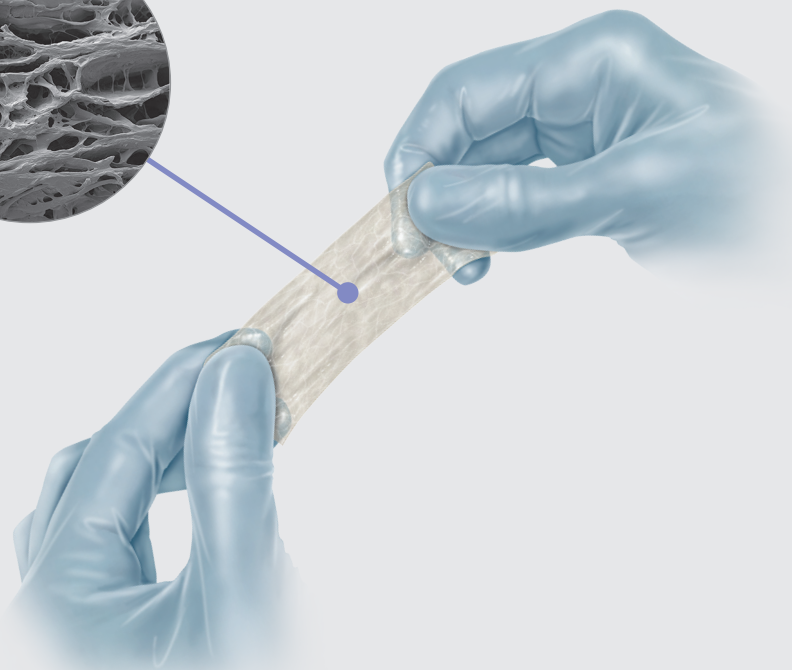
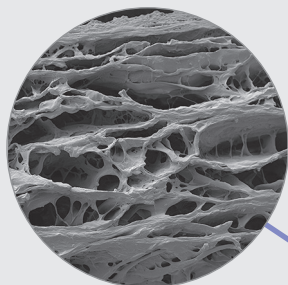


Biodesign®

Η επιλογή σας σε βιολογικά υλικά



Biodesign®
ADVANCED TISSUE REPAIR



cookbiotech.eu

Εισαγωγή	3
Η ιστορία μας	3
Μια βάση συνεχούς βελτίωσης	4
Τεχνολογία	5
Τεχνολογία SIS	5
Σύνθεση σύμπλοκου	6
Η διεργασία της Biotech	7
Ασφαλές	12
Αναδιαμόρφωση για συγκεκριμένη περιοχή	12
Αξιόπιστο	14
Μελετημένο και αποδεδειγμένο	14
Κύρια κλινικά στοιχεία	15
Προϊόντα	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
Βιβλιογραφία	19

Η ιστορία μας

Πριν από 30 και πλέον χρόνια, μια ομάδα βιοιατρικής τεχνολογίας του Πανεπιστημίου Purdue ανακάλυψε τις αναγεννητικές ιδιότητες της υποβλεννογόνου στιβάδας λεπτού εντέρου χοίρου (Small Intestinal Submucosa - SIS).

Το 1995 με βάση τις έρευνες που υποστήριζαν την ευελιξία και την αποτελεσματικότητα του SIS, ιδρύθηκε η Cook Biotech Inc. για την ανάπτυξη και την παραγωγή του πολλά υποσχόμενου νέου υλικού.

Έκτοτε, η Cook Biotech έχει διανέμει παγκοσμίως περισσότερα από 6 εκατομμύρια προϊόντα SIS.



Η Cook Biotech ιδρύθηκε το 1995 με σκοπό την ανάπτυξη και την εμπορία προηγμένων προϊόντων επιδιόρθωσης ιστών που προέρχονται από το SIS.



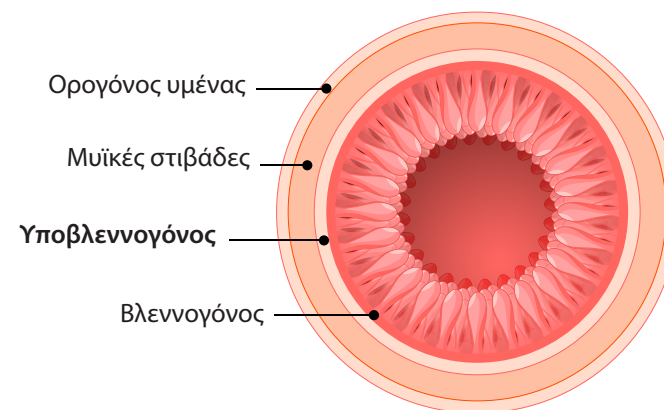
Cook Biotech Inc., Purdue Research Park, West Lafayette, Indiana (ΗΠΑ).

