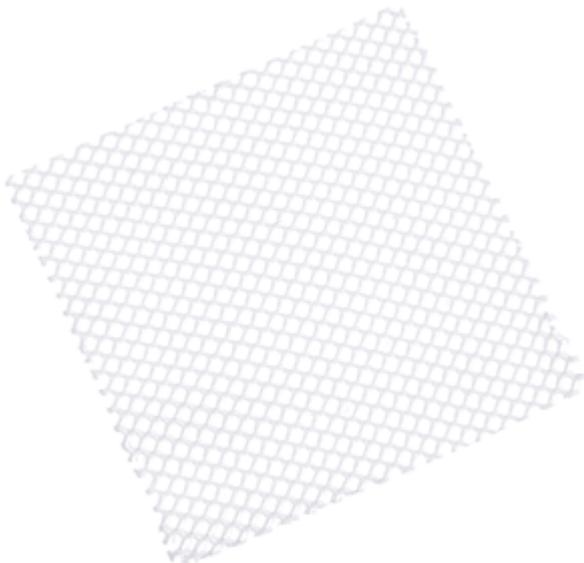
Die Materialien wurden über Nacht in Staphylococcus aureus gelegt, anschließend gespült, gefärbt und anhand konfokaler Mikroskopie untersucht.

So konnte analysiert werden, wo sich die Bakterien anheften.

Insgesamt waren bei allen in dieser Studie untersuchten Testmaterialien die Bakterien in den Knoten und auf den Faseroberflächen zu finden.

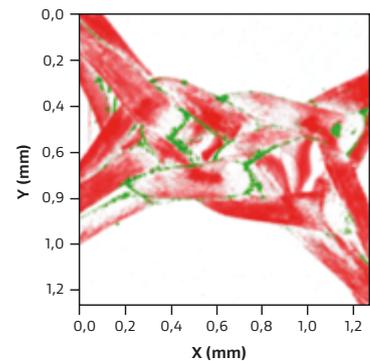
Die konfokale Bildgebung deutet darauf hin, dass sich in den Fasern des PTFE-Netzes keine Bakterien befinden und dass sich auf den Fasern des PTFE-Netzes insgesamt weniger Bakterien befinden als auf anderen Materialien.

PTFE-Netze wiesen im Vergleich zu anderen wettbewerbsfähigen Polypropylenetzen die geringste bakterielle Adhärenz auf der Oberfläche auf.²²

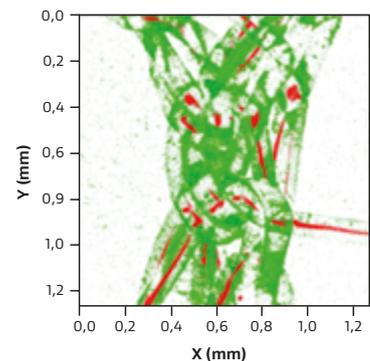


Das makroporöse PTFE-Netz der neuesten Generation von Gore.

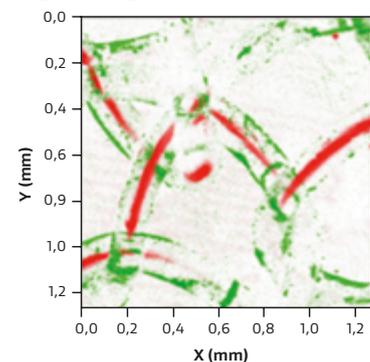
PTFE-Netz (10×)



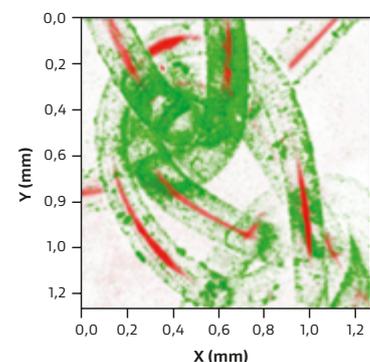
Polypropylen-Netz (10×)



Leichtgewichtiges Polypropylen-Netz (10×)



Polyvinyliden/Polypropylen-Netz (10×)



Staphylococcus aureus weist eine grüne Färbung auf. Rot stellt das von dem Fasermaterial reflektierte Licht dar.

