

ERPROBT: Die Technik

Klinische Zusammenfassung[†]

„VENTRALEX® Mesh in Umbilical/Epigastric Hernia Repairs: Clinical Outcomes and Complications“ (Hernia / 2008) D. F. Martin, R. F. Williams, T. Mulrooney, und G. R. Voeller

Übersicht:

- 88 Patienten (69 Männer, 19 Frauen) wurden zwischen 2003 und 2006 beobachtet und 89 VENTRALEX® Hernia Patches wurden eingesetzt.
- 0 Rezidivhernien.



Wesentliche Aspekte:

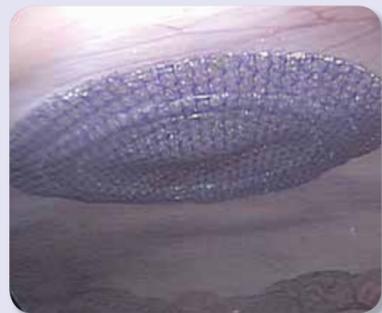


„Eine U-Naht mit nicht-resorbierbarem Prolene (2-0) am oberen und unteren Ende (auf der 12 und auf der 6) wurde für das 4,3 cm große Patch verwendet, während das 6,4 cm große Patch an vier Stellen (auf der 12, der 3, der 6 und der 9) befestigt wurde, wobei nur der Polypropylenteil an der Faszie befestigt ist.“

„Wir sind überzeugt, dass die große Sorgfalt, mit der wir das Patch an gesunder Faszie mindestens 2 cm über den Rand der Bruchlücke überstehend befestigen, die Positionierung des Patches hinter der Bruchlücke und die Bildung des Neoperitoneums über dem Patch ganz erheblich zu den geringen Komplikationen und der niedrigen Rezidivrate beitragen, mit denen wir es zu tun haben.“

[†] Die klinischen Ergebnisse für VENTRALEX® korrelieren möglicherweise nicht direkt mit den mit VENTRALEX® ST erzielten Ergebnissen.

Präklinische Ergebnisse des VENTRALEX® ST Hernia Patches**



Implantat direkt nach dem Einsetzen



Implantat nach 2 Wochen

** Präklinische Daten basieren auf C. R. Bard in seinen Unterlagen. Die Ergebnisse korrelieren möglicherweise nicht mit denjenigen bei Menschen erzielten.



Bestell-Nr.	Form	Größe	VE
5950007	Rund, klein mit Bändern	Ø 4,3 cm	1 Stück
5950008	Rund, mittel mit Bändern	Ø 6,4 cm	1 Stück
5950009	Rund, groß mit Bändern	Ø 8,0 cm	1 Stück

C. R. Bard GmbH
Wachhausstraße 6
D-76227 Karlsruhe
Tel: + 49 721 9445-124
Fax: + 49 721 9445-100
www.bard.de

Bard Medica S.A.
MGC-Top Nr. D36,
3.OG Ebene
Modocenterstraße 22
A-1030 Wien
Tel: + 43 1 49 49 130
Fax: + 43 1 49 49 130-30
www.bard.at

Bard Medica S.A.
Seestrasse 64
CH-8942 Oberrieden/Zürich
Tel: + 41 44 722 53 60
Fax: + 41 44 722 53 70
www.crbard.ch

Bitte ziehen Sie die Produktkennzeichnung und -beileger zu Rate, um sich über Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die richtige Handhabung zu informieren.

Referenzen:

[†] Die Studie wurde von Atrium Medical Corporation finanziell unterstützt.

[†] Modifiziertes KUGEL® Patch.

Bard, Bard Didact, Davol, 3DMax, CollaMend, Composix, CruraSoft, Dulex, Echo PS, Kugel, MK, PerFix, PermaFix, PermaSorb, PolySoft, SorbaFix, Ventralex, Ventralight, Visilex und XenMatrix sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. Septra und Sepramesh sind eingetragene Marken der Genzyme Corporation lizenziert an C. R. Bard, Inc.

