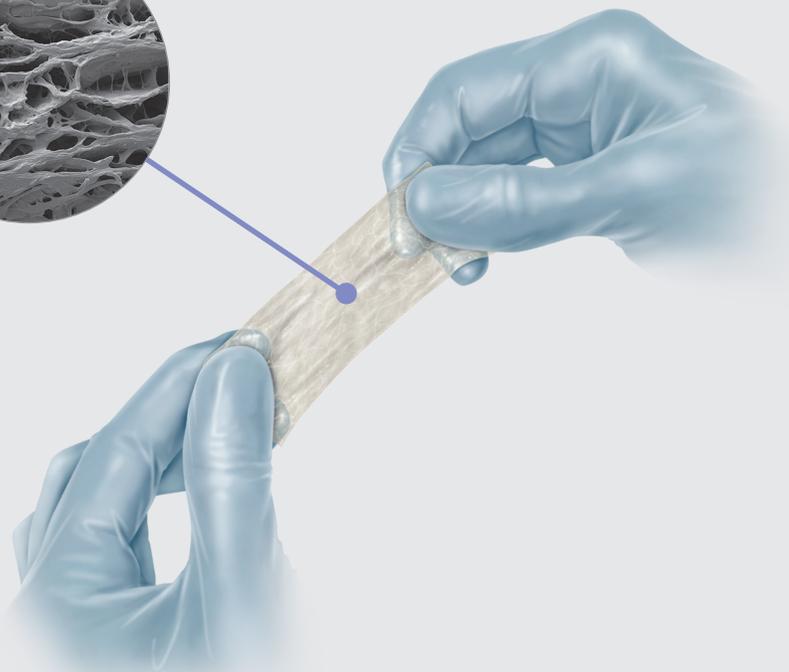
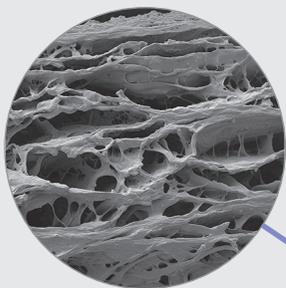


# Biodesign®

Ihre biologische Wahl



Biodesign®  
ADVANCED TISSUE REPAIR



[cookbiotech.eu](http://cookbiotech.eu)

**Einleitung** ..... 3

    Unsere Geschichte .....3

    Die Grundlage für kontinuierliche Verbesserung .....4

**Technologie** ..... 5

    SIS-Technologie .....5

    Komplexe Zusammensetzung .....6

    Der Biotech Process™ .....7

**Sicher** ..... 12

    Gewebespezifische Remodellierung ..... 12

**Zuverlässig** ..... 14

    Untersucht und nachgewiesen ..... 14

    Wichtige klinische Evidenz ..... 15

**Produkte** ..... 16

    Biodesign® 4-Layer Tissue Graft ..... 16

    Biodesign® Dural Graft ..... 16

    Biodesign® Duraplasty Graft ..... 16

    Biodesign® Fistula Plug Set ..... 17

    Biodesign® Hernia Graft ..... 17

    Biodesign® Hiatal Hernia Graft ..... 17

    Biodesign® Otologic Repair Graft ..... 18

    Biodesign® Rectopexy Graft ..... 18

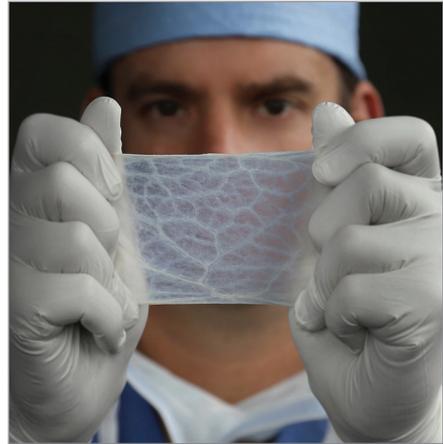
**Quellen** ..... 19

## Unsere Geschichte

Vor mehr als 30 Jahren entdeckte eine Biomedizintechnik-Gruppe an der Purdue University die regenerativen Eigenschaften der Submukosa des Dünndarms von Schweinen (small intestinal submucosa, SIS).

Basierend auf den Forschungsergebnissen, die die Vielseitigkeit und Wirksamkeit von SIS untermauern, wurde 1995 Cook Biotech Inc. gegründet, mit dem Ziel das vielversprechende neue Material zu entwickeln und herzustellen.

Seitdem hat Cook Biotech weltweit mehr als 6 Millionen SIS-Produkte vertrieben.<sup>1</sup>



**Cook Biotech wurde 1995 gegründet, um fortschrittliche Gewebereparaturprodukte aus SIS zu entwickeln und zu vermarkten.**



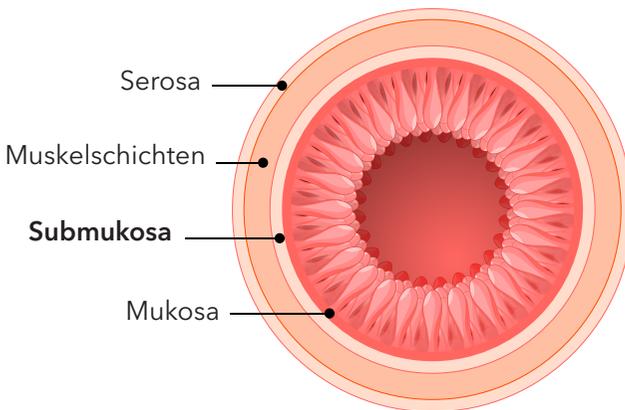
Cook Biotech Inc., Purdue Research Park, West Lafayette, Indiana.