Für eine zuverlässige und planbare Performance

Minimale Kontraktion

GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial schrumpft oder kontrahiert sich nach 6 Monaten minimal (0 % Veränderungen im Bereich), wie in einer Tierstudie nachgewiesen.¹⁷ In einer separaten Tierstudie wurde nach 1 Monat eine Ausdehnung des Implantatbereichs (15,7 %) beobachtet.¹²

Aufgrund der normalen Wundheilungsphase, bei der sich die Wunde kontrahiert, weisen alle Biomaterialien einschließlich Polypropylen, Polyester und PTFE nach der Implantation ein gewisses Maß an Ausdehnung oder Kontraktion auf. Dies ist auf die Aktivität der Myofibroblasten zurückzuführen und nicht auf ein „Schrumpfen“ oder eine Kontraktion des Netzes selbst.^{27,28}

Das PTFE-Netz ist so konzipiert, dass es sich während des Heilungsprozesses je nach Bedarf ausdehnt oder kontrahiert.^{9,12,17}



Wie von Ärzten gewünscht ist GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial in großen Größen bis zu 40 x 50 cm für die präperitoneale Reparatur komplexer Hernien erhältlich.⁹

Keine der Gore Biomaterialien stammen aus Gewebe von Menschen, Tier oder sonstigem Körpergewebe ab

Diese Biomaterialien eliminieren das Risiko der Krankheitsübertragung durch gewebebasierte Produkte und von Zellablagerungen. Außerdem wird ein Konflikt aufgrund religiöser Überzeugungen/kultureller Gepflogenheiten ausgeschlossen.²⁹

Nachhaltigkeit

Erfahren Sie mehr unter: Engagement von Gore für Nachhaltigkeit

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

Bildgebung

GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial sollte in CT- und MRT-Bildern zu sehen sein. Aufgrund der Dichteunterschiede zwischen PTFE und dem Rest des Körpers ist PTFE bei Bildgebungsverfahren mit hoher Auflösung wie CT und MRT sichtbar, sowohl unmittelbar nach der Implantation als auch nach dem Einwachsen. Abgesehen von der Sichtbarkeit gibt es keine Interaktionen zwischen der Bildgebung und dem Material und das Material wird auch nicht beschädigt.*

* Die aktuellsten und vollständigsten Informationen zur MRT-Sicherheit eines Produkts finden Sie stets in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com.

Klinische Ergebnisse zur Reparatur von Bauchwandhernien¹

Zusammenfassung der Literatur

In fünf wichtigen retrospektiven Übersichtsstudien wurden qualitative Ergebnisse für GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial bei der Reparatur von Bauchwandhernien nachgewiesen.^{3, 5, 30-32}

ZUSAMMENFASSUNG DER DATEN

Langzeit-Follow-up:

30 Tage bis 2,1 Jahre

- Patienten: **298**
- Roboterassistierter, laparoskopischer und offener Ansatz
- Retromuskuläre Reparationen, einschließlich totaler extraperitonealer Plastik (TEP) und Transversus-Abdominis-Release-Verfahren (TAR) (einschließlich Überbrückung)
- Präperitoneale Platzierung



QUALITATIVE ERGEBNISSE

- Hernienrezidivrate: **0–4,5 %**
- Serom: **4,5–15 %**
- SSI: **0–10 %**
- SSOPI: **0–10 %**
- Komplette Netzentfernungen: **KEINE**
- Netzfrakturen: **KEINE**



PATIENTENMERKMALE

- Hoher BMI: **> 30kg/m²**
- Diabetes mellitus
- Raucher
- Immunsuppression
- Wundinfektionen in der Anamnese
- Rezidivhernien



Prospektive Studie – SYN 20-01³³

Assessment of GORE® SYNECOR Biomaterial in Focused Patient Populations and Long-Term Application (SYN 20-01).

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

Kurze Zusammenfassung: Die klinische Studie SYN 20-01 ist eine nicht-interventionelle, prospektive, multizentrische, internationale Multikohorten-Studie nach Zulassung zur Untersuchung und Beurteilung von GORE® SYNECOR Biomaterial bei bestimmten Patientenpopulationen und bei Langzeitanwendungen.

Patienten mit Bauchwand- und Narbenhernien, die sich für eine Hernienreparatur mit einem Netz eignen, werden in zwei Kohorten eingeschlossen (USA- und EU-Kohorte) und über einen Zeitraum von 60 Monaten nachbeobachtet.

Bedingungen: Bauchwandhernie, Narbenhernie, Bauchwand- und Narbenhernie

Einschluss: Beginn Februar 2023, 320 (voraussichtlich)

Anzahl der Gruppen/Kohorten: Zwei

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

Innovative Materialien für spezielle Lösungen

Referenztafel von Mitbewerbern für die Reparatur von Bauchwandhernien

Je nach den Kriterien für die Patientenauswahl können Ärzte das GORE® SYNECOR Präperitoneale Biomaterial anstelle der folgenden Produkte nutzen:

Hersteller	Produktname	Permanentes Netz	Verstärktes biologisches Netz
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		●

Die vorstehenden Angaben sind ein Leitfaden für die Verwendung von extraperitonealen Netzen bei der Reparatur von Bauchwand- und Narbenhernien. Nicht alle verfügbaren Produkte sind hier enthalten.

