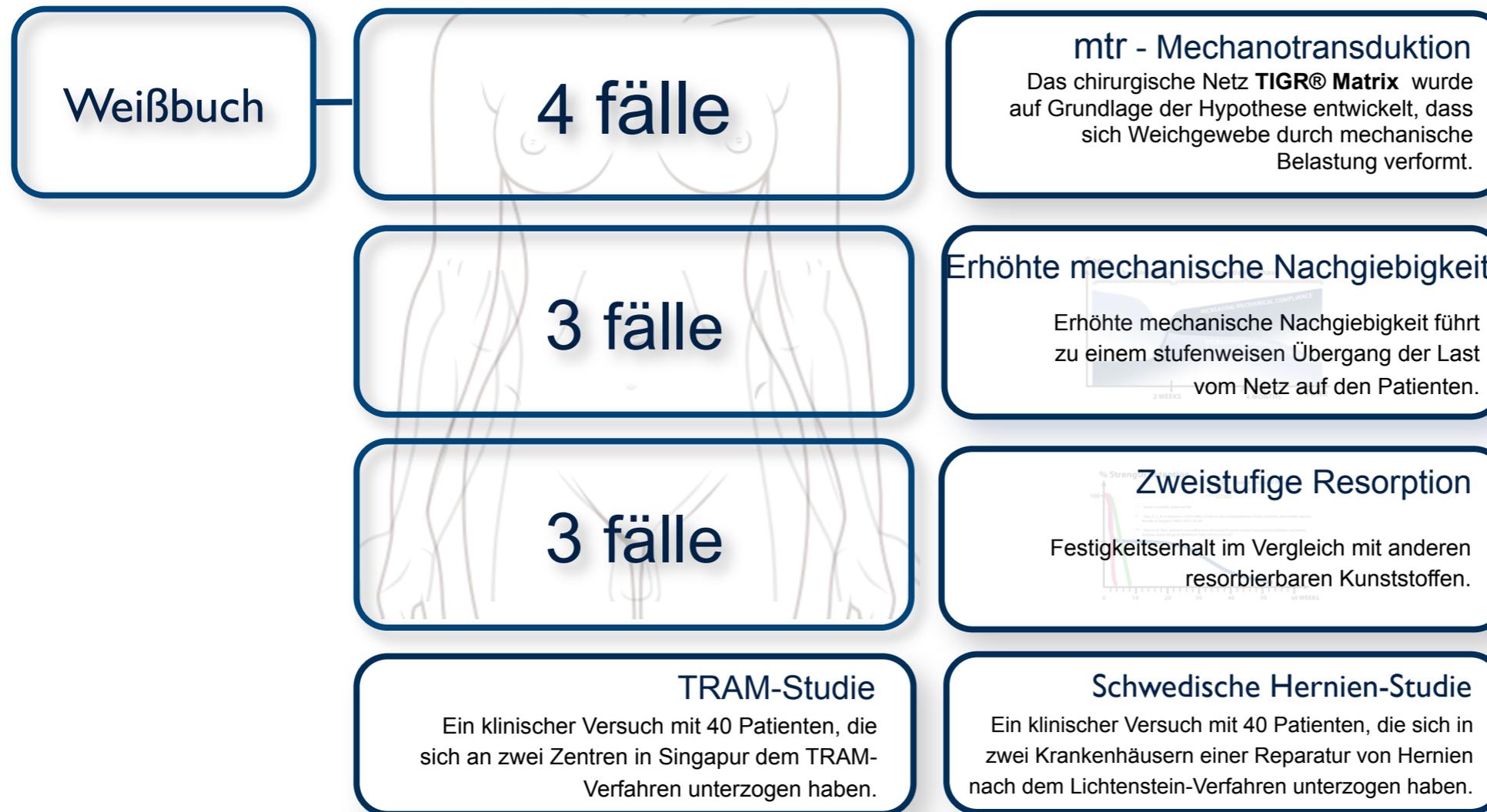


Entwickelt zur Verstärkung bei Weichgewebeschwächen, für Verfahren zur Behebung von Hernien und Defekten der Bauchwand sowie zur Verstärkung von Muskellappen.



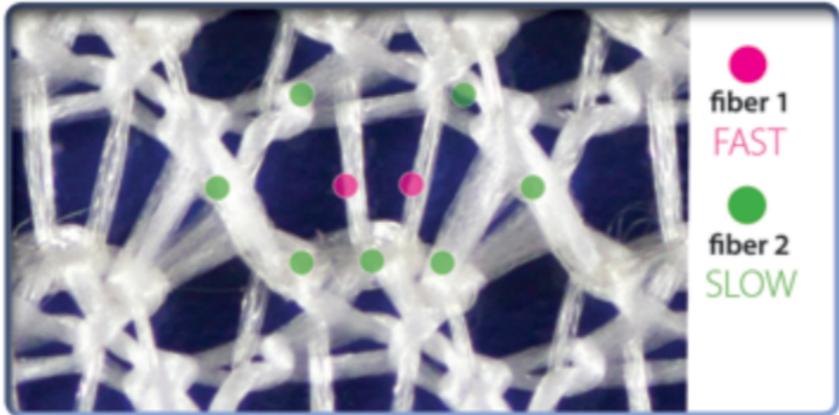


TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

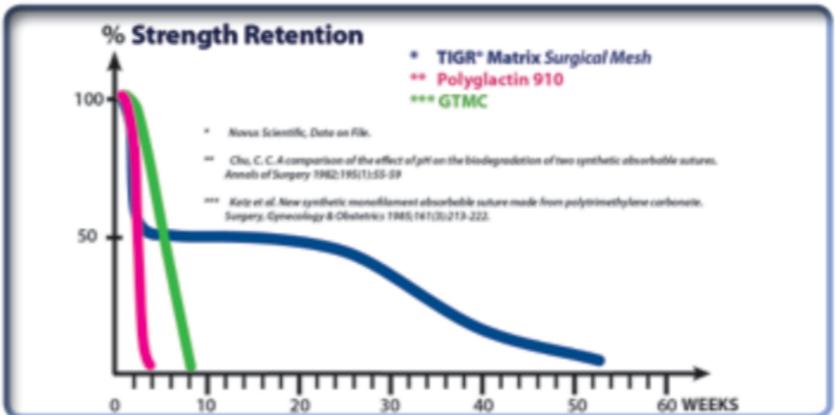
Entwickelt zur Verstärkung bei Weichgewebeschwächen, für Verfahren zur Behebung von Hernien und Defekten der Bauchwand sowie zur Verstärkung von Muskellappen.



zweistufige resorption



langfristig absorbierbar



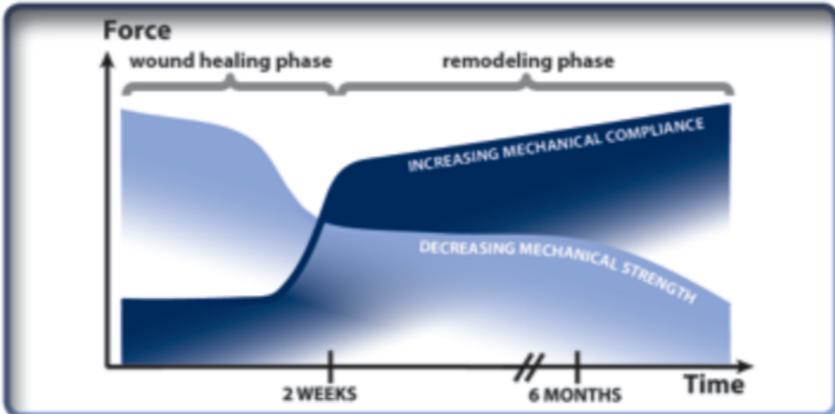
Stark, wenn Sie es brauchen



verschwunden, wenn Sie es nicht mehr brauchen



100% synthetisch

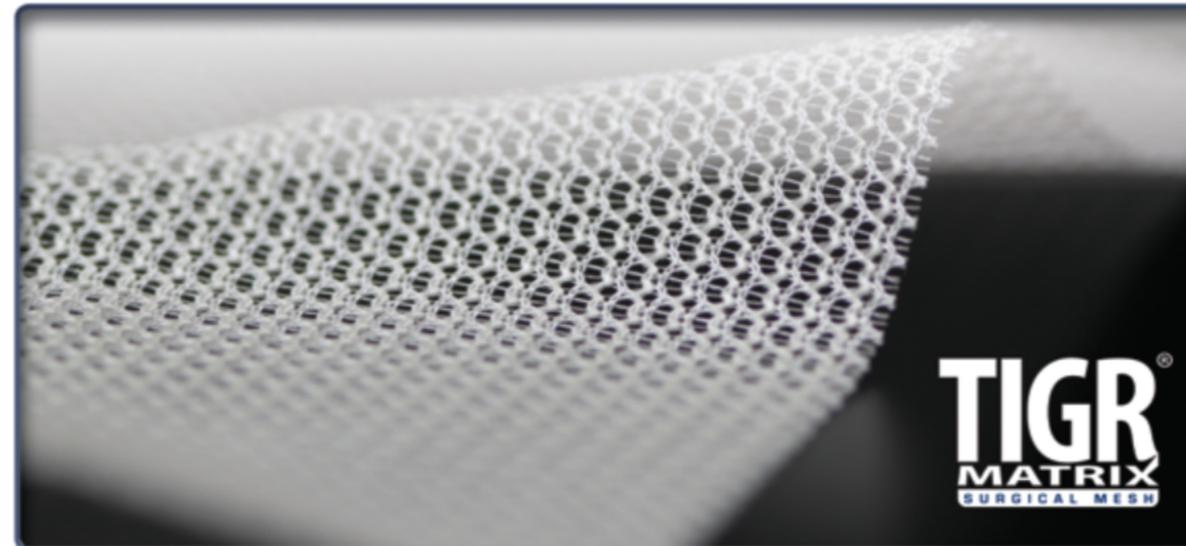
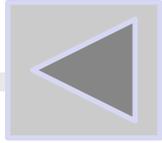


erhöhte mechanische Nachgiebigkeit



TIGR[®] Matrix

Entwickelt zur Verstärkung bei Weichgewebeschwächen, für Verfahren zur Behebung von Hernien und Defekten der Bauchwand sowie zur Verstärkung von Muskellappen.