# Die Grundlage für kontinuierliche Verbesserung



## SIS-Technologie

SIS wird aus der Submukosa des Dünndarms von Schweinen gewonnen, einer natürlich vorkommenden extrazellulären Matrix (EZM), die sich zwischen den Schleimhaut- und Muskelschichten des Dünndarms befindet.

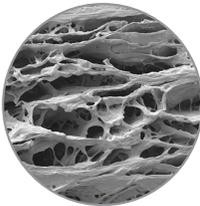


Die EZM ist ein strukturelles und funktionelles Material, das Zellen in fast allen Körpergeweben unterstützt. Sie dient als Struktur, an bzw. auf der sich Zellen als Reaktion auf andere Zellen und Signale orientieren und bewegen, und bietet eine gesunde Umgebung, die für die Gewebeerhaltung und -reparatur erforderlich ist.<sup>2</sup>

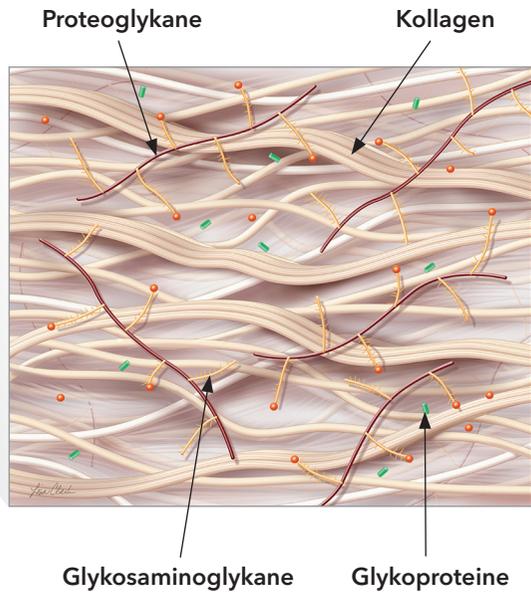
Gewebereparaturprozesse entstehen durch die koordinierte Aktivität von Zellen innerhalb der EZM. Da die EZM für die Gewebeerhaltung erforderlich ist, spielt sie auch eine wichtige Rolle bei der Gewebereparatur.<sup>2</sup> Ohne eine funktionierende EZM kann der Körper normale Zellprozesse nicht mehr unterstützen, und die Gewebereparatur kann nicht fortschreiten.<sup>3</sup>

## Komplexe Zusammensetzung

Die SIS ist eine natürlich vorkommende EZM, die Kollagen, Glykosaminoglykane, Proteoglykane und Glykoproteine enthält.<sup>4</sup>



SIS  
500-fache  
Vergrößerung



Diese Komponenten schaffen eine Umgebung, die es den Zellen im Körper ermöglicht, Wachstumsfaktoren abzusondern und sich zu vermehren.<sup>5,6</sup>

## Der Biotech Process™

Cook Biotech entwickelt und verbessert kontinuierlich proprietäre Verarbeitungsmethoden, um die SIS für spezifische klinische Anwendungen anzupassen.

Das Ergebnis des Biotech Prozess sind SIS-Variationen, die für anwendungsspezifische Anforderungen wie Festigkeit und biochemische Spezifikationen optimiert werden.

Bei der Gewinnung des SIS-Materials aus dem Intestinum durch Cook Biotech werden alle lebensfähigen Zellen entfernt, die natürliche faserartige und poröse Beschaffenheit der Matrix bleibt jedoch bestehen.<sup>4</sup>



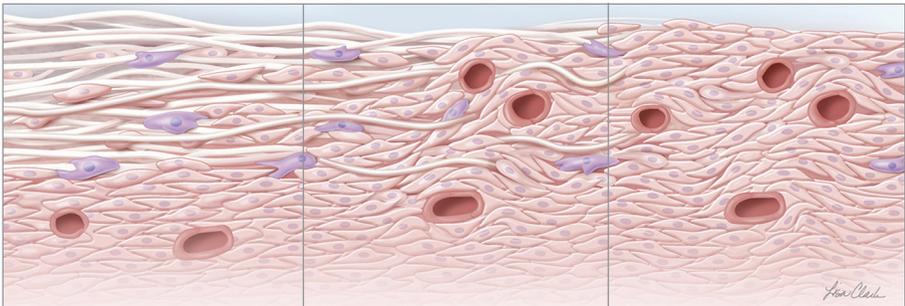
**Die SIS wird vorsichtig verarbeitet und sorgfältig zu Biodesign® Gewebereparaturprodukten für spezifische klinische Anwendungen weiterverarbeitet.**

Der komplexe Aufbau und die Zusammensetzung der EZM bleiben erhalten und bilden nicht nur das strukturelle Kollagengerüst, sondern auch die natürlichen nicht-kollagenen EZM-Komponenten, die essenziell für die Zellinteraktion, die Zellfunktion und das Zellwachstum sind.<sup>4,5</sup>

Jedes Produkt wird dann sorgfältig mit dem SIS-Material hergestellt, das speziell für die klinische Anwendung des Produkts verarbeitet wurde, um den globalen Qualitätsstandards zu entsprechen.