Μια βάση συνεχούς βελτίωσης



Τεχνολογία SIS

Το SIS προέρχεται από τον υποβλεννογόνο χιτώνα λεπτού εντέρου χοίρων, μια φυσική εξωκυτταρική θεμέλια ουσία (ECM) που βρίσκεται μεταξύ του βλεννογόνου και των μυϊκών στιβάδων του λεπτού εντέρου.

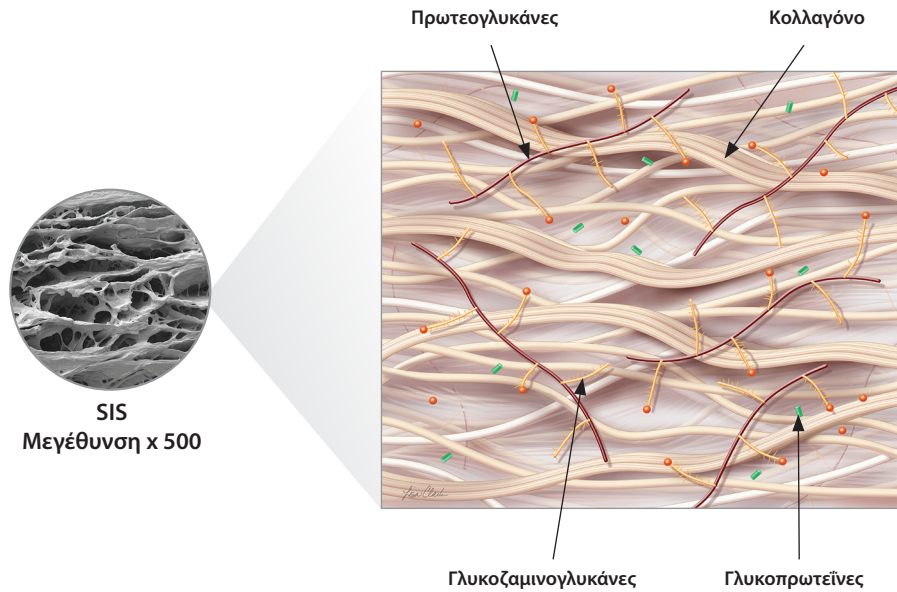


Η ECM είναι η δομική και λειτουργική ύλη που υποστηρίζει τα κύτταρα σε όλους σχεδόν τους ιστούς του σώματος. Χρησιμεύει ως η δομή πάνω στην οποία τα κύτταρα προσανατολίζονται και κινούνται ως απόκριση σε άλλα κύτταρα και σήματα και παρέχει ένα υγιές περιβάλλον, απαραίτητο για τη διατήρηση και την αποκατάσταση των ιστών.²

Οι διαδικασίες αποκατάστασης των ιστών πραγματοποιούνται μέσω της συντονισμένης δραστηριότητας των κυττάρων που βρίσκονται εντός της ECM. Επειδή η ECM είναι απαραίτητη για τη διατήρηση των ιστών, παίζει επίσης σημαντικό ρόλο στην αποκατάσταση των ιστών.² Χωρίς λειτουργική ECM, το σώμα δεν μπορεί πλέον να υποστηρίξει φυσιολογικές κυτταρικές διεργασίες και η αποκατάσταση των ιστών δεν πραγματοποιείται.³

Σύνθεση σύμπλοκου

Το SIS είναι μια φυσική ECM που περιέχει κολλαγόνο, γλυκοζαμινογλυκάνες, πρωτεογλυκάνες και γλυκοπρωτεΐνες.⁴



Αυτά τα συστατικά δημιουργούν ένα περιβάλλον που επιτρέπει στα κύτταρα του σώματος να εκκρίνουν αυξητικούς παράγοντες και να αναπαράγονται.^{5,6}

Η διεργασία της Biotech

Η Cook Biotech σχεδιάζει και βελτιώνει συνεχώς αποκλειστικές μεθόδους επεξεργασίας για την προσαρμογή του SIS για συγκεκριμένες κλινικές εφαρμογές.