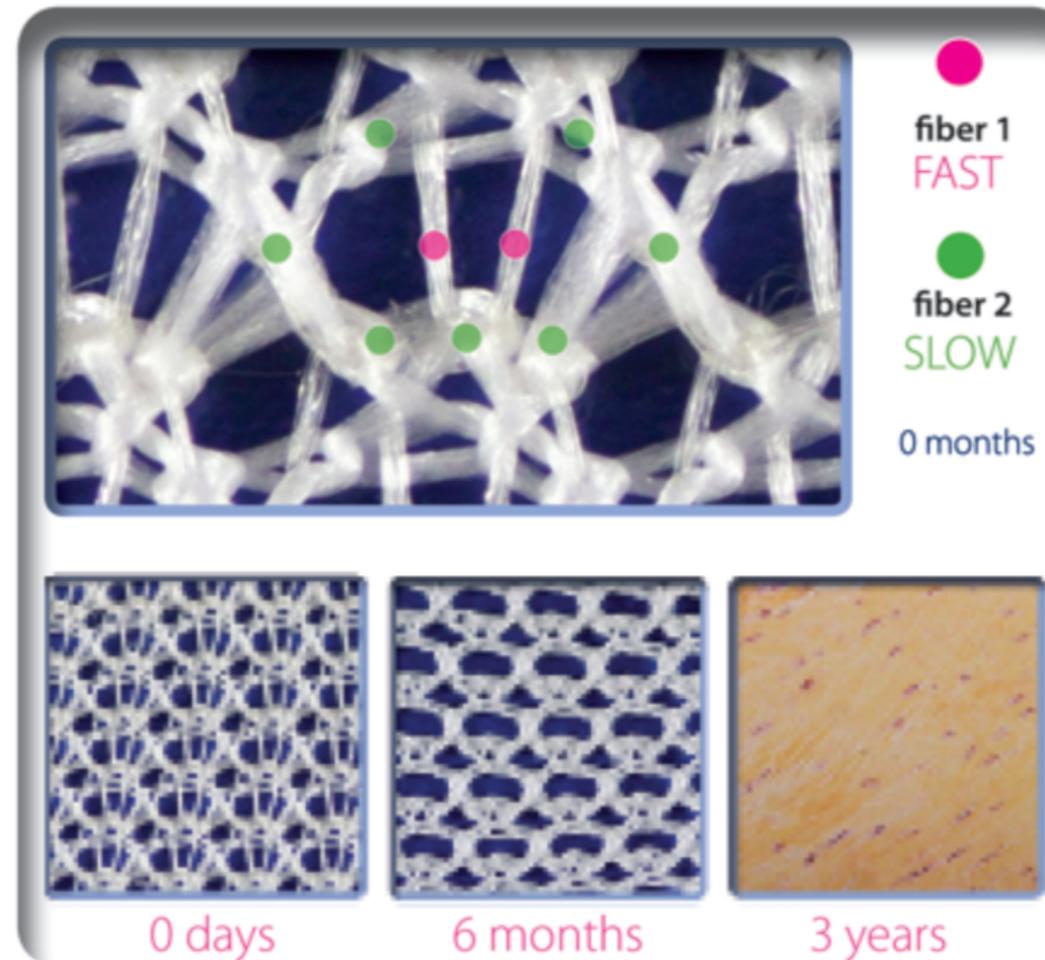
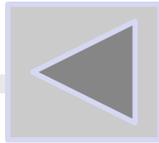


- **einzigartige patentierte Doppelfaser-Konstruktion (zweistufige Mechanik)**
- **stark in der akuten Wundheilungsphase**
- **mit der Zeit schrittweise steigende mechanische Nachgiebigkeit**
- **Porengröße zum Zeitpunkt der Implantierung:**
ungefähr 1 mm; steigt nach 4 Monaten auf ungefähr 1 mm x 2 mm an
- **kettengewirkt, verhindert das Ausfasern**



TIGR[®] Matrix

Entwickelt zur Verstärkung bei Weichgewebeschwächen, für Verfahren zur Behebung von Hernien und Defekten der Bauchwand sowie zur Verstärkung von Muskellappen.



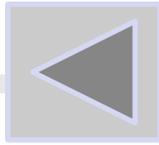
- schnell resorbierende Faser = Copolymer aus Glycolid, Lactid und Trimethylen-Carbonat
(stark für 1–2 Wochen, nach 4 Monaten verschwunden)
- langsam resorbierende Faser = Copolymer aus Lactid und Trimethylen-Carbonat
(stark für 6–9 Monate, verschwunden nach 3 Jahren)



MECHANOTRANSDUKTION

3-jahres nachweiss

Muskeln und Sehnen werden durch die kontinuierliche Belastung gestärkt.



MESSAGE

Mechanotransduktion ist der physiologische Prozess, bei dem die Zellen die mechanischen Belastungen wahrnehmen und darauf reagieren.

Br J Sports Med 2009;43:247-252
doi:10.1136/bjism.2008.054239

ORTHOPAEDIC REVIEW VOL. XIII, NO. 3, MARCH 1984

153/65

The Influence of Tension on Intrinsic Tendon Fibroplasia

Hilton Becker, MD and Robert F. Diegelmann, PhD***

Biochimica et Biophysica Acta 1793 (2009) 911–920



Contents lists available at ScienceDirect

Biochimica et Biophysica Acta

journal homepage: www.elsevier.com/locate/bbamcr



Review

From mechanotransduction to extracellular matrix gene expression in fibroblasts

Matthias Chiquet*, Laurent Gelman, Roman Lutz, Silke Maier

Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research, Novartis Research Foundation, Maulbeerstrasse 66, CH-4058, Basel, Switzerland

3-jahres-nachweiss

Hilton Becker, MD "...Fibroblasten reagieren auf die Spannungswirkungen, indem sie sich schneller teilen und sich entlang der Spannungslinien ausrichten."

Von der Mechanotransduktion zur Genexpression der extrazellulären Matrix in Fibroblasten.

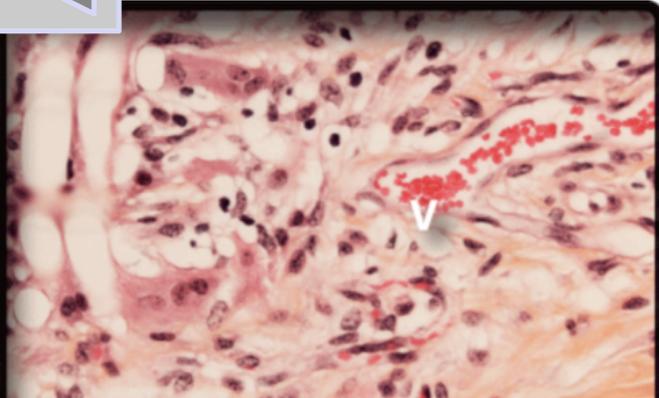
„Die (zweite) Aufgabe der Kraftmessung ist es, die mechanischen Stimuli über verlängerte Zeiträume zu überwachen und zu integrieren und diese Informationen zur strukturellen Anpassung der Gewebe an chronische Veränderungen der mechanischen Last zu verwenden (sprich „trainieren“).“ - Biochimica et Biophysica Acta 1793 (2009) 911–920



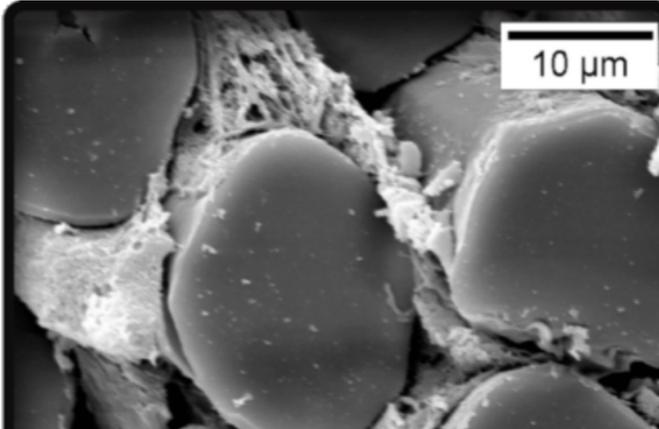
3-JAHRES-NACHWEIS

mechanische nachgiebigkeit

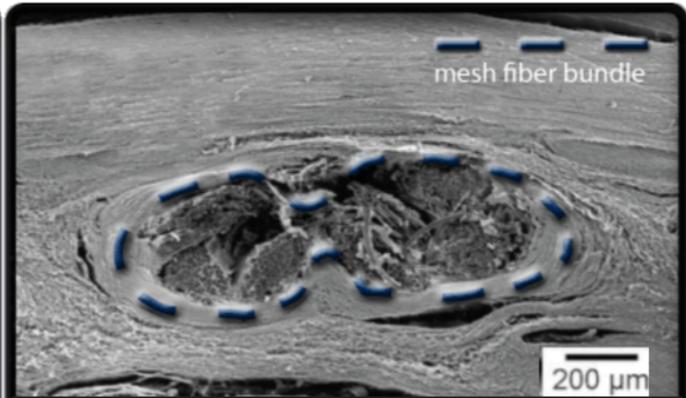
3-Jahres-Ergebnisse einer präklinischen Implantations-Studie eines langfristig resorbierbaren chirurgischen Netzes mit zeitabhängigen mechanischen Eigenschaften.



4 Monate NEOVASKULARISATION
Die Bildung neuer Blutgefäße innerhalb des Bindegewebes in der Nähe der implantierten Netzfaser ist klar erkennbar.



4 Monate EINWACHSEN DES GEWEBES
Bindegewebe infiltriert die synthetischen Fäden der TIGR® Matrix.



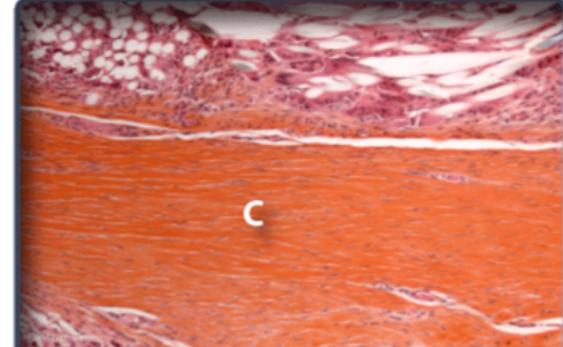
4 Monate INTEGRATION
Optimale Gewebeintegration der TIGR® Matrix mit gut organisiertem, regeneriertem Faserbindegewebe.



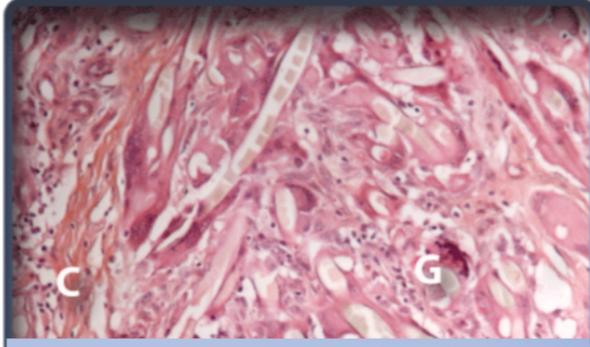
6 Monate MAKROPOROSITÄT
TIGR® Matrix Fasern unter linear polarisiertem Licht 6 Monate nach der Implantation. TIGR® Matrix ist mit reichlich Faserbindegewebe gut in die Bauchwand integriert.



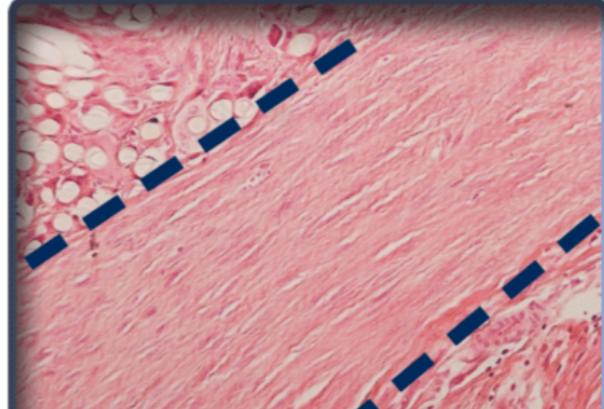
4 Monate ZURÜCKGEHENDE ENTZÜNDUNG
Die Entzündungsreaktion auf die TIGR® Matrix beschränkt sich auf die exakte Stelle der Fasern. Es gibt keine Anzeichen von Granulomen. Neue, an die TIGR® Matrix-Faser angrenzende Blutgefäße und strukturiertes Bindegewebe sind ebenfalls klar erkennbar.