Größenbestimmung

Für die Behandlung der kleinsten bis zu den größten Hernien stehen Implantate mit Größen von 9 cm mit runder Form bis zu 40 x 50 cm mit rechteckiger Form zur Verfügung.

Bestellnummer	Form	Größe
GKWC09E	Rund	9 cm Durchmesser
GKVV1015E	Oval	10 cm x 15 cm
GKWR1215E	Rechteckig	12 cm x 15 cm
GKVV1520E	Oval	15 cm x 20 cm
GKWR2025E	Rechteckig	20 cm x 25 cm
GKWR2030E	Rechteckig	20 cm x 30 cm
GKWR3030E	Rechteckig	30 cm x 30 cm
GKWR3040E	Rechteckig	30 cm x 40 cm
GKWR3535E	Rechteckig	35 cm x 35 cm
GKWR4040E	Rechteckig	40 cm x 40 cm
GKWR4050E	Rechteckig	40 cm x 50 cm



BD und BARD sind Markenzeichen von C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN ist Markenzeichen von Covidien LP.

FEG und DYNAMESH sind Markenzeichen von FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE und ULTRAPRO ADVANCED sind Markenzeichen von Johnson & Johnson.

TELA BIO und OVITEX sind Markenzeichen von TELA Bio, Inc.

PARIETENE, PROGRIP und VERSATEX sind Markenzeichen von Sofradim Production.

Sofradim Production und Covidien sind Tochtergesellschaften von Medtronic, Inc.

Klinische Ergebnisse für die Reparatur von Leistenhernien¹

Langzeitergebnisse bei der Reparatur von Leistenhernien mit präperitonealem Biomaterial in einer retrospektiven, multizentrischen Studie aus der Praxis. Ziel: Analyse der Produktsicherheit und der klinischen Ergebnisse bei der Reparatur von Leistenhernien mit einem hybriden Biomaterial. Material und Methoden: In einer retrospektiven, multizentrischen Fallstudie wurden die Endpunkte der Implantate/Eingriffe und die von Patienten berichteten Ergebnisse bei Patienten, die aufgrund einer Hernienreparatur behandelt wurden, ≥ 1 Jahr nach Studieneinschluss analysiert.

ZUSAMMENFASSUNG DER DATEN



Langzeit-Follow-up:

- Median 43 Monate
- Mittelwert 34 Monate
- Maximales Follow-up 60 Monate

- (Follow-up der Patienten, einschließlich persönliche Besuche, körperliche Untersuchung, gemeldete unerwünschte Ereignisse, Explantation, Tod und Fragebogenantwort)
- Patienten: **68**
- Roboterassistierter, laparoskopischer und offener Ansatz
- Präperitoneale Platzierung
- Reparationen mit Überbrückung: **48,5 %**

QUALITATIVE ERGEBNISSE



- Hernienrezidivrate:
 - 3,08 % (klinisch bestätigte Hernienrezidivrate bis 12 Monate)
 - 6,2 % (gesamte Hernienrezidivrate bis 57 Monate)
- Serom: **0 %**
- SSI: **0 %**
- SSOPI: **0 %**
- Komplette Netzentfernungen: **KEINE**

PATIENTENMERKMALE



- BMI (kg/m²): **Mittelwert 27**
- Diabetes mellitus: **13,2 %**
- Raucher: **27,9 %**
- VHWG Grad 2: **50 %**

Reparation von Leistenhernien¹

- Die große Porengröße der PTFE-Netzstruktur begünstigt bei minimaler chronischer Entzündung die Gewebeintegration und kann zusammen mit dem anpassungsfähigen Low-Profile-Design dazu führen, dass Patienten seltener über chronische Schmerzen an der Stelle der Leistenhernienreparation berichten.^{1,17}
- Wenn GORE® SYNECOR Präperitoneales Biomaterial für die Reparatoren von Leistenhernien verwendet wurde, lagen keine Meldungen über Entfernungen des Implantats vor, was die Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung verbessern kann.¹
- Konzipiert für eine einfache Handhabung während minimalinvasiver (laparoskopisch und roboterassistiert) und offener chirurgischer Eingriffe.⁹
 - Material ist flexibel und anpassungsfähig und ermöglicht eine einfachere Platzierung in der Leistenanatomie.^{34, 35}
 - Memory-Effekt für leichtes Aufrollen, einfache Handhabung und optimale Platzierung in der Leistenanatomie.^{34, 35}
- Implantate geeigneter Größe für die Reparatoren von Leistenhernien, um Patienten die Vorteile eines dreischichtigen hybriden Biomaterials mit rascher Vaskularisierung (Wundheilung) und dauerhafter Festigkeit zu bieten, ohne ein größeres Implantat zuschneiden zu müssen.^{9,11,13}