Το αποτέλεσμα της διεργασίας Biotech είναι παραλλαγές του SIS που έχουν βελτιστοποιηθεί για συγκεκριμένες απαιτήσεις εφαρμογών, όπως αντοχή και βιοχημικές προδιαγραφές.

Η Cook Biotech λαμβάνει υλικό SIS από το έντερο με τρόπο που αφαιρεί όλα τα βιώσιμα κύτταρα αλλά διατηρεί την ινώδη και πορώδη φύση της θεμέλιας ουσίας.⁴



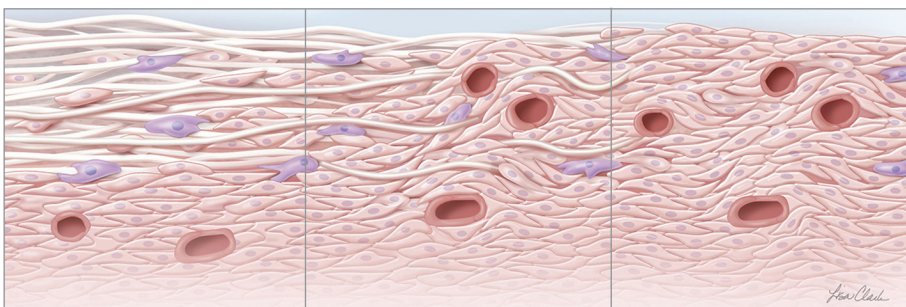
Το SIS υποβάλλεται σε προσεκτική κατεργασία και διαμορφώνεται σχολαστικά σε προϊόντα αποκατάστασης ιστών Biodesign® που έχουν σχεδιαστεί για συγκεκριμένες κλινικές εφαρμογές.

Η αρχιτεκτονική και σύνθεση του συμπλόκου της ECM διατηρείται, παρέχοντας όχι μόνο το δομικό πλαίσιο κολλαγόνου αλλά και τα φυσικά μη κολλαγόνα συστατικά της ECM που είναι απαραίτητα για την αλληλεπίδραση, τη λειτουργία και την ανάπτυξη των κυττάρων.^{4,5}

Στη συνέχεια, κάθε προϊόν διαμορφώνεται σχολαστικά για να πληροί τα παγκόσμια πρότυπα ποιότητας για τα υλικά SIS που υποβλήθηκαν σε κατεργασία ειδικά για την κλινική εφαρμογή του προϊόντος.

Αναδιαμόρφωση ιστών

Το SIS παρέχει ένα φυσικό ικρίωμα που επιτρέπει στο σώμα να αποκατασταθεί μόνο του μέσω της πολύπλοκης φυσικής διαδικασίας της αναδιαμόρφωσης των ιστών. Η αναδιαμόρφωση ιστού περιλαμβάνει την **στρατολόγηση** κυττάρων, την **ανανέωση** της σύνθεσης των ιστών, και την **ενίσχυση** της αρχιτεκτονικής των δομικών ιστών.⁷ Καθώς το σώμα θεραπεύεται, το SIS σταδιακά αναδιαμορφώνεται και ενσωματώνεται στο σώμα, αφήνοντας οργανωμένο ιστό που παρέχει μακροχρόνια ισχύ.⁸⁻¹⁰



Στρατολόγηση

Αμέσως μετά την εμφύτευση, η διαδικασία αναδιαμόρφωσης ξεκινά όταν τα φλεγμονώδη και τα προγονικά κύτταρα του σώματος αποικίζουν τη θεμέλια ουσία και απελευθερώνουν κυτοκίνες και αυξητικούς παράγοντες που στρατολογούν ινοβλάστες, οι οποίοι εκκρίνουν κολλαγόνο.^{11,12} Σε αυτή τη φάση, το SIS λειτουργεί ως υλικό ικρίωματος για την υποστήριξη του πληθυσμού της ECM με κύτταρα που προέρχονται από τον ασθενή.