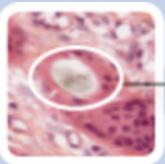
15 Monate REICHLICH KOLLAGEN
Geordnetes, eingewachsenes Bindegewebe (C) zwischen zwei TIGR® Matrix Multifilament-Bündeln. Es ist reichlich Kollagen vorhanden und die Entzündungsreaktion ist gering.



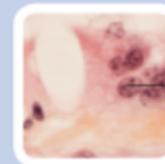
24 Monate ZERSETZUNG
Die TIGR® Matrix-Fasern sind von Riesenzellen mit verschlungenen Fasern umgeben, die auf einen anhaltenden Zersetzungsprozess hinweisen. Kollagenfasern infiltrieren das Netz.



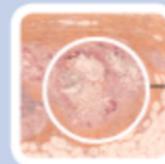
24 Monate STRUKTURIERTES KOLLAGEN
Die Nahaufnahme auf der vorhergehenden Folie zeigt gut strukturiertes, geschichtetes Kollagen zwischen den Fasern der TIGR® Matrix.



Von Riesenzelle verschlungene TIGR® Matrix-Faser (**G**) phagocytosis



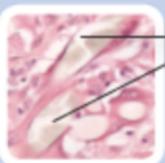
Makrophage



TIGR® Matrix Multifilament-Bündel



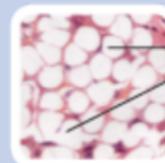
Organisiertes (geschichtetes) Kollagen im Faserbindegewebe



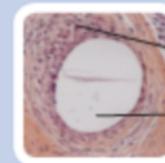
Sichtbare Anzeichen der Zersetzung der TIGR® Matrix-Faser



Fibroblasten (**F**)
Blutgefäß (**V**)



Einzelne Fäden im Multifilament-Bündel



Fremdkörpergranulom
Polypropylen-Faser (Monofil)



springer artikel



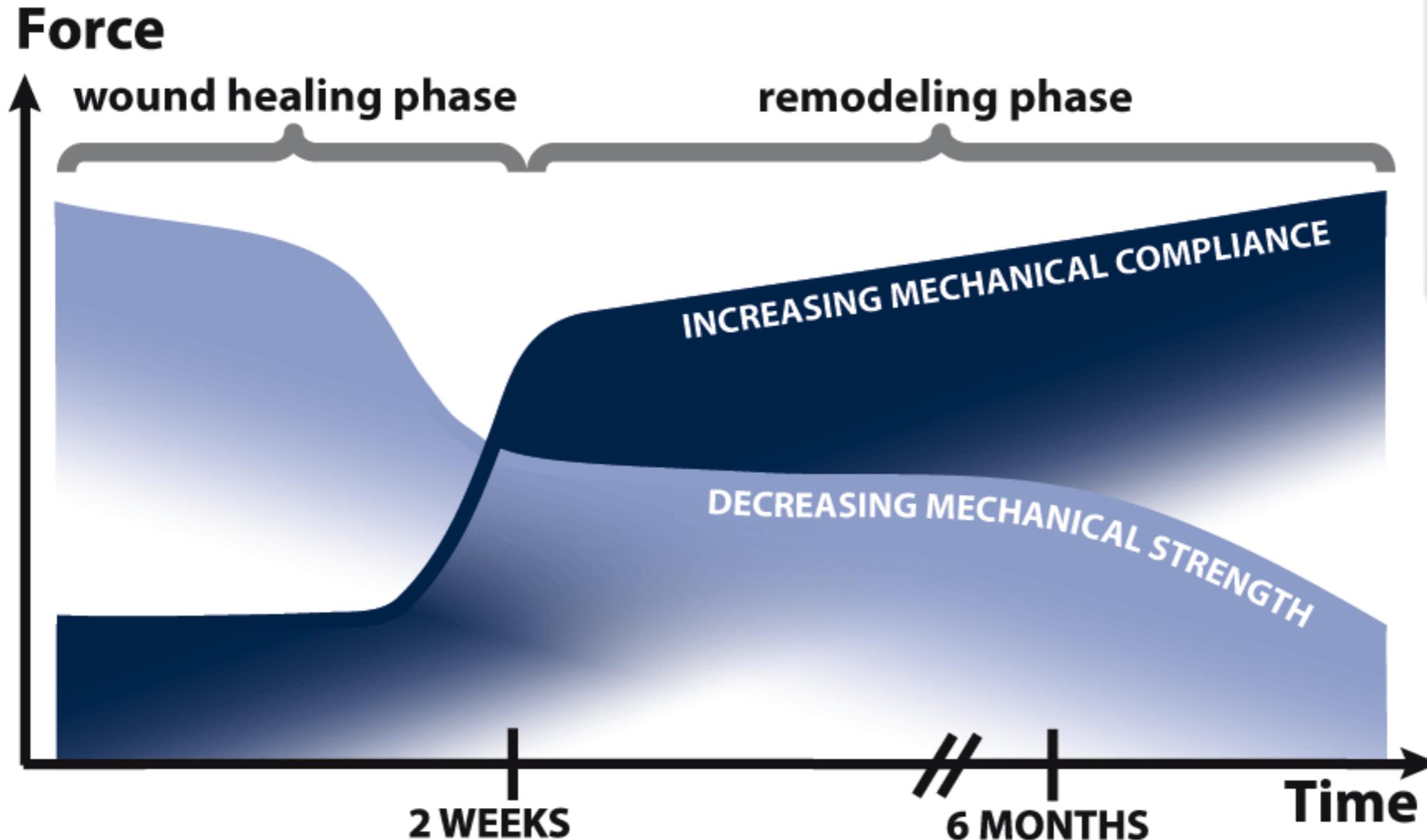
MECHANISCHE NACHGIEBIGKEIT

zweistufige resorption

Die zunehmende mechanische Nachgiebigkeit führt zu einem schrittweisen Lastübergang vom Netz auf den Patienten.



MESSAGE



TIGR® Matrix wurde auf Grundlage der Hypothese entwickelt, dass sich Weichgewebe durch mechanische Belastung umformt. Dies ist für Sehnen und Muskeln gut dokumentiert und gilt gleichermaßen für Fibroblasten, die auf die Wirkungen der schrittweisen Belastung reagieren, indem sie sich schneller teilen und ausrichten.

Wundheilungsphase

Während der ersten zwei Wochen – der kritischen Phase für die Wundheilung – behält die TIGR® Matrix ein Niveau an Stärke und Stützung bei, das dem von Polyglactin 910 oder GTMC sehr ähnlich ist.

Umbauphase

Nach den ersten zwei Wochen der Heilungsphase wird die TIGR® Matrix zunehmend nachgiebiger, während die mechanische Stärke abnimmt. Dies fördert die Mechanotransduktion (den Prozess, durch den die Zellen auf die wiederholte mechanische Last reagieren).



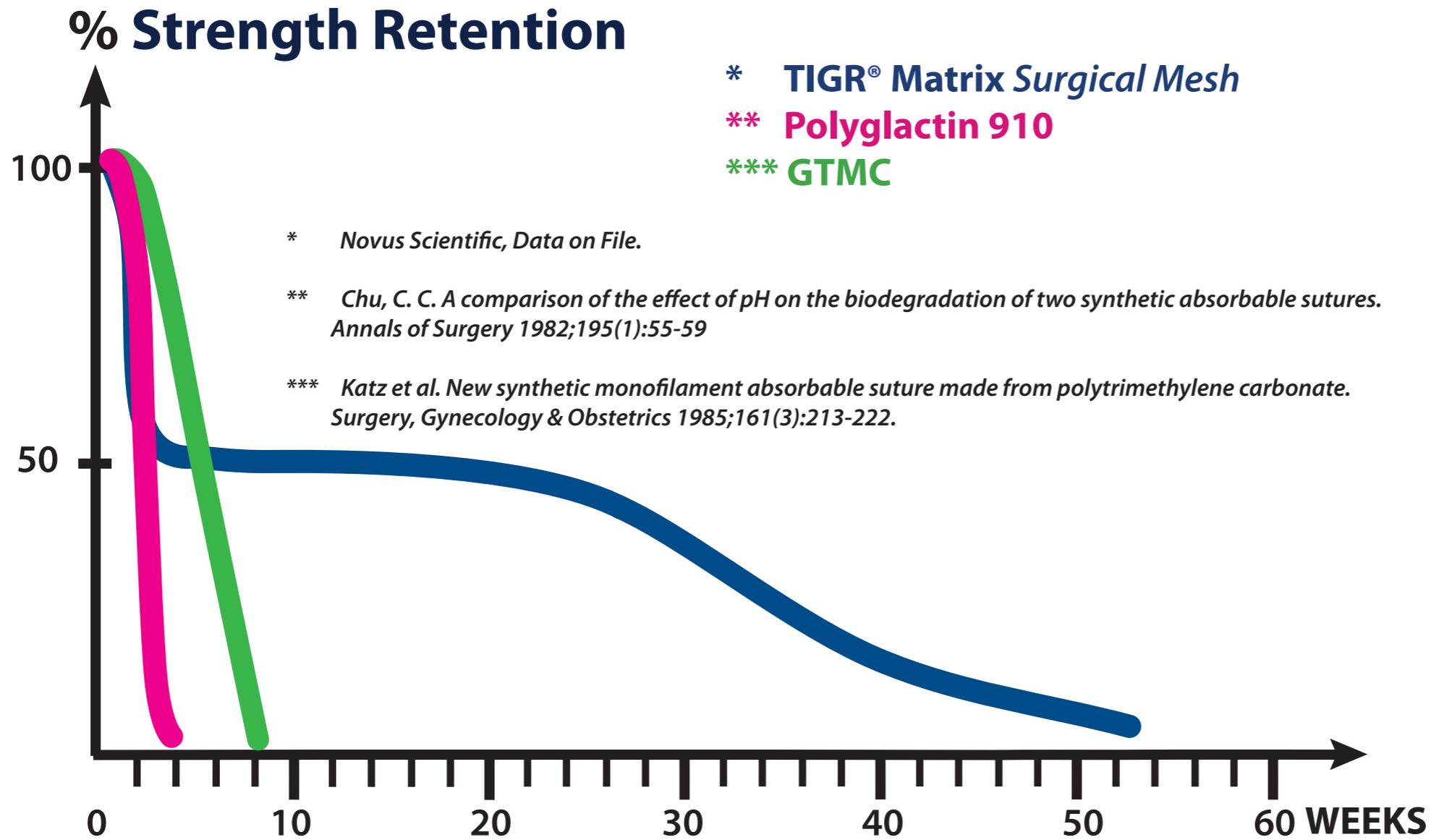
ZWEISTUFIGE RESORPTION

elastizität

Festigkeit im Vergleich zu anderen resorbierbaren Kunststoffen



MESSAGE



TIGR® Matrix behält 50 % ihrer Festigkeit für weitere 6 Monate und wird dabei zunehmend mechanisch nachgiebiger. Im Vergleich dazu verlieren andere resorbierbare Netze (synthetisch und biologisch*) ihre mechanische Festigkeit im Laufe einiger Wochen. Die chronische Fremdkörperentzündung ist bei der TIGR® Matrix gegenüber permanenten Netzen verringert**.

*C. R. Deeken, L. Melman, E. D. Jenkins S. C. Greco, M. M. Frisella, B. D. Matthews. „Histologic and Biomechanical Evaluation of Crosslinked and Non-Crosslinked Biologic Meshes in a Porcine Model of Ventral Incisional Hernia Repair“ [Histologische und biomechanische Bewertung vernetzter und unernetzter biologischer Netze am Modell von Schweinen beim Verschluss von Bauchnarbenbrüchen] *J Am Coll Surg* 2011; 212:880–888.