© Copyright 2012, C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. BRO084H-D (09/2012) DACH-DTP0912/3010

VENTRALEX® ST Hernia Patch
ist nur ein Produkt einer umfassenden Produktpalette für die Hernienreparatur:

Produkte zur Behandlung von Bauchwandhernien

VENTRALIGHT® ST Mesh
VENTRALEX® ST Hernia Patch
VENTRALEX® Hernia Patch
COMPOSIX® L/P Mesh
COMPOSIX® KUGEL® Patch
VENTRIO® Hernia Patch
SEPRAMESH® IP Composite
DULEX® Mesh
COLLAMEND® FM Implantat
XENMATRIX® Regenerative Collagen Matrix

Produkte zur Behandlung von Leistenhernien

PERFIX® Plug
PERFIX® Light Plug
3DMax® Mesh
3DMax® Light Mesh
MK® Patch
BARD® Soft Mesh
VISILEX® Mesh
BARD® Flat Mesh / Preshapes Hernia Patch
POLYSOFT® Hernia Patch
KUGEL® Hernia Patch

Spezialprodukte

CS® Parastomal Hernia Patch
CRURASOFT® Patch

Fixationsprodukte

SORBAFIX® Resorbierbares Fixationssystem
PERMAFIX® Permanentes Fixationssystem
PERMASORB® Einweg-Fixationssystem

BARD® chirurgische Dienstleistungen

Klinisches Schulungsprogramm

Die nationalen Schulungszentren bieten Schulungen zu chirurgischen Techniken und die Möglichkeit, Operationen live mitzuverfolgen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Bard-Vertriebspartner, oder besuchen Sie: www.davol.com, www.bard.de

BARD Didact
Where Knowledge Leads™

BARD
DAVOL INC.

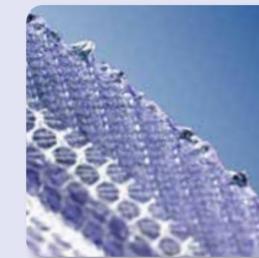
www.herniainfo.com
www.davol.com

VENTRALEX® ST Hernia Patch

mit der SEPRATM Technologie

SEPRATM Technologie

- Basiert auf der gleichen Technologie wie SEPRAFILM® und blickt auf über 13 Jahre nachweislicher klinischer Erfolge zurück.
- Die einzigartige Hydrogelbarriere quillt auf, um das Anhaften im viszeralen Bereich des Netzes zu minimieren.
- Die biologisch resorbierbaren PGA-Fasern verstärken die Hydrogelbarriere, indem sie diese an das Polypropylnetz anbinden.
- Die Hydrogelbarriere wird binnen 30 Tagen resorbiert.



Am Anfang steht die Hydrogelbarriere.
Am Ende hat man eine stabile, langanhaltende Reparatur.

Eine klinisch erprobte Versorgung von Nabelbrüchen JETZT mit resorbierbarer Barriere mit integrierter SEPRATM Technologie Einfach:

- Einfache spannungsfreie intraabdominale Versorgung.
- Nur minimale Dissektion und Befestigung erforderlich.

Effizient:

- Tasche und Bänder erleichtern Platzierung, Positionierung und Befestigung.
- Die SORBAFLEX® Memory Technologie ermöglicht dem Patch das „Aufspringen“, das Halten der flach liegenden Form und schlussendlich ein vollständiges Absorbieren im Laufe der Zeit.
- Erhältlich in drei Größen zur Anwendung bei größeren Defekten und zur Schließung kleiner Trokarstellen.

Erprobt:

- Die Hydrogelbarriere basiert auf der SEPRATM Technologie.
- Das unbeschichtete Polypropylnetz aus monofilem Material ermöglicht ein vollständiges Gewebewachstum und so eine sichere Reparatur.
- Eine seit 2002 in Kliniken eingesetzte Technik mit von Experten begutachteten, veröffentlichten klinischen Studien.

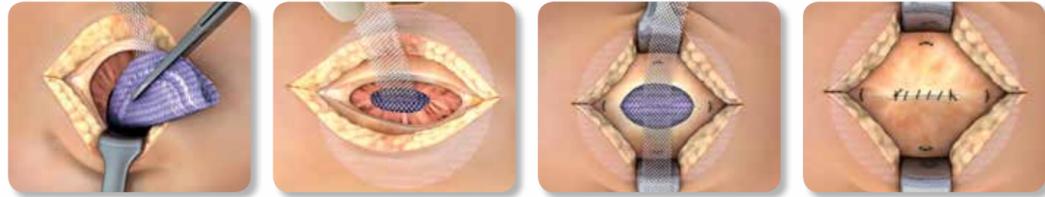
Zu den möglichen Komplikationen zählen Serome, Adhäsionen, Hämatome, Entzündungen, Extrusionen, die Bildung von Fisteln, Infektionen, allergische Reaktionen sowie das Wiederauftreten von Hernien oder Schäden an den Weichteilen.