Ανανέωση

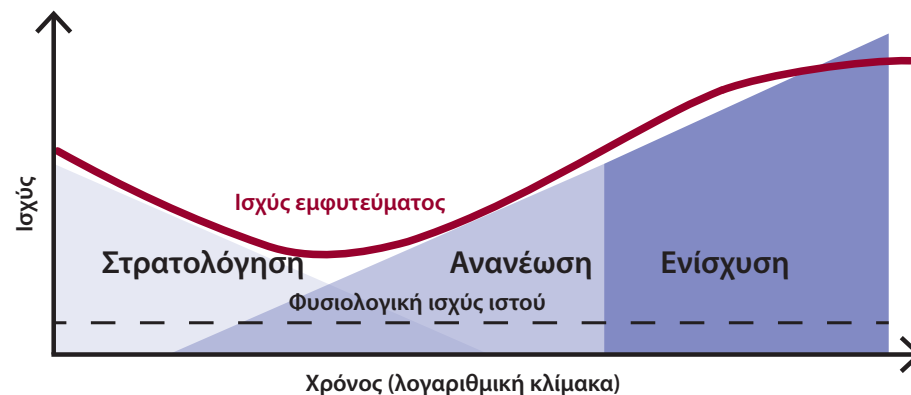
Καθώς προχωρά η αναδιαμόρφωση, τα μακροφάγα και οι ινοβλάστες ξενιστές στη νεο-αποικισμένη θεμέλια ουσία συνεργάζονται για να ανανεώσουν τον ιστό μέσω των συμπληρωματικών διεργασιών της φαγοκυττάρωσης, της εναπόθεσης κολλαγόνου και της αγγειογένεσης (σχηματισμός αιμοφόρων αγγείων).¹³ Σε αυτή τη φάση, το SIS αντικαθίσταται σταδιακά από τον ιστό και τα κύτταρα του ίδιου του ασθενή.

Ενίσχυση

Με την πάροδο του χρόνου, οι μόνιμοι ινοβλάστες εκκρίνουν κυτοκίνες και αυξητικούς παράγοντες για να σηματοδοτήσουν την ενίσχυση του εναποτιθέμενου ιστού μέσω των διαδικασιών πρόσθετης εναπόθεσης και ωρίμανσης κολλαγόνου, με αποτέλεσμα έναν ισχυρό, αποκατεστημένο ιστό.^{5,8-10} Σε αυτή τη φάση, το SIS δεν χρειάζεται πλέον καθώς το κολλαγόνο του ασθενή έχει ωριμάσει σταδιακά σε μια σταθερή δομή που έχει μακροπρόθεσμη αντοχή αλλά προέρχεται αποκλειστικά από τον ασθενή.⁸⁻¹⁰

Η στρατολόγηση κυττάρων, η ανανέωση της σύνθεσης των ιστών και η ενίσχυση της αρχιτεκτονικής δομής των ιστών έχει ως αποτέλεσμα έναν ώριμο, οργανωμένο και ισχυρό ιστό που μπορεί να αντέξει τις φυσικές φυσιολογικές δυνάμεις που αντιμετωπίζει.¹⁴

Αναδιαμόρφωση μοσχεύματος Biodesign®



Χωρίς χόριο, χωρίς διασύνδεση

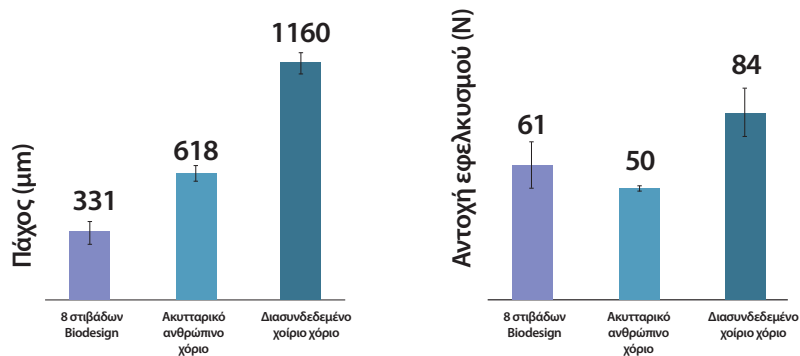
Επειδή τα προϊόντα Biodesign® δεν κατασκευάζονται από χόριο, δεν περιέχουν σημαντική ποσότητα ελαστίνης.¹⁵ Τα βιολογικά μοσχεύματα με βάση το χόριο περιέχουν υψηλές ποσότητες ελαστίνης. Μελέτες αποδίδουν υψηλότερα ποσοστά αποτυχίας σε υψηλότερα επίπεδα ελαστίνης σε ορισμένες κλινικές εφαρμογές.^{16,17}