## Gewebe-Remodellierung

Die SIS bildet ein natürliches Gerüst, das es dem Körper ermöglicht, sich durch den komplexen natürlichen Prozess der Gewebe-Remodellierung selbst zu regenerieren. Die Gewebe-Remodellierung umfasst das **Anziehen** von Zellen, die **Erneuerung** der Gewebeszusammensetzung und die **Stärkung** des strukturellen Gewebeaufbaus.<sup>7</sup> Während des Heilungsprozesses des Körpers wird die SIS nach und nach remodelliert und in den Körper integriert, so dass ein strukturiertes Gewebe zurückbleibt, das für eine langfristige Festigkeit sorgt.<sup>8-10</sup>



### Anziehen

Unmittelbar nach der Implantation beginnt der Remodellierungsprozess, wenn die Entzündungs- und Vorläuferzellen des Körpers die Matrix besiedeln und Zytokine sowie Wachstumsfaktoren freisetzen, die kollageneszierende Fibroblasten anregen.<sup>11,12</sup> In dieser Phase fungiert die SIS als Gerüst und unterstützt die Besiedlung der EZM mit patienteneigenen Zellen.

### Erneuerung

Mit fortschreitender Remodellierung erneuern die Makrophagen und Fibroblasten des Patienten in der neu besiedelten Matrix zusammen das Gewebe, und zwar durch die komplementären Prozesse Phagozytose, Kollagenablagerung und Angiogenese (Bildung von Blutgefäßen).<sup>13</sup> In dieser Phase wird die SIS nach und nach durch patienteneigenes Gewebe und patienteneigene Zellen ersetzt.

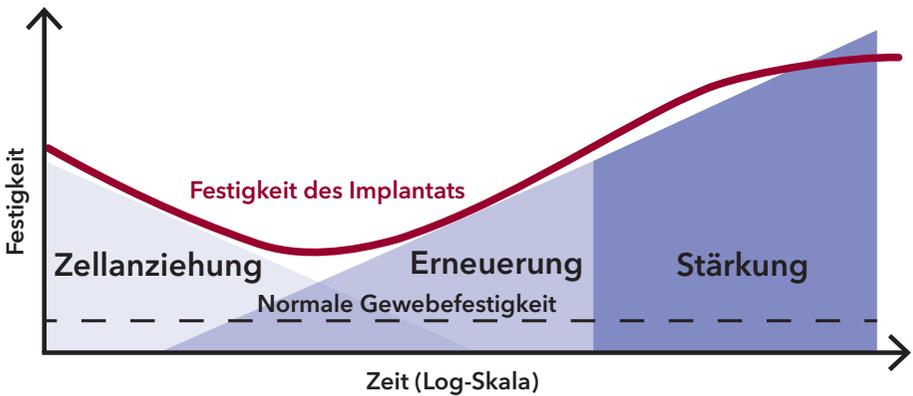
### Stärkung

Mit der Zeit schütten die residenten Fibroblasten Zytokine und Wachstumsfaktoren aus und signalisieren so eine Verstärkung des abgelagerten Gewebes durch die Prozesse der zusätzlichen Kollagenablagerung und Reifung, wodurch ein starkes, repariertes Gewebe entsteht.<sup>5,8-10</sup> In dieser Phase wird die SIS nicht mehr benötigt, da das körpereigene Kollagen des Patienten nach und nach zu einer stabilen Struktur mit langfristiger Festigkeit gewachsen ist. Diese Struktur ist eine vollständig patienteneigene Struktur.<sup>8-10</sup>

Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

Infolge der Zellanziehung, der Erneuerung der Gewebezusammensetzung und der Verstärkung des strukturellen Gewebeaufbaus entsteht ein reifes, strukturiertes, starkes Gewebe, das den natürlichen physiologischen Kräften, die darauf wirken, standhält.<sup>14</sup>