**Hjort H, Mathisen T, Alves A, Clermont G, Boutrand JP. Dreijahres-Ergebnisse bei einer präklinischen Implantations-Studie eines langfristig resorbierbaren chirurgischen Netzes mit zeitabhängigen mechanischen Eigenschaften. [Hernia](#). 2012 Apr;16(2):191-7.

patent

Anfängliche Wundheilungsphase

Während Polyglactin 910 und GTMC in der zweiwöchigen Anfangsphase einen beträchtlichen Teil ihrer Festigkeit verlieren, behält TIGR® Matrix für weitere 6 Monate 50 % ihrer Festigkeit bei und wird gleichzeitig schrittweise mechanisch nachgiebiger.

Umformungsphase

Nach 6 Monaten bietet TIGR® Matrix noch immer Festigkeit, wird aber noch immer kontinuierlich mechanisch nachgiebiger und ermöglicht so den Prozess der Mechanotransduktion, der weiter zur Heilung beiträgt.



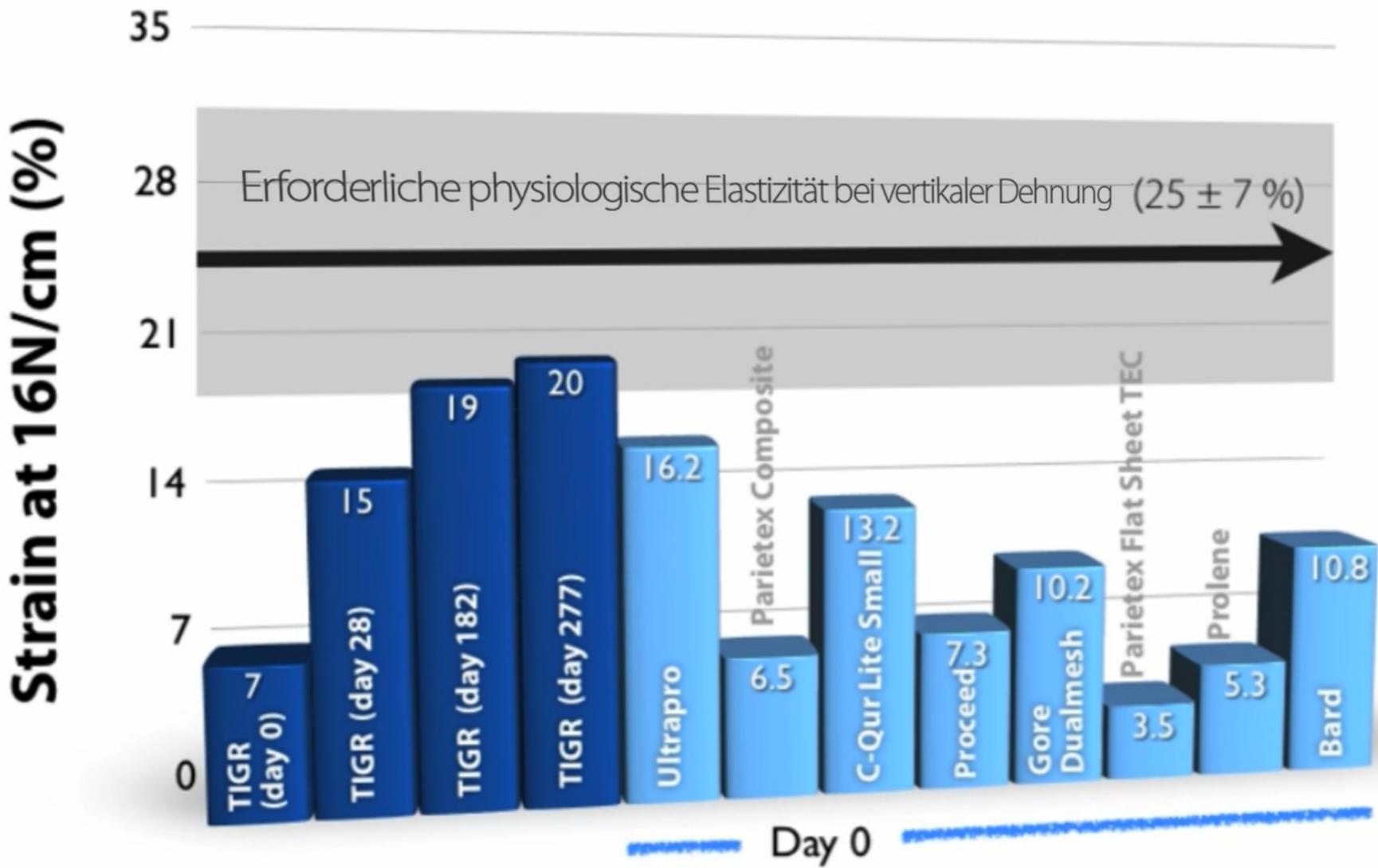
ELASTIZITÄT



Die Elastizität der **TIGR® Matrix** nimmt mit der Zeit zu und erreicht nach 6 Monaten ein normales physiologisches Niveau.



Physiomechanische Eigenschaften von permanenten Netzen im Vergleich zur **TIGR® Matrix**.

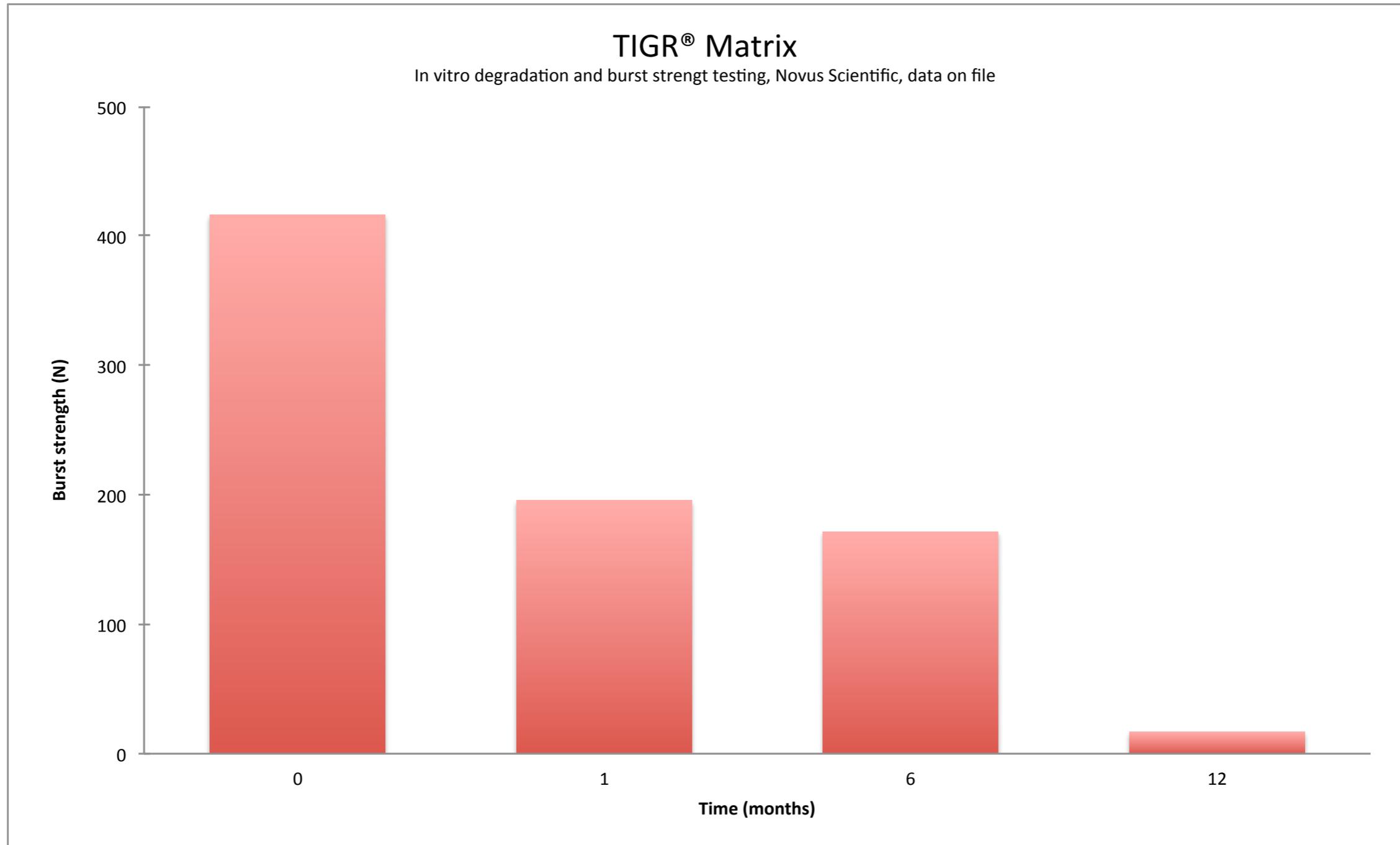


patent



BERSTFESTIGKEIT

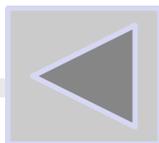
In-Vitro-Degradierung und Burstfestigkeit tests mit **TIGR® Matrix**.





PATENTE

U.S. Patent No. – 8,083,755



Patent

Novus Scientific verkündet neues US-Patent auf ein Netz-Implantat, das zwei verschiedene resorbierbare Materialien mit unterschiedlichen Abbauzeiten und spezifischem mechanischem Verhalten umfasst: US-Patent-Nr. – 8,083,755

Das Portfolio gewerblicher Schutzrechte des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix wurde durch die Erteilung eines zweiten US-Patents in Bezug auf Materialabbau und mechanisches Verhalten erweitert. TIGR® Matrix wurde auf Grundlage der Hypothese entwickelt, dass sich Weichgewebe durch den Reiz erhöhter mechanischer Belastung positiv umformt – ein Prozess, der unter dem Namen ‚Mechanotransduktion‘ bekannt ist. Er bezeichnet den physiologischen Prozess, bei dem Zellen mechanische Belastungen wahrnehmen und darauf reagieren. Mechanotransduktion trägt zur funktionellen Regeneration des Gewebes bei. Dieses ist schließlich in der Lage, das abgebaute Netz zu ersetzen, wie präklinische Studien zeigen.

(siehe: <http://www.springerlink.com/content/c033k26015677312/>)

Das erste US-Patent betraf die verzahnte Struktur eines gewirkten Netzimplantats. Die mechanotransduktionale Funktion von TIGR® Matrix ist nun noch umfassender geschützt.

Roger Johansson (Ph.D.) – Vizepräsident Schweden von Novus Scientific erklärte: „Dies ist ein Schritt dahin, die wesentliche, dem chirurgischen Netz TIGR® Matrix zugrunde liegende Technologie zu schützen. Diese neben unseren anderen US- und europäischen Patenten in unserem Portfolio gesichert zu haben, erhöht unseren Anteil an dem Nischenmarkt, auf dem wir bisher einziger Initiator sind. Und dies stellt einen realen Wert für Novus Scientific und die Zukunft von TIGR® Matrix dar.“

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist das weltweit erste langfristig resorbierbare (100 % absorbierbare) synthetische Netz zur Stärkung bei schwachem Bindegewebe. Seine einzigartige patentierte Doppelfaser-Konstruktion wurde so entwickelt, dass die mechanische Nachgiebigkeit allmählich zunimmt. So ist es stark für 6 Monate und nach 3 Jahren verschwunden. Die US-Zulassungsbehörde FDA erteilte dem Unternehmen die 510(k)-Marktzulassung für TIGR® Matrix im Februar 2010. Im August 2011 erhielt Novus Scientific die CE-Kennzeichnung vom BSI für das chirurgische Netz TIGR® Matrix in Europa.