Τα μοσχεύματα Biodesign έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν την αντοχή σε όλη τη διαδικασία αναδιαμόρφωσης, επομένως δεν υπάρχει ανάγκη για χημική διασύνδεση.¹⁰ Ορισμένα διασυνδεδεμένα μοσχεύματα έχουν συσχετιστεί με την χρόνια φλεγμονή και την ενθυλάκωση.¹⁸



Λεπτό αλλά δυνατό

Παρόλο που τα μοσχεύματα Biodesign είναι συνήθως λεπτότερα από τα μοσχεύματα με βάση το χόριο, η μέση αντοχή σε εφελκυσμό των μοσχευμάτων Biodesign είναι συγκρίσιμη με τη μέση αντοχή είτε ενός ακυτταρικού ανθρώπινου δερματικού μοσχεύματος είτε ενός διασυνδεδεμένου δερματικού μοσχεύματος χοίρου.^{19,20}



Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.

Επειδή τα μοσχεύματα Biodesign® είναι λεπτά αλλά ισχυρά, προσφέρουν σημαντικά πλεονεκτήματα σε σχέση με μοσχεύματα από υλικά μεγαλύτερου πάχους.

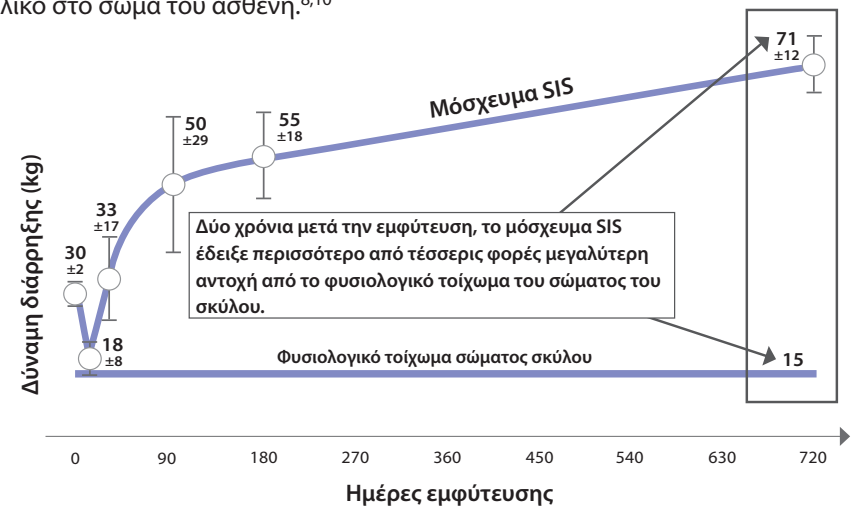
- Μπορούν να ενυδατωθούν γρήγορα, σε ένα λεπτό ή λιγότερο, χρησιμοποιώντας στείρο αλατούχο διάλυμα ή στείρο γαλακτικό διάλυμα Ringer.
- Μπορούν εύκολα να καθηλωθούν στους παρακείμενους ιστούς χρησιμοποιώντας ράμμα, ήλο ή συνδετήρα.
- Μπορούν εύκολα να τοποθετηθούν μέσω λαπαροσκοπικής θύρας κατά τη διάρκεια μιας λαπαροσκοπικής επέμβασης.

Μακροχρόνια αντοχή

Τα προκλινικά δεδομένα έχουν καταδείξει μακροχρόνια αντοχή κατά τη διάρκεια αναδιαμόρφωσης του SIS.¹⁰

Όχι μόνο το υλικό είναι ισχυρό τη στιγμή της εμφύτευσης, αλλά έχει σχεδιαστεί για να υπερβαίνει την αντοχή του ιστού του λήπτη κατά τη διάρκεια του χρόνου που αναδιαμορφώνεται σε αγγειοποιημένο ιστό.