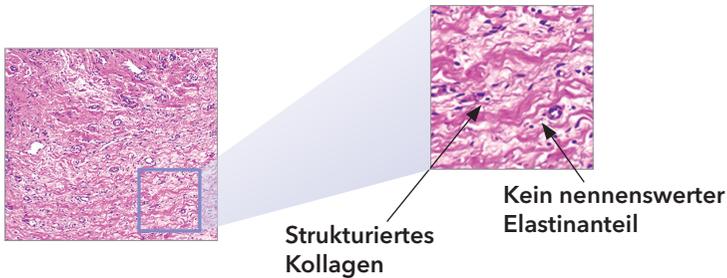
### Biodesign® Implantat-Remodellierung



## Nicht dermisbasiert, nicht vernetzt

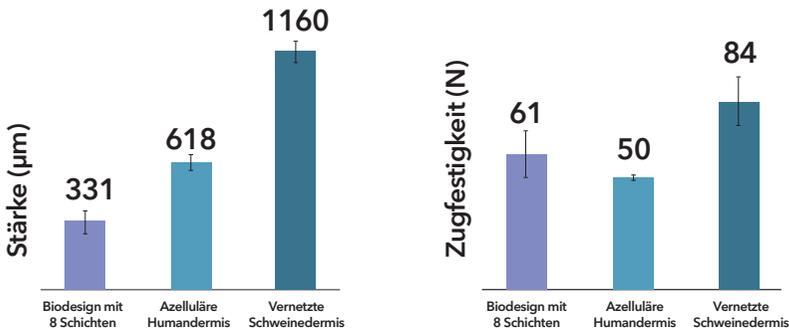
Da die Produkte von Biodesign® nicht aus Dermis hergestellt werden, enthalten sie keinen nennenswerten Anteil an Elastin.<sup>15</sup> Dermisbasierte biologische Implantate enthalten einen hohen Anteil an Elastin. Studien führen höhere Versagensraten bei einigen klinischen Anwendungen auf höhere Elastinspiegel zurück.<sup>16,17</sup>

Da Biodesign-Implantate für die Aufrechterhaltung der Festigkeit während des gesamten Remodellierungsprozesses entwickelt werden, ist keine chemische Vernetzung erforderlich.<sup>10</sup> Einige vernetzte Implantate wurden mit chronischen Entzündungen und Verkapselungen in Verbindung gebracht.<sup>18</sup>



## Dünn, aber stark

Obwohl Biodesign-Implantate in der Regel dünner als dermisbasierte Implantate sind, ist die durchschnittliche Zugfestigkeit von Biodesign vergleichbar mit der durchschnittlichen Festigkeit eines azellulären Humandermis-Implantats oder eines vernetzten Schweinedermis-Implantats.<sup>19,20</sup>



Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

Die Implantate von Biodesign® sind dünn, aber stark, daher bieten sie deutliche Vorteile gegenüber Implantaten aus dickeren Materialien.

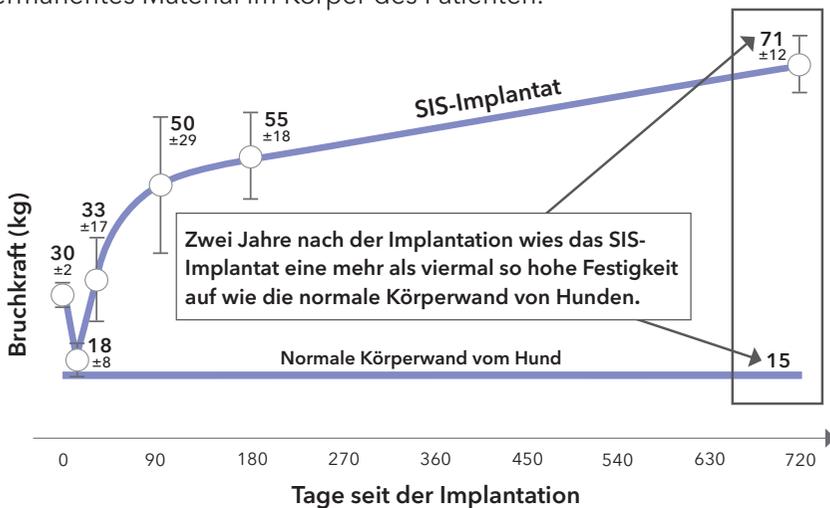
- Sie können schnell (in maximal einer Minute) in steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung hydratisiert werden.
- Sie können mithilfe einer Naht, einem Stich oder einer Klammer leicht an angrenzendem Gewebe befestigt werden.
- Sie lassen sich während eines laparoskopischen Eingriffs leicht durch einen laparoskopischen Zugang platzieren.

## Langfristige Festigkeit

Präklinische Daten haben während der Remodellierung der SIS langfristige Festigkeit gezeigt.<sup>10</sup>

Das Material ist nicht nur zum Zeitpunkt der Implantation stark, sondern auch so konzipiert, dass es während der Remodellierung in vaskularisiertes Gewebe fester ist als das Gewebe des Empfängers.