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist in den Vereinigten Staaten und ausgewählten Ländern in Europa und Asien verfügbar.

TIGR® Matrix *Surgical Mesh* ist durch folgende Patente geschützt:
EP1674048, EP2002800, EP1870056, US 8,016,841 & US 8,083,755

Ausführliche Informationen finden Sie im PRESSROOM: <http://www.mynewsdesk.com/pressroom/novus-scientific>

PRESS RELEASE

27 December 2011

Novus Scientific Announces New U.S. Patent for a Mesh Implant Comprising Two Different Resorbable Materials with Different Degradation Times and Specific Mechanical Behaviours: U.S. Patent No. – 8,083,755

Novus Scientific (NYSE: NSCI) is pleased to announce that the intellectual property portfolio of TIGR® Matrix Surgical Mesh has been further strengthened with the granting of a second U.S. patent related to material degradation and mechanical behavior. TIGR® Matrix was developed based on the hypothesis that soft tissue naturally remodels in response to the stimulus of increased mechanical load, a process known as mechanotransduction, which is the physiological process by which soft tissue responds to mechanical load. This behavior contributes to the functional regeneration of tissue that naturally replaces the degraded mesh as shown in preclinical trials.

The first U.S. patent covered this technology through the use of an absorbable mesh implant. The mechanotransductional function of TIGR® Matrix is now further protected.

Roger Johansson (Ph.D.) – Vice President Sweden, said: “This is a step toward protecting the basic underlying technology for TIGR® Matrix Surgical Mesh. It has been fully on file in the U.S. and European patent offices and is now the subject of a U.S. patent which was also recently filed and granted in Sweden by Novus Scientific and the Patent Office of TIGR® Matrix.”

TIGR® Matrix Surgical Mesh is the result of a long-term partnership between Novus Scientific and the University of Lund, Sweden. Novus Scientific has a 50% ownership stake in the development of TIGR® Matrix and is the sole manufacturer of TIGR® Matrix Surgical Mesh. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) gave the company 510(k) clearance to market TIGR® Matrix Surgical Mesh in February 2010. In August 2011, Novus Scientific received CE Mark approval for TIGR® Matrix Surgical Mesh in Europe.

TIGR® Matrix Surgical Mesh is available for sale in the U.S. and selected countries in Europe and Asia.

Novus Scientific,
Novus Scientific, www.novuscientific.com is an innovator in the development and commercialization of innovative medical devices. For comprehensive information visit our [PRESSROOM](http://www.novuscientific.com).

Novus Scientific is an Equal Opportunity Employer. M/F/V

CONTACT:
Roger Johansson +46 (0)73 396 55 45
rjohansson@novuscientific.com

Release available to download here
original Pdf format (requires internet connection)



Erste Ergebnisse der Anwendung von TIGR® Matrix bei der prothetischen Brustrekonstruktion sowie sekundären Verfahren nach der prothetischen Brustrekonstruktion oder einer Brustvergrößerung.



Hintergrund



Die Implantat-basierte Brustrekonstruktion ist eine interessante Möglichkeit für Frauen, die nach einer Mastektomie nicht über ausreichend Gewebe für eine autologe Brustrekonstruktion verfügen oder Befürchtungen wegen Erkrankungen an der Entnahmestelle hegen. Eine unmittelbare Rekonstruktion leistet einen psychologisch wichtigen Beitrag für die Patientin.

Die unmittelbare Brustrekonstruktion mit Expandern beinhaltete ursprünglich das Verfahren zur kompletten Muskelabdeckung einschließlich des großen Brustmuskels, des Musculus serratus anterior und der vorderen Faszie des Rectus-Muskels. Die komplette Muskelabdeckung war notwendig, um das Implantat vor Exposition zu schützen, aber die Steifheit des Muskels führt möglicherweise zu Einschränkungen bei der Dehnung des unteren Brustpols. Dies kann zu einer zu hohen Position des Implantats (so genanntes „High-Riding“) und zu einer unklar definierten Unterbrustfalte führen.

Durch verbesserte Techniken und erhöhte Nachfrage seitens der Patientinnen wurden Haut- und Brustwarzen-erhaltende Verfahren zunehmend beliebter. So stieg auch der Bedarf an Chirurgen, die über die Fähigkeiten verfügen, ästhetisch ansprechende Ergebnisse mittels kleiner Einschnitte und so wenig Eingriffen wie möglich zu erreichen. Trotz der Verbesserung der grundlegenden Operationstechniken und der Einführung neuer Materialien für Prothesen treten nach prothetischen Brustrekonstruktionen häufig Komplikationen wie fehlgeschlagene Rekonstruktion oder Dislokation des Implantats auf. Azelluläre dermale Matrizen (ADM) zur Stärkung des Muskels und zur zusätzlichen Gewebeabdeckung zwischen dem gelösten Muskel und der Unterbrustfalte wurden verbreitet angewandt und wiesen gute erste Ergebnisse auf. Kürzlich veröffentlichte evidenzbasierte Belege zeigen jedoch eine erhöhte Komplikationsrate nach Verwendung von ADM, insbesondere Serome, Infektionen und Störungen der Gefäßversorgung (1, 2). Außerdem wurden Bedenken in Bezug auf die hohe Abweichungsrate der mechanischen Eigenschaften einiger ADMs geäußert. Es besteht der Verdacht, dass dies möglicherweise mit der Zeit zu asymmetrischen Ergebnissen führt (3).

Die Brustvergrößerung zählt zu den häufigsten der weltweit durchgeführten plastischen Operationen. Da weltweit jährlich mehr als 1.500.000 Brustvergrößerungen durchgeführt werden (4) und 15–30 % davon einen erneuten Eingriff innerhalb von fünf Jahren erfordern, besteht ein großer Bedarf daran, Operationstechniken weiter zu entwickeln, um diese Komplikationen zu beheben. Azelluläre dermale Matrizen wurden in der korrektiven Chirurgie verwendet (5, 6). Neuere Nachweise legen den Schluss nah, dass azelluläre dermale Matrizen generell mit einer hohen Komplikationsrate verbunden sind (7) und dass sich andere Optionen daher als effizienter erweisen könnten.

In diesem Dokument beschreiben wir unsere Ergebnisse beim Einsatz einer langfristig absorbierbaren synthetischen Matrix, der TIGR® Matrix, zur vorübergehenden Verstärkung bei der Behandlung dieser Komplikationen.

Verfahren & Ergebnisse

Es wurden insgesamt 11 primäre Rekonstruktionen und 51 sekundäre operative Eingriffe unter Verwendung der TIGR® Matrix durchgeführt. 30 Eingriffe waren Revisionen von Brustrekonstruktionen, 12 Revisionen von Brustvergrößerungen und 1 Revision einer Mastopexie (Bruststraffung). Die Gründe für die Eingriffe waren unter anderem:

- **Kapselkontraktur**
- **Anhebung oder Rekonstruktion der Brustumschlagsfalte**
- **Entfernen oder Austauschen der Implantate**
- **Asymmetrische Primärergebnisse**
- **Narbenrevision**
- **Repositionierung des Implantats**



Erste Ergebnisse der Anwendung von TIGR® Matrix bei der prothetischen Brustrekonstruktion sowie sekundären Verfahren nach der prothetischen Brustrekonstruktion oder einer Brustvergrößerung.



Daneben gab es einige Patienten, bei denen die TIGR® Matrix bei einem ersten ästhetischen Eingriff verwendet wurde, hauptsächlich bei Bruststraffungen. Bei diesen Ersteingriffen wurde entschieden, dass aufgrund schwachen Gewebes zusätzliche Verstärkung notwendig war und dass die Anwendung der Verstärkungsmatrix zu einem nicht nur dauerhafteren sondern auch ästhetisch hochwertigeren Ergebnis führen würde.

Zu den perioperativen Ergebnissen gehörten zwei fehlgeschlagene ADM-Transplantate (2 Patientinnen), die entfernt werden mussten, da sie fragmentiert oder erst gar nicht integriert waren. Beide Patientinnen wurden zuvor einer Bestrahlung unterzogen. Es stellte sich heraus, dass das biologische Material, das bei vorherigen Eingriffen an verschiedenen Zentren bei der primären Rekonstruktion implantiert wurde, nicht integriert und daher unwirksam war. Die ADM-Implantate wurden daher entfernt und die TIGR® Matrix erfolgreich als Ersatz für die ADM-Implantate eingesetzt.

Alle Eingriffe (Tabelle 1) wurden ohne Komplikationen während der Operation durchgeführt.

Bei 9 Patienten bestand eine Vorgeschichte in Bezug auf Bestrahlung und dünne Hautlappen, was zu einer verlangsamten Heilung und Inkorporation des Netzimplantats führte. Bei diesen Patienten stellte sich auch heraus, dass sie sehr dünne Hautlappen hatten, auf die während der Operation besonders geachtet werden musste. Weitere Charakteristika der Patientenpopulation können Tabelle 2 entnommen werden.

Die Patienten wurden in regelmäßigen Abständen nach der Operation im Krankenhaus untersucht. Die Nachbehandlungszeit lag zwischen 0,2 und 17 Monaten und belief sich im Durchschnitt auf 5 Monate. Die beobachteten Komplikationen werden in Tabelle 3 dargestellt.

Zu den nicht in der Tabelle aufgeführten Komplikationen zählen 11 Fälle von Asymmetrie oder leichter Asymmetrie, wobei in 6 Fällen zu einem späteren Zeitpunkt ein korrektiver Eingriff erforderlich war. Infektiöse Komplikationen wurden früh in der Reihe bemerkt und führten zu einer neuen Routine beim Legen der Drainagen. Es wurden längere subkutane Tunnel und eine längere Drainagezeit angewandt. Diese korrektiven Maßnahmen haben die Infektionsfälle bei der zweiten Hälfte der Patientenreihe drastisch reduziert.

Complication	Nr of breasts w complications	% (of total breasts)	Requiring intervention
Flap necrosis	2	1.8	2
Seroma	2	1.8	2
Infection/extrusion	4	3.6	4
Relapse of IMF/Malposition	2	1.8	2
Rippling	2	1.8	1

Procedures	Nr of patients	Nr of breasts
Primary reconstruction	11	19
Revision reconstruction	30	51
Augmentation/Mastopexy revision	13	26
Augmentation and Augmentation Mastopexy	3	6
Mastopexy	5	10
TOTAL	62	112

Characteristics	
Average follow-up (months) [min-max]	5.1 [0.2-17]
Average age	54
Nr of patients with prior radiation	9 (14.5%)
Nr of smokers	4 (6.5%)

SCHLUSSFOLGERUNG

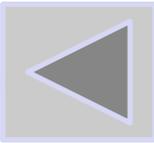
Diese begrenzte Datenmenge zeigt, dass die TIGR® Matrix über erhebliches Potenzial zur vorübergehenden Verstärkung bei Patientinnen verfügt, die sich einer Brustrekonstruktion oder einer Revision nach einer Brustoperation unterzogen haben.