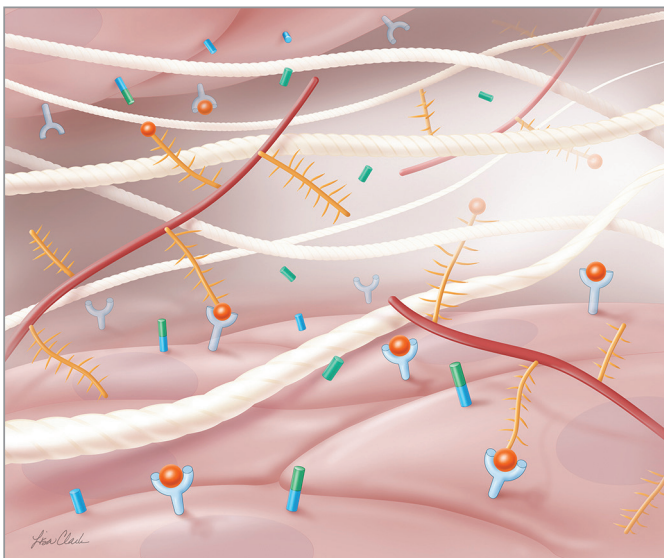
Όταν ολοκληρωθεί η αποκατάσταση και η αναδιαμόρφωση του ιστού, ο ιστός που προκύπτει είναι ισχυρότερος από αυτόν που εμφυτεύτηκε. Δεν μένει μόνιμο υλικό στο σώμα του ασθενή.^{8,10}



Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.

Αναδιαμόρφωση για συγκεκριμένη περιοχή

Τα βιολογικά μοσχεύματα που κατασκευάζονται από φυσικούς ιστούς, όταν υποβάλλονται σε σωστή επεξεργασία για κλινική χρήση, έχουν μοναδικές ιδιότητες που δεν συναντώνται σε συνθετικά υλικά, βιοαπορροφήσιμα υλικά ή υψηλής επεξεργασίας και διασυνδεδεμένα υλικά μοσχευμάτων.



Η φυσική ECM, όταν διατηρείται στη διάταξη του συμπλέγματος πρωτεϊνών της θεμέλιας ουσίας και των σχετικών παραγόντων, μπορεί να παρέχει τα βασικά συστατικά που απαιτούνται για την αποκατάσταση των κατεστραμμένων ιστών στη φυσική τους κατάσταση.^{6,21}

Αυτές οι μοναδικές ιδιότητες επιτρέπουν στο φυσικό βιολογικό μόσχευμα να ενσωματωθεί πλήρως με τους ιστούς και τα κύτταρα του λήπτη για να σχηματίσει τελικά μια αγγειοποιημένη, εξαιρετικά οργανωμένη δομή ιστού που μοιάζει με τη δομή και την αρχιτεκτονική του εγγενούς ιστού.^{8,10}

Ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας αναδιαμόρφωσης της συγκεκριμένης περιοχής, **δεν παραμένει κανένα μόνιμο υλικό.**^{8,10}

Ένα βασικό μέλημα κατά την εμφύτευση οποιουδήποτε υλικού στο σώμα είναι το πώς θα αντιδράσει και τι μπορεί να πάει λάθος. Επειδή κανένα υλικό Biodesign® δεν παραμένει μετά την ολοκλήρωση της αναδιαμόρφωσης για τη συγκεκριμένη περιοχή, ελαχιστοποιούνται οι επιπλοκές που μπορεί να είναι συχνές κατά την εμφύτευση συνθετικών υλικών, όπως π.χ. **η διάβρωση, η ενθυλάκωση και η παρατεταμένη φλεγμονή.**¹²

Ανοσολογική απόκριση

Τα βιολογικά μοσχεύματα που προέρχονται από το SIS έχει αποδειχθεί ότι γίνονται αποδεκτά από το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού και δεν οδηγούν σε απόρριψη.²² Δεν προκαλούν την ενεργοποίηση του καταρράκτη αντιδράσεων του συμπληρώματος, ούτε την οξεία απόρριψη μετά την εμφύτευση.²² Συνδέονται με μια απόκριση κυρίαρχων Th2 λεμφοκυττάρων (απόκριση που σχετίζεται με την αποδοχή του μοσχεύματος²³ που δεν επηρεάζει αρνητικά την ικανότητα του ασθενούς να καταπολεμά τις ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις,^{24,25} και έχουν επίσης συσχετιστεί με μια απόκριση φαινότυπου μακροφάγου M2²⁶— ένας φαινότυπος μακροφάγου που προάγει την ανοσορρύθμιση, την αποκατάσταση ιστών και την εποικοδομητική αναδιαμόρφωση των ιστών.²⁷

Πόνος ή δυσφορία

Δύο κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα βιολογικά μοσχεύματα που προέρχονται από SIS σχετίζονται με **χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης πόνου ή δυσφορίας** σε σύγκριση με το πλέγμα πολυπροπυλενίου στην αποκατάσταση της βουβωνοκλήλης.^{28,29} (Το προϊόν της Cook Biotech για τη βουβωνοκλήλη δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμο στην Ευρώπη.)