Referenztable von Mitbewerbern für die Reparatoren von Leistenhernien

Je nach den Kriterien für die Patientenauswahl können Ärzte das GORE® SYNECOR Präperitoneale Biomaterial anstelle der folgenden Produkte nutzen:

Hersteller	Produktname	Permanentes Netz	Verstärktes biologisches Netz
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		●

Die vorstehenden Angaben sind ein Leitfaden für die Verwendung von extraperitonealen Netzen bei der Reparatoren von Leistenhernien. Nicht alle verfügbaren Produkte sind hier enthalten.

OPTILENE ist Markenzeichen von Aesculap AG.

BD und BARD sind Markenzeichen von C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN ist Markenzeichen von Covidien LP.

FEG und DYNAMESH sind Markenzeichen von FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE und ULTRAPRO ADVANCED sind Markenzeichen von Johnson & Johnson.

TELA BIO und OVITEX sind Markenzeichen von TELA Bio, Inc.

DEXTILE, PARIETEX und PROGRIP sind Markenzeichen von Sofradim Production.

Sofradim Production und Covidien sind Tochtergesellschaften von Medtronic, Inc.



Literatur

1. W. L. Gore & Associates, Inc. *Clinical Evaluation Report for GORE® SYNECOR Preperitoneal Biomaterial*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Klinischer Bewertungsbericht (Clinical Evaluation Report, CER)]. MD188925. 1. Fassung.
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, Cuning 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. *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. [Design Control Matrix – DC Matrix]. MD187124. 2. Fassung.
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. [Abschließender Studienbericht]. 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. [Studienprotokoll]. 23365C.
13. W. L. Gore & Associates, Inc. *Plexus Knit PQ Validation Report*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2022. [Validierungsbericht]. MD145325. 5. Fassung.
14. Olson TB. *Competitive Hernia Device Strength Evaluation*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Arbeitsplan]. 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 [Studienprotokoll]. 23385C.
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. [Studienprotokoll]. 19785C.
19. W. L. Gore & Associates, Inc. *GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement Design Control (DC) Matrix*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Design Control Matrix – DC Matrix]. MD180587. 7. Fassung.
20. Morales-Conde S, Flores M, Fernandez V, Morales-Mendez S. *Bioabsorbable vs polypropylene plug for the “Mesh and Plug” inguinal hernia repair*. Poster präsentiert beim 9. Jahrestreffen der American Hernia Society. 9.-12. Februar 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. [Arbeitsplan]. 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. Vorgestellt auf dem 2019 AHS Annual Meeting; 11.–14. März 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. Vorgestellt beim 2018 International Hernia Congress Program, 12. März 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*. NLM Identifier: NCT05094089. Veröffentlicht am 26. Oktober 2021. Aktualisiert am 20. April 2022. Letzter Zugriff am 19. Mai 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.

Diese Produktbroschüre ist nur für Chirurgen und Gesundheitsdienstleister bestimmt.

 Siehe
Gebrauchsanweisung
eifu.goremedical.com

Eine vollständige Beschreibung aller geltenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Länder, in denen dieses Produkt angeboten wird, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com. ^{Rx only}

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

OPTILENE ist Markenzeichen von Aesculap AG.

BD, BARD und 3DMAX sind Markenzeichen von C.R. Bard, Inc.

COVIDIEN ist Markenzeichen von Covidien LP.

FEG und DYNAMESH sind Markenzeichen von FEG Textiltechnik mbH.

ETHICON, PROLENE und ULTRAPRO ADVANCED sind Markenzeichen von Johnson & Johnson.

TELA BIO und OVITEX sind Markenzeichen von TELA Bio, Inc.

DEXTILE, PARIETENE, PARIETEX, PROGRIP, SYMBOTEX und VERSATEX sind Markenzeichen von Sofradim Production.

GORE, *Together, improving life*, BIO-A, SYNECOR und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates.

© 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 4GP2037-DE01 SEPTEMBER 2024

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

Südostasien +65 6733 2882 **Australien/Neuseeland** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
USA Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