Durch die Bereitstellung von Mitteln zur Verstärkung der Fixierung des großen Brustmuskels an der Brustwand oder zur Neuformung und Unterstützung der Brustumschlagsfalte ist die TIGR® Matrix von bedeutendem Wert und kann dazu beitragen, verbesserte klinische Ergebnisse

Um das vollständige Dokument einschließlich Referenzen zu lesen, laden Sie es bitte hier herunter:

<http://www.beckermd.com/breast/reconstruction-boca-raton-fl/>



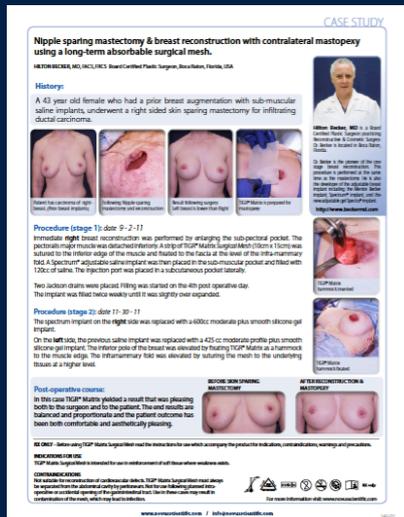


FALLBERICHTE

in Weichgewebe wie der **Brust**

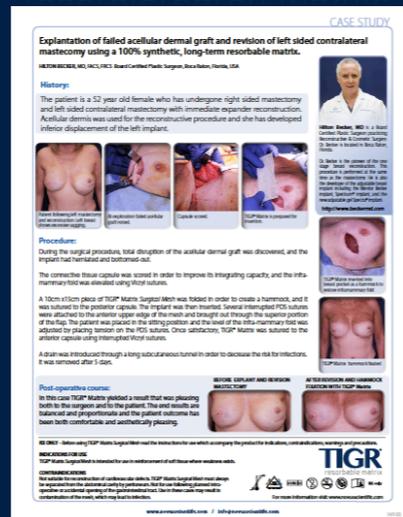
Zum Ansehen hier klicken

Brustwarzen-erhaltende Mastektomie und Brustrekonstruktion mit kontralateraler Bruststraffung bei Anwendung eines langfristig absorbierbaren chirurgischen Netzes.



Zum Ansehen hier klicken

Explantation des gescheiterten azellulären Hauttransplantats und Revision der linken kontralateralen Mastektomie bei Verwendung einer 100% synthetischen, langfristig resorbierbaren Matrix.



Zum Ansehen hier klicken

Komplexe subkutane Mastektomie und Rekonstruktion der Implantat-Tasche für eine 400 ml-Prothese unter Verwendung der **TIGR® Matrix**.



Zum Ansehen hier klicken

Gescheiterte Mastopexie und Vergrößerung werden mit dem chirurgischen Netz **TIGR® Matrix** korrigiert.



HILTON BECKER, MD, FACS, FRCS
Board Certified Plastic Surgeon, Boca Raton, Florida, USA

HILTON BECKER, MD, FACS, FRCS
Board Certified Plastic Surgeon, Boca Raton, Florida, USA

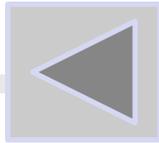
DR. ALONSO POZA, PhD,
Chairman of Department of General Surgery
Hospital del Sureste, Madrid, SPAIN

DR ROBERT REHNKE, MD, FACS
Plastic Surgeon
Co-founder of Recon Surgical
Saint Petersburg, Florida, USA



FALLBERICHT

Brustwarzen-erhaltende Mastektomie und Brustrekonstruktion mit kontralateraler Bruststraffung bei Verwendung eines langfristig absorbierbaren chirurgischen Netzes.



Geschichte

43-jährige Patientin mit vorheriger Brustvergrößerung durch submuskuläre Kochsalzimplantate wurde aufgrund eines invasiven duktales Karzinoms einer rechtsseitigen Haut-sparenden Mastektomie unterzogen.

Verfahren (Stufe 1) - datum 9 - 2 -11

Eine unmittelbare Rekonstruktion der rechten Brust wurde mit Erweiterung der subpektoralen Tasche durchgeführt. Der große Brustmuskel wurde an der Unterseite gelöst. Am unteren Rand des Muskels wurde ein Streifen TIGR® Matrix (10 cm x 15 cm) festgenäht und auf Höhe der Brustumschlagsfalte an der Faszie befestigt. Ein Spectrum® anpassbares Kochsalzimplantat wurde in der submuskulären Tasche positioniert und mit 120 ml Kochsalzlösung gefüllt. Der Injektionsport wurde seitlich in eine subkutane Tasche gelegt.

Es wurden zwei Jackson-Drainagen gelegt. Am 4. Tag nach der Operation wurde mit der Füllung begonnen. Das Implantat wurde zweimal wöchentlich gefüllt, bis es leicht überdehnt war.

Verfahren (Stufe 2) - datum 11 - 30 -11

Das Spectrum-Implantat auf der rechten Seite wurde durch ein moderates und glattes 600 ml-Silikongelimplantat ersetzt. Auf der linken Seite wurde das vorherige Kochsalzimplantat durch ein glattes 425 ml-Silikongelimplantat mit moderatem Profil ersetzt. Der untere Pol der Brust wurde angehoben, indem die TIGR® Matrix als Hängematte am Muskelrand befestigt wurde. Die Brustumschlagsfalte wurde angehoben, indem das Netz weiter oben mit dem tiefer liegenden Gewebe vernäht wurde.

Postoperativer Verlauf:

In diesem Fall erzielte die TIGR® Matrix sowohl für den Chirurgen als auch für die Patientin ein erfreuliches Ergebnis. Die Endergebnisse sind ausgeglichen und proportional und das Patientenergebnis war sowohl angenehm als auch ästhetisch ansprechend.



Patientin mit Karzinom in der rechten Brust (vorherige Brustimplantate)



Nach Brustwarzen-erhaltender Mastektomie und Brustrekonstruktion.



Ergebnis nach Eingriff: Linke Brust ist niedriger als die rechte.



TIGR® Matrix für Mastopexie vorbereitet.



TIGR® Matrix Hängematte eingeführt.



TIGR® Matrix Hängematte befestigt.

BEFORE SKIN SPARING MASTECTOMY



AFTER RECONSTRUCTION & MASTOPEXY



HILTON BECKER, MD, FACS, FRCS
Board Certified Plastic Surgeon, Boca Raton, Florida, USA

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)



FALLBERICHT

Explantation des gescheiterten azellulären Hauttransplantats und Revision der linken kontralateralen Mastektomie bei Verwendung einer 100% synthetischen, langfristig resorbierbaren Matrix.



Geschichte

Die 52-jährige Patientin wurde einer rechtsseitigen Mastektomie und einer linksseitigen kontralateralen Mastektomie mit unmittelbarer Expander-Rekonstruktion unterzogen. Die azelluläre Dermis wurde zum Rekonstruktionsverfahren verwendet und es kam bei der Patientin zu einer Verschiebung des linken Implantats nach unten.

Verfahren:

Während des operativen Eingriffs wurde entdeckt, dass das azelluläre Hautimplantat vollständig zerrissen war und dass das Implantat sich verschoben hatte.

Die Bindegewebskapsel wurde eingekerbt, um ein besseres Einfügen zu ermöglichen. Die Brustumschlagsfalte wurde durch Vicryl-Nähte angehoben.

Ein 10 cm x 15 cm großes Stück der TIGR® Matrix wurde gefaltet, um eine Hängematte zu bilden, und mit der hinteren Kapsel vernäht. Anschließend wurde das Implantat eingesetzt. Am vorderen oberen Rand des Netzes wurden einige unterbrochene PDS-Nähte angebracht und über den oberen Teil des Lappens nach außen gebracht. Die Patientin wurde in eine sitzende Position gebracht und die Höhe der Brustumschlagsfalte wurde angepasst, indem Spannung auf die PDS-Nähte ausgeübt wurde. Nachdem ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt wurde, wurde die TIGR® Matrix mit unterbrochenen Vicryl-Nähten an die vordere Kapsel genäht.

Die Drainage wurde durch einen langen subkutanen Tunnel eingeführt, um das Infektionsrisiko zu verringern. Sie wurde nach 5 Tagen entfernt.

Postoperativer Verlauf:

In diesem Fall erzielte die TIGR® Matrix ein sowohl für den Chirurgen als auch die Patientin erfreuliches Ergebnis. Die Endergebnisse sind ausgeglichen und proportional und das Patientenergebnis war sowohl angenehm als auch ästhetisch ansprechend.



Patientin nach linker Mastektomie und Brustrekonstruktion. Die linke Brust hängt übermäßig.



Bei Untersuchung wurde gescheitertes azelluläres Transplantat festgestellt.



Kapsel eingekerbt.



TIGR® Matrix wird zum Einsetzen vorbereitet.



TIGR® Matrix wird zur Wiederherstellung der Brustumschlagsfalte als Hängematte in die Brusttasche eingesetzt.



TIGR® Matrix Hängematte befestigt.

VOR EXPLANTAT UND REVISIONSMASTEKTOMIE



NACH REVISION UND BEFESTIGUNG DER HÄNGEMATTE MIT TIGR® Matrix



HILTON BECKER, MD, FACS, FRCS
Board Certified Plastic Surgeon, Boca Raton, Florida, USA

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)



FALLBERICHT

Komplexe subkutane Mastektomie und Rekonstruktion der Implantat-Tasche für eine 400 ml-Prothese unter Verwendung des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix.

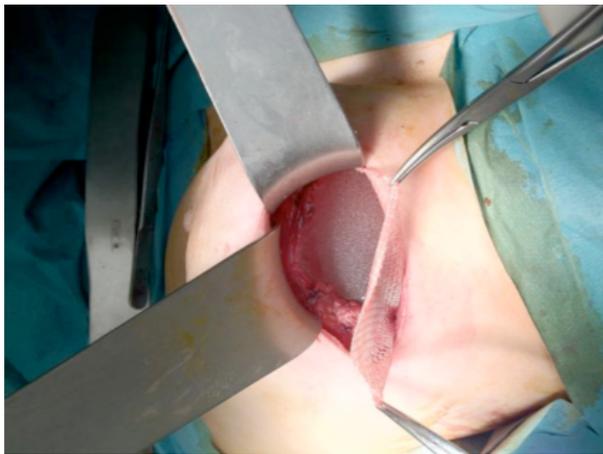


Geschichte

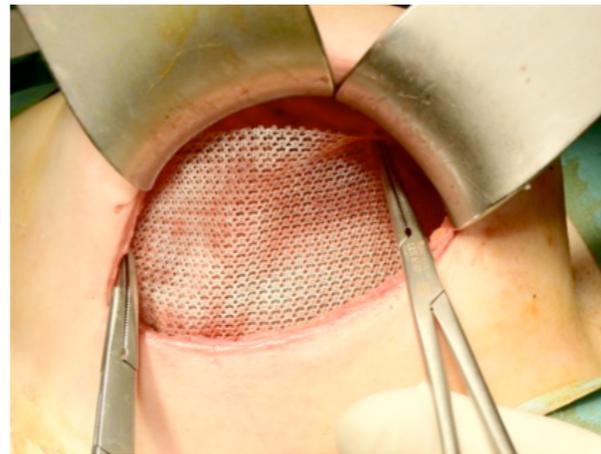
Bei der 37-jährigen Patientin wurden zwei invasive fokale Karzinome des gemischten duktales und lobulären Typs in der rechten Brust diagnostiziert. Es bestand eine weite intraduktale Komponente an einer der Wände, die durch einen vorherigen Eingriff mit Onkoplastik nach Weiss-Standards in beiden unteren Bereichen beeinflusst wurde.