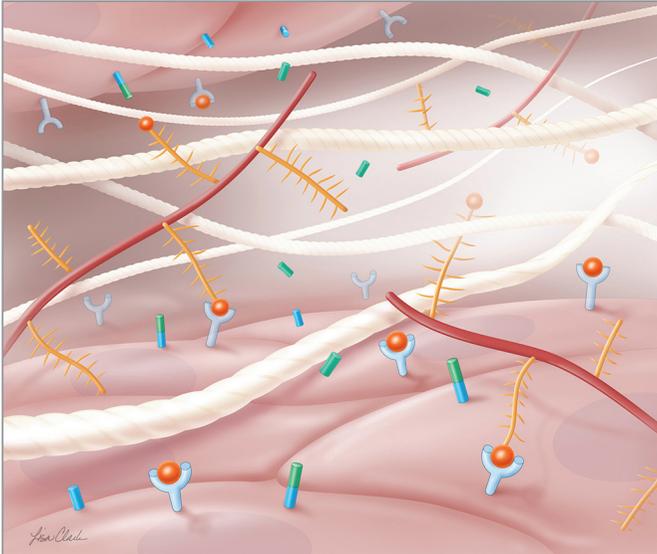
Nach der Reparatur und Remodellierung des Gewebes ist das resultierende Gewebe stärker als das implantierte. Es verbleibt kein permanentes Material im Körper des Patienten.<sup>8,10</sup>



Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

## Gewebespezifische Remodellierung

Biologische Implantate aus natürlichem Gewebe haben bei korrekter Verarbeitung für den klinischen Gebrauch einzigartige Eigenschaften, die synthetische Materialien, biologisch absorbierbare Materialien oder hochgradig verarbeitete und vernetzte Implantatmaterialien nicht haben.



**Wenn die natürliche EZM in ihrer komplexen Anordnung von Matrixproteinen und den zugehörigen Faktoren erhalten bleibt, kann sie die Hauptkomponenten bereitstellen, die erforderlich sind, um den natürlichen Zustand von geschädigtem Gewebe wiederherzustellen.<sup>6,21</sup>**

Durch diese einzigartigen Eigenschaften kann sich das natürlich vorkommende biologische Implantat vollständig in das Gewebe und die Zellen des Empfängers integrieren, um schließlich eine vaskularisierte, hoch organisierte Gewebestruktur zu bilden, ähnlich der natürlichen Gewebestruktur und dem natürlichen Gewebeaufbau.<sup>8,10</sup>

Als Ergebnis dieses gewebespezifischen Remodellierungsprozesses **bleibt kein permanentes Material zurück.**<sup>8,10</sup>

Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

Eine der wichtigsten Fragen bei der Implantation von Material in den Körper ist, wie es reagieren wird und was schief gehen kann. Da nach der gewebespezifischen Remodellierung kein Biodesign®-Material zurückbleibt, werden Komplikationen minimiert, die bei der Implantation von synthetischen Materialien häufig auftreten können, wie **Erosionen, Verkapselungen und anhaltende Entzündungen**.<sup>12</sup>

### Immunreaktion

Von SIS stammende biologische Implantate werden nachweislich vom körpereigenen Immunsystem akzeptiert und führen nicht zu einer Abstoßreaktion.<sup>22</sup> Sie verursachen weder die Aktivierung der Komplementkaskade, noch werden sie nach der Implantation akut abgestoßen.<sup>22</sup> Sie werden mit einer Th2-dominanten Lymphozytenreaktion assoziiert (einer Reaktion, die im Zusammenhang mit der Transplantatakzeptanz steht<sup>23</sup>), die die Fähigkeit des Patienten, virale oder bakterielle Infektionen zu überwinden, nicht beeinträchtigt,<sup>24,25</sup> und wurden auch mit einer M2-Makrophagen-Phänotyp-Reaktion in Verbindung gebracht<sup>26</sup> – ein Makrophagen-Phänotyp, der die Immunregulation, die Gewebereparatur und die konstruktive Geweberemodellierung fördert.<sup>27</sup>

### Schmerzen oder Beschwerden

In zwei klinischen Studien wurde aufgezeigt, dass von SIS stammende biologische Implantate mit **einer niedrigeren Inzidenz von Schmerzen oder Beschwerden** im Vergleich zu einem Polypropylennetz bei der Operation einer Leistenhernie assoziiert sind.<sup>28,29</sup> (Das Leistenbruch-Produkt von Cook Biotech ist derzeit in Europa nicht verfügbar.)

### Erosion, Verkapselung, Entzündung

Da Biodesign außerdem so entwickelt wurde, dass es sich vollständig in das umgebende Gewebe des Patienten integriert, wurde in zahlreichen Studien in einer Vielzahl von klinischen Anwendungen ein geringeres Risiko für Erosionen, Verkapselungen und anhaltende Entzündungen im Vergleich zu synthetischen Materialien aufgezeigt.<sup>8, 30-32</sup>

## Untersucht und nachgewiesen

Die Technologie hinter den Produkten für die Gewebereparatur von Biodesign® stützt sich auf insgesamt mehr als 1600 Publikationen. In mehr als 600 Publikationen wird die klinische Anwendung erläutert. Bei zehn Publikationen liegen mehr als fünf Jahre an Nachbeobachtungsdaten vor.

**36**

Randomisierte  
kontrollierte  
klinische Studien

**>1600**

veröffentlichte Artikel

**>600**

klinische Publikationen

**10**

Artikel mit mehr als fünf  
Jahren Nachbeobachtung

Publikationen mit Fokus auf die SIS und ihre Anwendungen werden stetig mehr. Diese Zahlen entsprechen dem Stand von September 2020.

Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

## Wichtige klinische Evidenz

### Abdominal wall reconstruction with components separation and mesh reinforcement in complex hernia repair

Nockolds CL, Hodde JP, Rooney PS. Abdominal wall reconstruction with components separation and mesh reinforcement in complex hernia repair. *BMC Surg.* 2014;14:25.

### The use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic material for laparoscopic hernia repair in infected and potentially contaminated fields: Long-term follow-up

Franklin ME Jr, Treviño JM, Portillo G, Vela I, Glass JL, González JJ. The use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic material for laparoscopic hernia repair in infected and potentially contaminated fields: Long-term follow-up. *Surg Endosc.* 2008;22(9):1941-1946.

### Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial

Oelschläger BK, Pellegrini CA, Hunter JG et al. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial. *J Am Coll Surg.* 2011;213(4):461-468.

### Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: a randomized controlled study

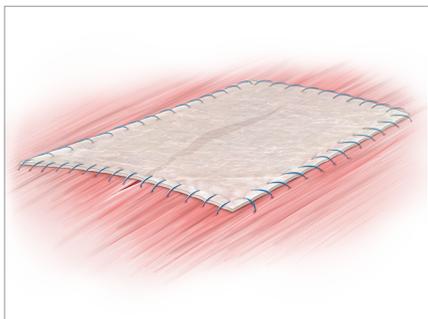
D'Eredita RD. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: a randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.

### Ventral herniorrhaphy: experience with two different biosynthetic mesh materials, Surgisis and Alloderm

Gupta A, Zahriya K, Mullens PL, Salmassi S, Keshishian A. Ventral herniorrhaphy: experience with two different biosynthetic mesh materials, Surgisis and Alloderm. *Hernia.* 2006;10(5):419-425.

### Porcine small intestine submucosal graft for endoscopic skull base reconstruction

Illing E, Chaaban MR, Riley KO, Woodworth BA. Porcine small intestine submucosal graft for endoscopic skull base reconstruction. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2013;3(11):928-932.



### Biodesign® 4-Layer Tissue Graft

Implantat zur Verstärkung von Weichgewebe; für die Korrektur von Penisverkrümmungen, zur Behandlung einer Induratio penis plastica und für die Wiederherstellung der Harnröhre indiziert.

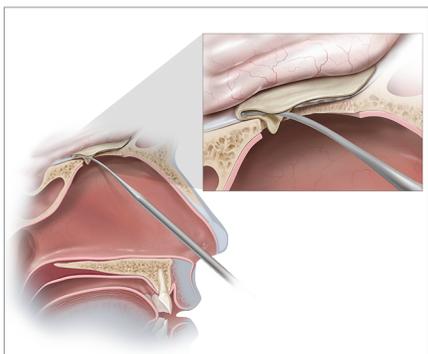
Bestellnummer	Referenznummer	Größe (cm)
G58004	SLH-4S-2X3-2	2 x 3
G58005	SLH-4S-3.5X5-2	3,5 x 5
G58006	SLH-4S-4X7-2	4 x 7
G58007	SLH-4S-7X10-2	7 x 10
G58008	SLH-4S-7X20-2	7 x 20



### Biodesign® Dural Graft

Duraersatz zur Reparatur der Dura mater

Bestellnummer	Referenznummer	Größe (cm)
G57557	C-DUR-2X3-2	2 x 3
G57558	C-DUR-4X7-2	4 x 7
G57559	C-DUR-7X10-2	7 x 10
G57560	C-DUR-7X20-2	7 x 20



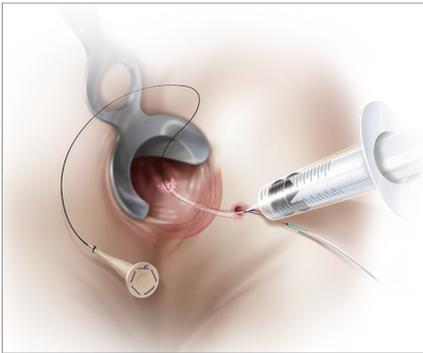
### Biodesign® Duraplasty Graft

Duraersatz zur Reparatur der Dura mater

Bestellnummer	Referenznummer	Größe (cm)
G57553	ENT-CBD-1X2-2	1 x 2
G57554	ENT-CBD-2.5X2.5-2	2,5 x 2,5
G57555	ENT-CBD-5X5-2	5 x 5
G57556	ENT-CBD-7X8.5-2	7 x 8,5

Illustrationen: Lisa Clark

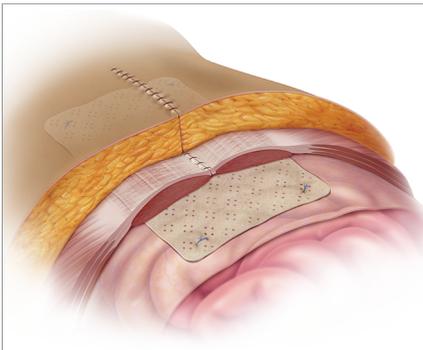
Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.