[†] Präklinische Daten hat C. R. Bard in seinen Unterlagen. Die Ergebnisse korrelieren möglicherweise nicht mit denjenigen bei Menschen erzielten.

BARD
DAVOL INC. | TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

EINFACH:

Die Technik zum Einsetzen von VENTRALEX® ST Hernia Patches ist klinisch erprobt und bietet eine zuverlässige Versorgung von Nabelbrüchen.



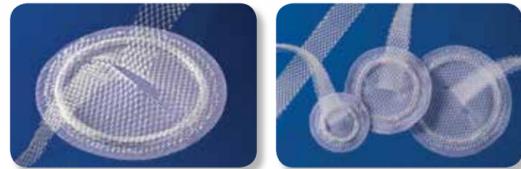
- Für die intraabdominale Versorgung von Nabelbrüchen und sonstige kleine Bauchwandhernien entwickelt.
- Die intraabdominale Platzierung eliminiert die laterale Dissektion, die für eine präperitoneale Platzierung erforderlich ist.
- Aufgrund der minimalen Dissektion, die zur Fixation der Patches erforderlich ist, lassen sich die Schmerzen nach der Operation möglicherweise reduzieren.

Ideal für den Verschluss von Trokarstellen.

Eine Hernienbildung an der Trokarstelle sowie ein Darmwandbruch können selbst dann auftreten, wenn sich die vorderen Faszien über dem Defekt geschlossen haben. Auch das kleinste VENTRALEX® ST Hernia Patch ermöglicht eine intraabdominale, spannungsfreie Versorgung ohne transfaziale Nähte.

EFFIZIENT:

Das erprobte Design des VENTRALEX® ST Hernia Patches hilft bei der Platzierung, Positionierung und Befestigung.



Die einzigartige Positionierungstasche hilft beim richtigen Einsetzen, bei der Positionierung und seitlichen Befestigung.

- Das besondere Positionierungsband sowie die Memory Technologie stellen sicher, dass das Patch flach an der Bauchwand anliegt.
- Verfügbar in drei Größen, für größere Defekte bis zur kleinen Trokarstelle.

ERPROBT: Das Material

Das VENTRALEX® ST Hernia Patch kombiniert Materialien, die seit Jahren in der Allgemeinchirurgie eingesetzt werden und Ärzten und Patienten gleichermaßen Vorteile bieten.



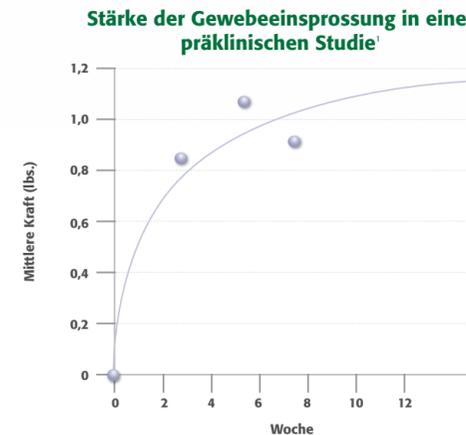
Mesb-Design mit offenen Poren
35-fache Vergrößerung

Ein unbeschichtetes Polypropylenetz aus monofilem Material

- Seit über 40 Jahren in der Hernienversorgung erprobt.
- Ermöglicht eine schnelle fibrotische Reaktion für eine verlässliche Versorgung.
- Bietet dauerhafte Reparatur mit nur wenigen Rezidiven.