Διάβρωση, ενθυλάκωση, φλεγμονή

Επιπλέον, επειδή το Biodesign έχει σχεδιαστεί για να ενσωματώνεται πλήρως με τους περιβάλλοντες ιστούς του ασθενούς, πολυάριθμες μελέτες σε ποικίλες κλινικές εφαρμογές έχουν δείξει μειωμένο κίνδυνο διάβρωσης, ενθυλάκωσης και παρατεταμένης φλεγμονής σε σύγκριση με τα συνθετικά υλικά.^{8, 30-32}

Μελετημένο και αποδεδειγμένο

Η τεχνολογία πίσω από τα προϊόντα αποκατάστασης ιστών Biodesign® υποστηρίζεται από περισσότερες από 1.600 συνολικά δημοσιεύσεις. Περισσότερες από 600 δημοσιεύσεις περιγράφουν την κλινική χρήση. Δέκα δημοσιεύσεις έχουν δεδομένα παρακολούθησης για περισσότερα από πέντε χρόνια.

36

Τυχαιοποιημένες
ελεγχόμενες κλινικές
δοκιμές

> 1.600

Δημοσιευμένα άρθρα

> 600

Κλινικές δημοσιεύσεις

10

Άρθρα με δεδομένα
παρακολούθησης για
περισσότερα από πέντε χρόνια.

Οι δημοσιεύσεις που επικεντρώνονται στο SIS και στις εφαρμογές του συνεχίζουν να αυξάνονται. Αυτοί οι αριθμοί είναι ακριβείς έως τον Σεπτέμβριο του 2020.

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.

Κύρια κλινικά στοιχεία

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

Oelschlagel 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.

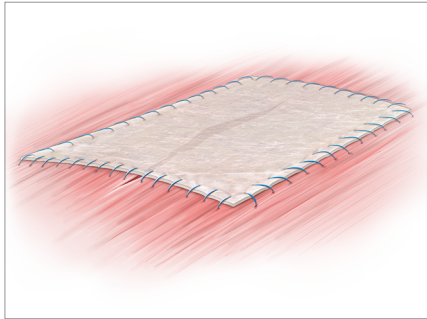
Ventral herniorrhaphy: experience with two different biosynthetic mesh materials, Surgisis and Alloderm

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.

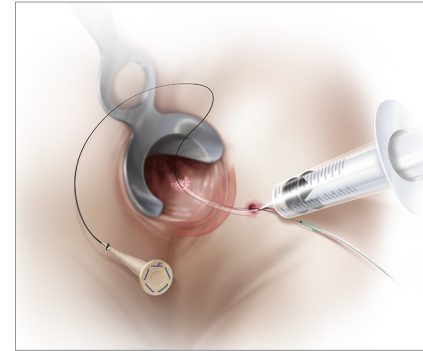
Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.



Biodesign® 4-Layer Tissue Graft

Χρησιμοποιείται για εμφύτευση για την ενίσχυση των μαλακών μορίων. Ενδείκνυται για χρήση στη διόρθωση της απόκλισης του πέους, στη θεραπεία της νόσου του Peyronie και στην αποκατάσταση της ουρήθρας.

Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος 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® Fistula Plug Set

Χρησιμοποιείται για εμφύτευση για την ενίσχυση των μαλακών μορίων για την αποκατάσταση των ορθοπρωκτικών συριγγίων

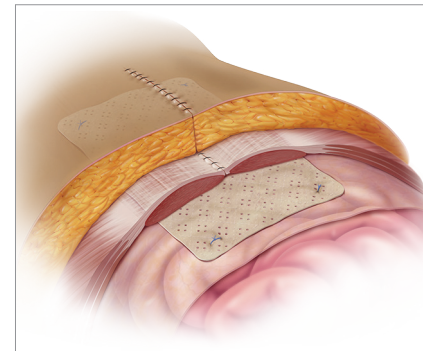
Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος cm
G46374	C-FPS-0.2-2	0,2
G46372	C-FPS-0.4-2	0,4
G46373	C-FPS-0.7-2	0,7



Biodesign® Dural Graft

Χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της σκληράς μήνιγγας για την αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας

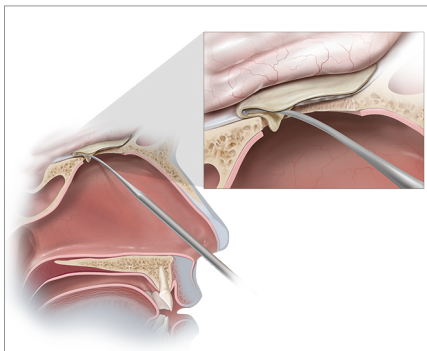
Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος cm
G57557	C-DUR-2X3-2	2 x 3
G57558	C-DUR-4X7-2	4 x 7
G57559	C-DUR-7X10-2	7 x 10
G57560	C-DUR-7X20-2	7 x 20



Biodesign® Hernia Graft

Χρησιμοποιείται για εμφύτευση για την ενίσχυση των μαλακών μορίων όπου υπάρχει αδυναμία κατά την αποκατάσταση της κοιλιοκήλης

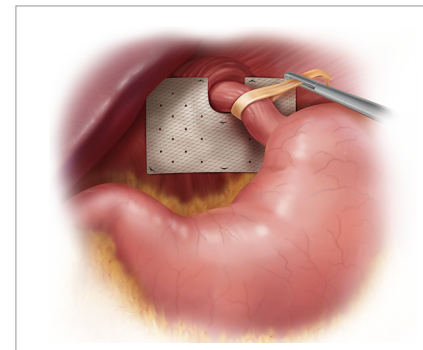
Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος cm
G57513	C-SLH-8H-10X10-2	10 x 10
G57514	C-SLH-8H-13X15-2	13 x 15
G57515	C-SLH-8H-13X22-2	13 x 22
G57516	C-SLH-8H-20X20-2	20 x 20
G57517	C-SLH-8H-20X30-2	20 x 30



Biodesign® Duraplasty Graft

Χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας για την αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας

Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος 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



Biodesign® Hiatal Hernia Graft

Χρησιμοποιείται για εμφύτευση για την ενίσχυση των μαλακών μορίων όπου υπάρχει αδυναμία, κατά την αποκατάσταση της διαφραγματοκήλης

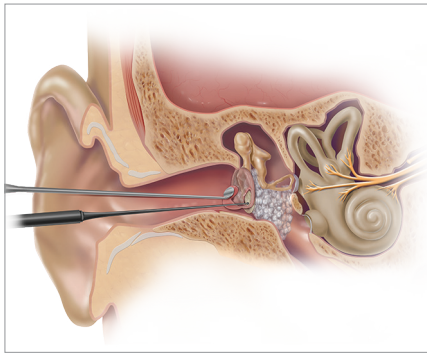
Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος cm
G58002	C-PHR-7X10-2	7 x 10
G58003	C-PHR-7X10-U-2	7 x 10

Εικονογράφηση από τη Λίζα Κλαρκ

Εικονογράφηση από τη Λίζα Κλαρκ

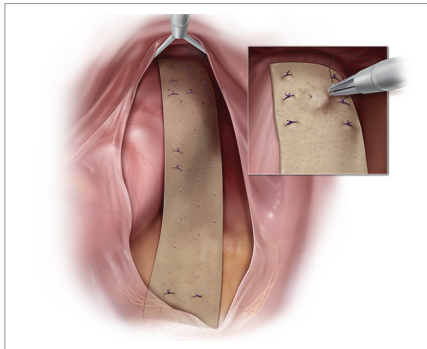
Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.



Biodesign® Otologic Repair Graft
Χρησιμοποιείται ως υλικό μοσχεύματος για τη σύγκλειση της διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης

Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος cm
G58271	ENT-OTO-0.4-0.6-2	0,4 & 0,6 (διάμετρος)
G58272	ENT-OTO-0.6-0.9-2	0,6 & 0,9 (διάμετρος)
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
Χρησιμοποιείται για την υποστήριξη/ενίσχυση μαλακών μορίων σε χειρουργικές επεμβάσεις για ανοιχτή και λαπαροσκοπική αποκατάσταση πρόπτωσης/εγκολεασμού του ορθού

Αριθμός παραγγελίας	Κωδικός αναφοράς είδους	Μέγεθος cm
G58011	C-BRG-7X20-2	7 x 20

Εικονογράφηση από τη Λίζα Κλαρκ

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):95S-175S.
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.

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα ή οι ενδείξεις σε όλες τις χώρες.

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. Oelschlager 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.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

Για κλινικά ερωτήματα: Biodesign@CookBiotech.com.



cookbiotech.eu