### Biodesign® Fistula Plug Set

Implantat zur Verstärkung von Weichgewebe bei der Behandlung von anorektalen Fisteln

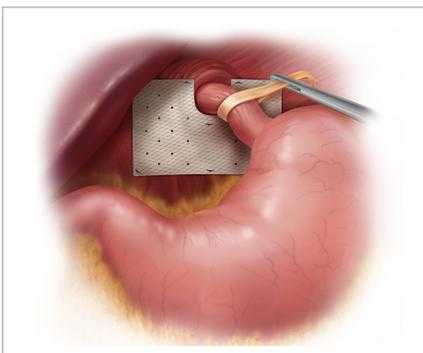
Bestellnummer	Referenznummer	Größe (cm)
G46374	C-FPS-0.2-2	0,2
G46372	C-FPS-0.4-2	0,4
G46373	C-FPS-0.7-2	0,7



### Biodesign® Hernia Graft

Implantat zur Verstärkung von Weichgewebe, das durch eine Bauchdeckenhernien-Operation geschwächt ist

Bestellnummer	Referenznummer	Größe (cm)
G57513	C-SLH-8H-10X10-2	10 x 10
G57514	C-SLH-8H-13X15-2	13 x 15
G57515	C-SLH-8H-13X22-2	13 x 22
G57516	C-SLH-8H-20X20-2	20 x 20
G57517	C-SLH-8H-20X30-2	20 x 30



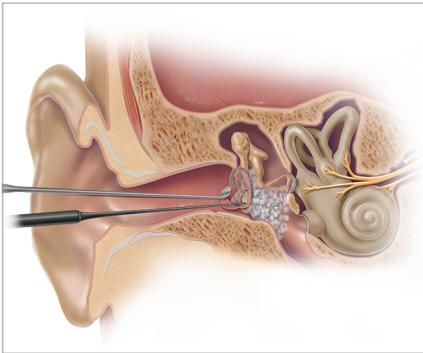
### Biodesign® Hiatal Hernia Graft

Implantat zur Verstärkung von Weichgewebe, das durch eine Hiatushernien-Operation geschwächt ist

Bestellnummer	Referenznummer	Größe (cm)
G58002	C-PHR-7X10-2	7 x 10
G58003	C-PHR-7X10-U-2	7 x 10

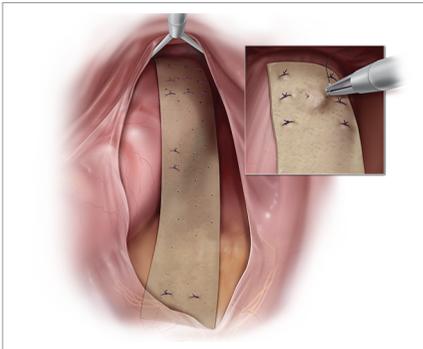
Illustrationen: Lisa Clark

Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.



**Biodesign® Otologic Repair Graft**  
 Implantatmaterial für den Verschluss  
 von Trommelfellperforationen

Bestell- nummer	Referenz- nummer	Größe (cm)
G58271	ENT-OTO-0.4-0.6-2	0,4 und 0,6 (Durchmesser)
G58272	ENT-OTO-0.6-0.9-2	0,6 und 0,9 (Durchmesser)
G58273	ENT-OTO-2.5X2.5-2	2,5 x 2,5
G58274	ENT-OTO-5X5-2	5,0 x 5,0



**Biodesign® Rectopexy Graft**  
 Zur Unterstützung/Verstärkung  
 von Weichgewebe bei operativen  
 Eingriffen zur offenen und  
 laparoskopischen Beseitigung  
 eines Rektumprolaps/einer rektalen  
 Darminvagination

Bestell- nummer	Referenz- nummer	Größe (cm)
G58011	C-BRG-7X20-2	7 x 20

Illustrationen: Lisa Clark

Bestimmte Produkte oder Indikationen sind eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