Verfahren

Während dieses zweiten chirurgischen Eingriffs wurde eine subkutane Mastektomie durchgeführt, bei der die Vaskularisation des Warzenhof-Brustwarzen-Komplexes erhalten wurde und 1 cm Hautdicke des Implantats erhalten blieb. Bei dem vorherigen Eingriff wurde die Versorgung des Komplexes durch die tiefen Arteriolen und einen oberen und unteren Stiel erhalten und es gab keine Probleme bei der Lebensfähigkeit des Komplexes.



Vorbereitung der Tasche und Einsetzen des Netzes.



Positionierung der TIGR® Matrix.



TIGR® Matrix und Prothese korrekt positioniert.

Die Fascia pectoralis wurde ebenfalls entfernt, um so radikal wie möglich vorzugehen. Danach wurde eine retromuskuläre Tasche mit dem großen Brustmuskel und dem Serratus gebildet, wobei Einschnitte vom Rippenknochen erfolgten, um ein 400 ml-Prothesenimplantat einzubringen. Das chirurgische Netz TIGR® Matrix wurde zur Stärkung des geschwächten Gewebes verwendet sowie zur Schaffung einer geeigneten Oberfläche und Bettung für das Implantat.

Schlussfolgerung

Bei der Nachbehandlung wurden keine CAP-Änderungen festgestellt und die Genesung der Patientin war gut verlaufen. Die kosmetischen Ergebnisse waren äußerst zufriedenstellend.

DR. ALONSO POZA, PhD,
Chairman of Department of General Surgery
Hospital del Sureste, Madrid, SPAIN

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)





FALLBERICHT



Konnte Mastopexie Augmentation mit **TIGR® Matrix Surgical Mesh**-korrigiert.



Geschichte

Diese Patientin erhielt im Jahr 2001 Kochsalzimplantate (beide Brüste), die nach 10 Jahren mit insuffizienter Stützung in beiden Brüsten ausgelaufen waren. 2011 wurden beide Kochsalzimplantate entfernt und durch Silikonimplantate ersetzt.

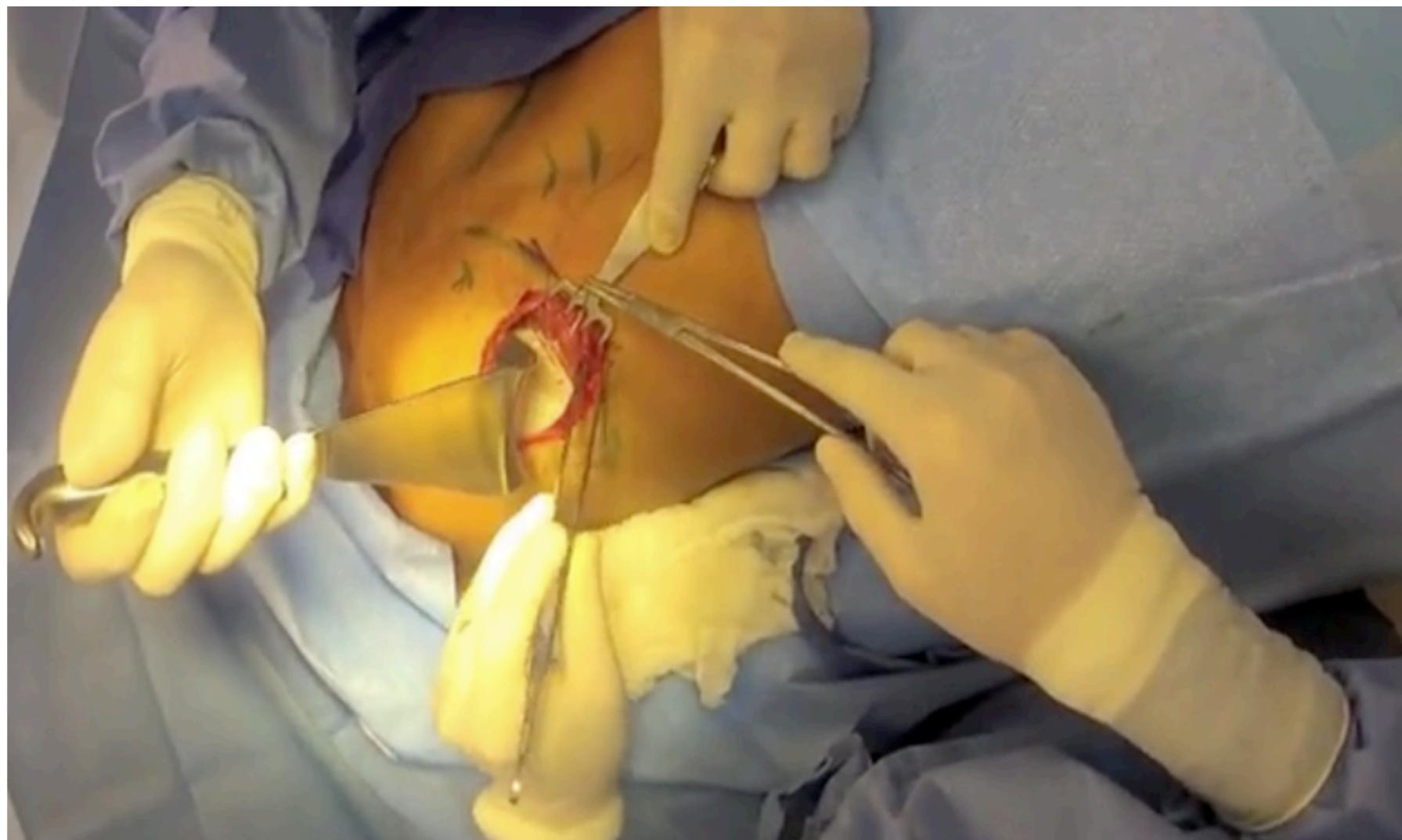
Unglücklicherweise kam es innerhalb von 6 Wochen nach der Vergrößerung bei der rechten Brust zu einer Erschlaffung und eine Revision der rechten Brusttasche wurde geplant. Nach umfassender Beratung und in Anbetracht des Hauttyps, des schwachen Brustmuskels (rechte Seite) und des Preises entschied sich die Patientin für das chirurgische Netz **TIGR® Matrix**.

Verfahren

Die Brustfalte wird für eine Hängematte vorbereitet. *Die genauen Einzelheiten werden vom Chirurgen, Dr. Robert Rehnke, in dem Video veranschaulicht und erläutert. Dieses finden Sie rechts oder unter www.reconsurgical.com.*

Schlussfolgerung (eigene Worte der Patientin)

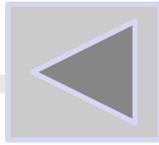
Ich befinde mich im Heilungsprozess nach dieser letzten Operation. Ich fühle mich wirklich gut und kann erkennen, dass die rechte Brust anfängt, die erhoffte Form anzunehmen. Ich bin optimistisch, dass mir durch die Entscheidung für die **TIGR® Matrix** die zusätzliche Unterstützung zukommt, die mein Körper während des Heilungsprozesses benötigt.



DR ROBERT REHNKE, MD, FACS
Plastic Surgeon
Co-founder of Recon Surgical
Saint Petersburg, Florida, USA

Video available to download here
original format (requires internet connection)





FALLBERICHTE

in weichem Gewebe wie Bauch



Zum Ansehen hier klicken

Verschluss der abdominalen Entnahmestelle mit TIGR® Matrix nach TRAM-Lappen zur Brustrekonstruktion.

CASE STUDY

The use of TIGR® Matrix Surgical Mesh for closure of abdominal donor site following transverse rectus abdominis myocutaneous flap for breast reconstruction.

Yap Yan Lin¹, Lee Hanjing¹, Jane Lim¹, Ong Wei Chee¹, Lim Thiam Chye¹
¹Department of Plastic and Reconstructive Surgery, National University Hospital, Singapore

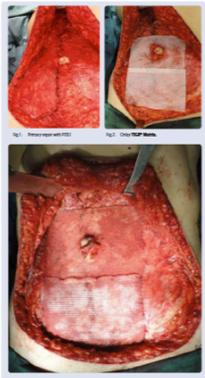
Introduction:
 TIGR® Matrix Surgical Mesh is a synthetic resorbable mesh with long term strength retention profile. We use this mesh for closure of abdominal donor sites for patients with post mastectomy TRAM reconstruction. THIS PRELIMINARY REPORTS ON THE CASE EXPERIENCE OF THIS MESH.

Method:
 Post mastectomy patients with TRAM reconstruction are randomized into either TIGR® Matrix group or polypropylene mesh group. Perioperative data collected includes patient demographics, size of defect, size of mesh, type of transfascial fixation sutures, surgical times, postoperative length of hospitalization stay and post operative complications. Patients are followed up at 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and 1 year post operation. Outcome data such as occurrence of complications including hematoma, seroma, infection, extrusion, fistula formation and hernia will be reported.

Surgical technique:
 Following elevation of TRAM flap, the abdominal donor site is closed in this manner. The rectus sheath is closed primarily with PDS 1 suture (Figure 1). A TIGR® Matrix mesh is used as an onlay mesh to reinforce the closure (Figure 2). It is anchored with a PDS 2/0 and 3/0 continuous sutures (Figure 3).

Results:
 Between July 2010 and April 2011, we used TIGR® Matrix mesh to reinforce our TRAM donor site. TIGR® Matrix is more pliable than polypropylene mesh, making it easier to handle during surgical repair. The short term results show no major post operative complications for all patients.

We use the Activities Assessment Scale to assess ability to engage in daily activities in patients (up to 7 months post-operative). All were able to carry out normal physical activities; vigorous activities have not been attempted during this early postoperative period. There were no complications except for superficial wound dehiscence in one patient, unrelated to TIGR® Matrix.



continued over page

NOVUS SCIENTIFIC

Yap Yan Lin, Lee Hanjing, Jane Lim, Ong Wei Chee, Lim Thiam Chye
Department of Plastic and Reconstructive Surgery, National University Hospital, Singapore

Zum Ansehen hier klicken

Endoskopische bilaterale Komponentenseparation mit TIGR® Matrix Surgical Mesh.

CASE STUDY

Endoscopic bilateral component separation enforced with TIGR® Matrix Surgical Mesh.

BRUCE RAMSHAW, MD, FACS General Surgeon, Head, General Surgery Residency Program, Halifax Health, Daytona Beach, Florida, USA

History:
 54 year old male hospitalized for necrotizing pancreatitis in 2009. He required a lengthy hospital stay that included multiple abdominal operations that resulted in an open abdomen which necessitated a skin graft over bowel. He presented a year later with a large ventral hernia defect and obvious skin graft deformity. He presented with abdominal pain associated with constipation, and had required chronic narcotic pain medication. His pertinent history includes 35 years of one pack/day smoking history and also has a history of diabetes and hypertension. Abdominal exam revealed a 10 cm wide elliptical skin graft overlying small bowel. His rectus muscles were palpated approximately 10 cm apart. He was mildly tender on palpation. Medications included: Fentanyl, Oxycodone, Xanax, Soma, Ambien, Prednisone, Hydroxychloroquine and a Multivitamin.