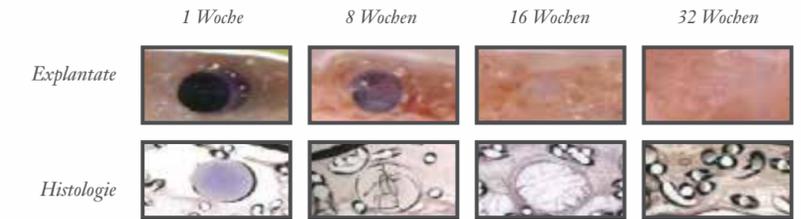
Logarithmische Regressionskurve der mittleren Kraft der Überlappungsscherfestigkeit in Abhängigkeit von der Zeit. 74% der Kraft nach 12 Wochen sind bereits 2 Wochen nach der Operation erreicht!

¹ Majercik, S. et al. "Strength of tissue attachment to mesh after ventral hernia repair with synthetic composite mesh in a porcine model." *Surg Endosc* (2006) 20: 1671-1674. Results may not correlate to performance in humans.



SORBAFLEX® Memory Technologie

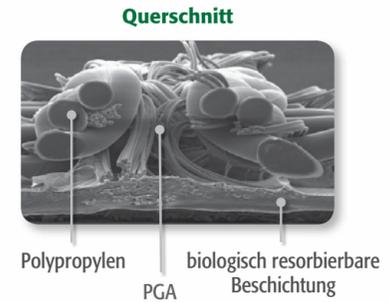
- Monofiles Material aus Polydioxanon (PDO) wird generell für andere, wohl bekannte chirurgische Produkte verwendet (z.B. Nahtmaterial).
- Einzigartig in seiner Flexibilität und Zugfestigkeit, erleichtert dieses Material das Einführen eines Patches und die richtige Platzierung.
- Die Resorption durch Hydrolyse ist im Wesentlichen binnen 24-32 Wochen abgeschlossen.



Diese Fotos stammen aus einer Schweinestudie für die VENTRIO® Hernia Patches verwendet wurden, welche die gleiche SORBAFLEX® Memory Technologie enthalten.

SEPRAMESH® IP Composite

- Die Hydrogelbarriere basiert auf der SEPRATM Technologie, die seit über 13 Jahren nachweislich erfolgreich in Kliniken eingesetzt wird.
 - Die einzigartige Hydrogelbarriere quillt auf, um das Anhaften von viszeralem Gewebe am Netz zu minimieren.
 - Sie wird binnen 30 Tagen resorbiert und bietet Schutz während des entscheidenden Heilungsprozesses.
- Die biologisch resorbierbaren PGA-Fasern stärken die Hydrogelbarriere, indem sie diese an das Polypropylenetz binden.



¹ Präklinische Daten hat C. R. Bard in seinen Unterlagen. Die Ergebnisse korrelieren möglicherweise nicht mit denjenigen bei Menschen erzielten.

SEPRAMESH® IP Composite Präklinische Studie**

"120-Day Comparative Analysis of Adhesion Grade and Quantity, Mesh Contraction, and Tissue Response to a Novel Omega-3 Fatty Acid Bioresorbable Barrier Macroporous Mesh After Intraperitoneal Placement"

Pierce, R., Perrone, J., Abdelrahman, N., Sexton, J., Walcutt, J., Frisella, M., Matthews, B. *Surgical Innovation*. 2009 Mar; 16(1): 46-54.

Tabelle 1 - Adhäsion und Schrumpfung des Netzes

Art des Netzes	Anzahl	Adhäsionsgrad (1-4)	Von Adhäsion betroffener Bereich (%)	Schrumpfung des Netzes (%)
SEPRAMESH® IP Composite	6	1,0 ± 0,0	0,0 ± 0,0	6,4 ± 8,4
ProLite Ultra	12	1,7 ± 1,1	10,7 ± 19,8	9,1 ± 8,3
C-Qur	6	1,2 ± 0,4	3,0 ± 7,3	3,3 ± 2,1
Composix	10	1,9 ± 1,2	24,8 ± 37,0	7,2 ± 7,1
Dualmesh	10	1,3 ± 0,9	1,4 ± 4,4	39,0 ± 6,0
Parietex	6	1,2 ± 0,4	0,8 ± 2,0	14,7 ± 5,0
Proceed	6	2,8 ± 1,0	28,8 ± 16,1	29,7 ± 12,5

** Die präklinischen Ergebnisse korrelieren möglicherweise nicht mit denjenigen bei Menschen erzielten.