1. Internal Cook Biotech document: D00278582.
2. Clause KC, Barker TH. Extracellular matrix signaling in morphogenesis and repair. *Curr Opin Biotechnol.* 2013;24(5):830-833.
3. Daley WP, Peters SB, Larsen M. Extracellular matrix dynamics in development and regenerative medicine. *J Cell Sci.* 2008;121(Pt 3):255-264.
4. Hodde J, Janis A, Ernst D, Zopf D, Sherman D, Johnson C. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med.* 2007;18(4):537-543.
5. Nihsen ES, Johnson CE, Hiles MC. Bioactivity of small intestinal submucosa and oxidized regenerated cellulose/collagen. *Adv Skin Wound Care.* 2008;21(10):479-486.
6. Hodde J, Janis A, Hiles M. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part II. Bioactivity and matrix interaction. *J Mater Sci Mater Med.* 2007;18(4):545-550.
7. Turner NJ, Badylak SF. Biologic scaffolds for musculotendinous tissue repair. *Eur Cell Mater.* 2013;25:130-143.
8. Franklin ME Jr, Trevino JM, Portillo G, Vela I, Glass JL, Gonzalez JJ. The use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic material for laparoscopic hernia repair in infected and potentially contaminated field: Long-term follow-up. *Surg Endosc.* 2008;22(9):1941-1946.
9. Stelly M, Stelly TC. Histology of CorMatrix bioscaffold 5 years after pericardial closure. *Ann Thorac Surg.* 2013;96(5):e127-e129.
10. Badylak S, Kokini K, Tullius B, Whitson B. Strength over time of a resorbable bioscaffold for body wall repair in a dog model. *J Surg Res.* 2001;99(2):282-287.
11. Badylak SF, Park K, Peppas N, McCabe G, Yoder M. Marrow-derived cells populate scaffolds composed of xenogeneic extracellular matrix. *Exp Hematol.* 2001;29(11):1310-1318.
12. Hodde J. Extracellular matrix as a bioactive material for soft tissue reconstruction. *ANZ J Surg.* 2006;76(12):1096-1100.
13. Badylak SF. The extracellular matrix as a scaffold for tissue reconstruction. *Semin Cell Dev Biol.* 2002;13(5):377-383.
14. Frantz C, Stewart KM, Weaver VM. The extracellular matrix at a glance. *J Cell Sci.* 2010;123(24):4195-4200.
15. Hiles M, Record Ritchie RD, Altizer AM. Are biologic grafts effective for hernia repair?: a systematic review of the literature. *Surg Innov.* 2009;16(1):26-37.
16. Gupta A, Zahriya K, Mullens PL, Salmassi S, Keshishian A. Ventral herniorrhaphy: experience with two different biosynthetic mesh materials, Surgisis and Alloderm. *Hernia.* 2006;10(5):419-425.
17. Kissane NA, Itani KMF. A decade of ventral incisional hernia repairs with biologic acellular dermal matrix: What have we learned? *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(5 Suppl 2):194S-202S.
18. Novitsky YW, Rosen MJ. The biology of biologics: basic science and clinical concepts. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(5 Suppl 2):9S-17S.
19. Internal Cook Biotech document: 00-107.
20. Internal Cook Biotech document: 02-063.
21. Swinehart IT, Badylak SF. Extracellular matrix bioscaffolds in tissue remodeling and morphogenesis. *Dev Dyn.* 2016;245(3):351-360.
22. Raeder RH, Badylak SF, Sheehan C, Kallakury B, Metzger DW. Natural anti-galactose alpha1,3 galactose antibodies delay, but do not prevent the acceptance of extracellular matrix xenografts. *Transpl Immunol.* 2002;10(1):15-24.
23. Bach FH, Ferran C, Hechenleitner P, et al. Accommodation of vascularized xenografts: expression of "protective genes" by donor endothelial cells in a host Th2 cytokine environment. *Nat Med.* 1997;3(2):196-204.

24. Allman AJ, McPherson TB, Badylak SF, et al. Xenogeneic extracellular matrix grafts elicit a TH2-restricted immune response. *Transplantation*. 2001;71(11):1631-1640.
25. Allman AJ, McPherson TB, Merrill LC, Badylak SF, Metzger DW. The Th2-restricted immune response to xenogeneic small intestinal submucosa does not influence systemic protective immunity to viral and bacterial pathogens. *Tissue Eng*. 2002;8(1):53-62.
26. Badylak SF, Valentin JE, Ravindra AK, McCabe GP, Stewart-Akers AM. Macrophage phenotype as a determinant of biologic scaffold remodeling. *Tissue Eng Part A*. 2008;14(11):1835-1842.
27. Martinez FO, Sica A, Mantovani A, Locati M. Macrophage activation and polarization. *Front Biosci*. 2008;13:453-461.
28. Bochicchio GV, Jain A, McGonigal K, et al. Biologic vs. synthetic inguinal hernia repair: 1-year results of a randomized double-blinded trial. *J Am Coll Surg*. 2014;218(4):751-757.
29. Ansaloni L, Catena F, Coccolini F, Gazzotti F, D'Alessandro L, Pinna AD. Inguinal hernia repair with porcine small intestine submucosa: 3-year follow-up results of a randomized controlled trial of Lichtenstein's repair with polypropylene mesh vs. Surgisis Inguinal Hernia Matrix. *Am J Surg*. 2009;198(3):303-312.
30. Smart NJ, Pathak S, Boorman P, Daniels IR. Synthetic or biological mesh use in laparoscopic ventral mesh rectopexy - a systematic review. *Colorectal Dis*. 2013;15(6):650-654.
31. Albayati S, Morgan MJ, Turner CE. Laparoscopic ventral rectopexy for rectal prolapse and rectal intussusception using a biological mesh. *Colorectal Dis*. 2017;19(8):857-862.
32. Oelschläger BK, Pellegrini CA, Hunter JG, et al. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial. *J Am Coll Surg*. 2011;213(4):461-468.

Informationen zu Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Für klinische Anfragen: [Biodesign@CookBiotech.com](mailto:Biodesign@CookBiotech.com).



cookbiotech.eu