Procedure:
 The operation included excision of the skin graft, repair of two serosal injuries to the small bowel and adhesions that were taken down bilaterally. Then, an endoscopic bilateral component separation was performed using balloon dissection then electrocautery with scissors to divide the external oblique fascia from the grain to above the costal margin. The component separation allowed for decreased tension and adequate approximation of the muscles in the midline. At this point the peritoneum was mobilized and closed with running suture. Two pieces of 10 x 15 cm TIGR® Matrix Surgical Mesh were placed in the preperitoneal space as a buttress. TIGR® Matrix Surgical Mesh was sutured with interrupted sutures to the posterior fascia. The rectus midline was closed with running suture. One biliary drain and an ONQ pain pump was placed in the midline. Midline and trocar incisions were closed with staples.




continued over page

NOVUS SCIENTIFIC

BRUCE RAMSHAW, MD, FACS General Surgeon
Head, General Surgery Residency Program, Halifax Health, Daytona Beach, Florida, USA

Zum Ansehen hier klicken

Cholecystektomie und Bauchbruchverschluss mit TIGR® Matrix Surgical Mesh.

CASE STUDY

Cholecystectomy and ventral hernia repair with TIGR® Matrix Surgical Mesh.

BRUCE RAMSHAW, MD, FACS General Surgeon, Head, General Surgery Residency Program, Halifax Health, Daytona Beach, Florida, USA

History:
 79 year old female presented to the Emergency Room with stabbing, epigastric abdominal pain and an episode of vomiting. She has a history of exploratory laparotomy for peritonitis; however, no etiology of the peritonitis was found. On exam she was found to have an incisional hernia and was tender to palpation over the incision and the right upper quadrant. Her work up revealed that she had mild gastroesophageal reflux and non filling of the gallbladder on HIDA scan, suggesting cholecystitis. Medications included: Lamisil, Aspirin, Fentanyl, Glucophage.

Procedure:
 The patient was taken to the operating room for cholecystectomy and ventral hernia repair. A left subcostal incision was made through the subcutaneous fat, the anterior fascia, and muscle which were spread through the hemostat and retracted. The posterior fascia and peritoneum were then entered. A trocar was placed in the peritoneal cavity and balloon was then inflated.

A small amount of omental tissue was stuck within the hernia defect which was Swiss cheese in nature, extending from the top of the previous incision to the bottom. Omental adhesions were taken down, and the gallbladder was then removed from the gallbladder fossa. There was significant inflammation. The gallbladder was entered and the purulent bile was suctioned out and multiple tiny black stones were identified.

The cystic arterial branch was divided. The cystic duct was isolated from surrounding tissues, and was distended. The gallbladder was amputated at the gallbladder/cystic duct junction. The abdomen was desufflated and ports removed. Then a midline incision was carried out, consistent with a previous healed midline incision. Dissection continued posteriorly with electrocautery and hernia sac were separated from fascial edges.

The anterior fascia was cleared circumferentially and the lateral component separation was performed which allowed for decreased tension and adequate approximation of the muscles in the midline. The omentum was placed between the midline closure with a looped suture.

Two pieces of 10 x 15 TIGR® Matrix Surgical Mesh were sutured with interrupted sutures to the posterior fascia. Drains were placed and an ONQ pain pump was placed superiorly into the midline. The subcutaneous layer was closed with interrupted sutures. Vicryl was used to reform the umbilicus. Skin and trocar incision was closed with staples.



continued over page

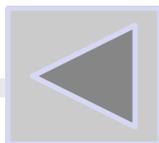
NOVUS SCIENTIFIC

BRUCE RAMSHAW, MD, FACS General Surgeon
Head, General Surgery Residency Program, Halifax Health, Daytona Beach, Florida, USA



FALLBERICHT

Anwendung des chirurgischen Netzes **TIGR® Matrix** zum Verschluss der abdominalen Entnahmestelle nach TRAM-Lappen zur Brustrekonstruktion.



Operationstechnik

Nach Anhebung des TRAM-Lappens wurde die abdominale Entnahmestelle auf diese Weise verschlossen. Die Rektusscheide wird zuerst durch eine PDS-1-Naht verschlossen (Abbildung 1). Ein TIGR® Matrix-Netz wird als Onlay-Netz zur Verstärkung des Verschlusses verwendet. Es wird mit fortlaufenden Stichen mit PDS 2/0 und 3/0 verankert (Abbildung 2).

Ergebnis

Zwischen Juli 2010 und April 2011 haben wir das TIGR® Matrix-Netz zur Verstärkung der TRAM-Entnahmestelle verwendet. Die TIGR® Matrix ist biegsamer als ein Polypropylen-Netz und dadurch während der chirurgischen Reparatur einfacher zu handhaben. Die kurzfristigen Ergebnisse zeigen keine größeren postoperativen Komplikationen für alle Patienten.

Ergebnis

Die kurzfristigen Ergebnisse zeigen keine Zunahme der frühen postoperativen Komplikationen mit der Anwendung des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei unseren Patienten. Die postoperative Erholung ist vergleichbar mit der konventionellen Methode.

Fig 1

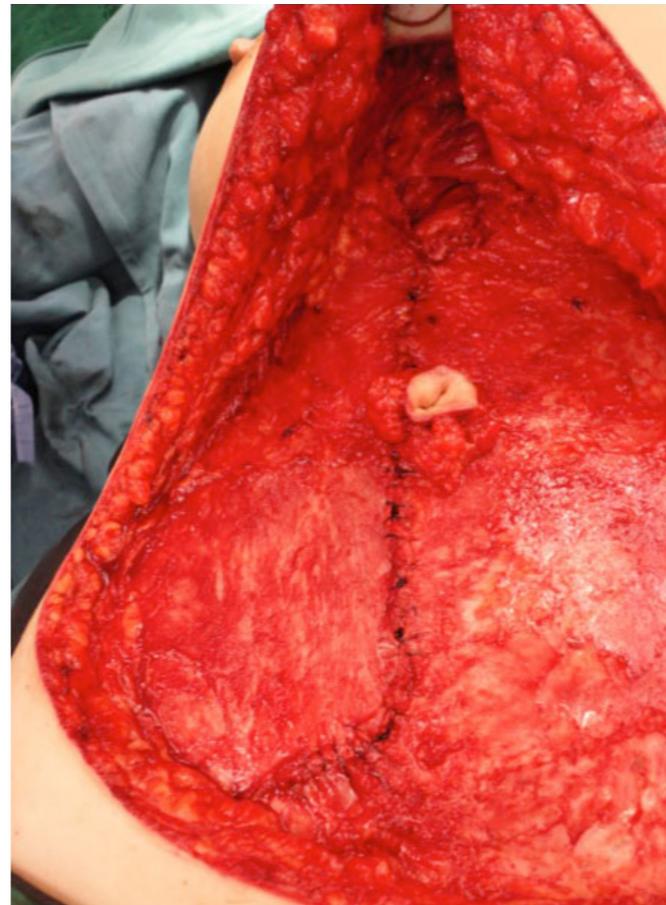
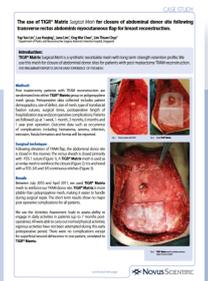
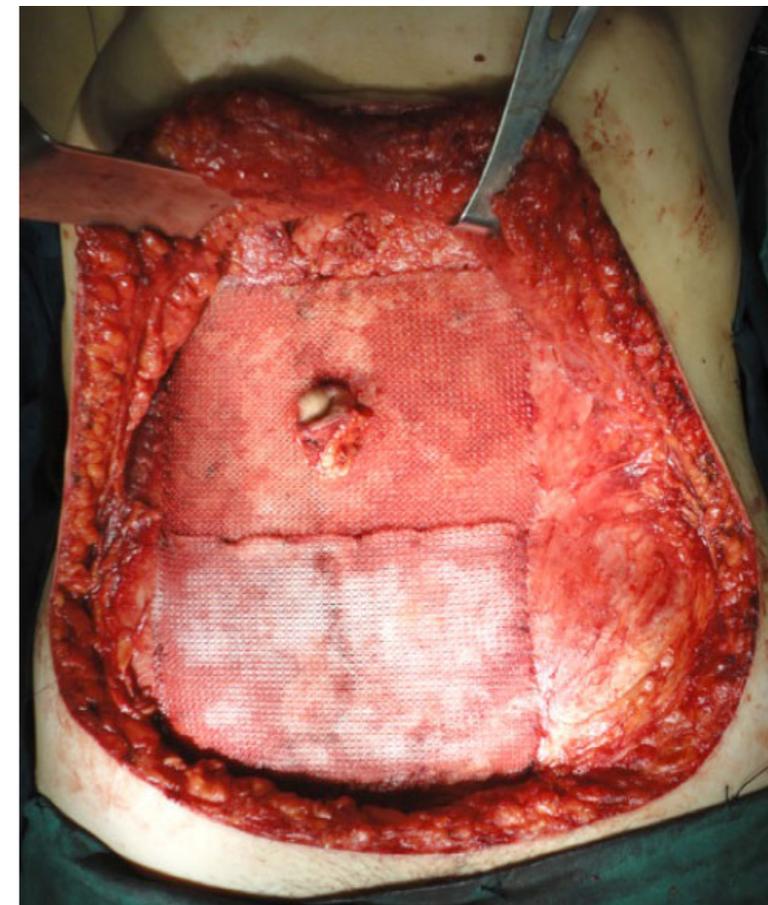


Fig 2





FALLBERICHT



Endoskopische bilaterale Komponentenseparation mit chirurgischem Netz **TIGR® Matrix**.



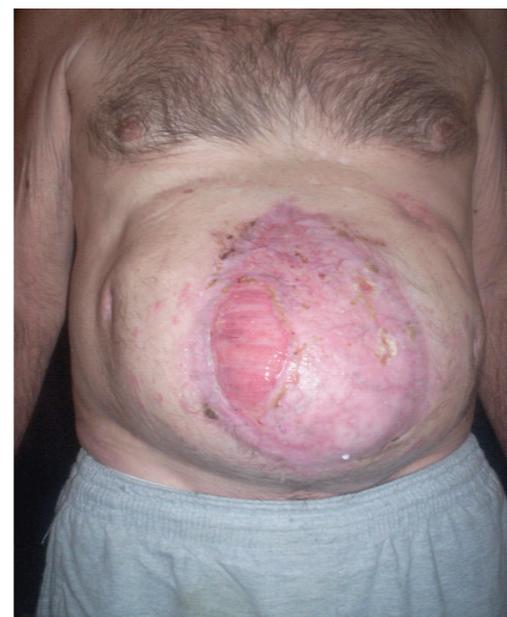
Operationstechnik

Der Eingriff beinhaltete die Entfernung des Hautimplantats, die Reparatur zweier Serosa-Verletzungen am Dünndarm und beidseitig entfernte Adhäsionen. Daraufhin wurde eine endoskopische bilaterale Komponentenseparation unter Anwendung einer Ballondissektion durchgeführt, dann Elektrokauterisation mit Scheren, um die externe schräge Faszie von der Leiste bis oberhalb des Rippenrandes abzutrennen. Die Komponentenseparation führte zu verringerter Spannung und adäquater Annäherung der Muskeln in der Mittellinie. An dieser Stelle wurde das Peritoneum mobilisiert und mit einer fortlaufenden Naht verschlossen. Zwei Stücke der TIGR® Matrix von 10 x 15 cm wurden im präperitonealen Raum als Verstärkung verwendet. Die TIGR® Matrix wurde mit unterbrochenen Nähten an der hinteren Faszie befestigt. Die Mittellinie des Rectus-Muskels wurde mit einer fortlaufenden Naht verschlossen. In der Mittellinie wurden eine Blake-Drainage und eine On-Q-Schmerzpumpe platziert. Die Mittellinien- und Trokareinschnitte wurden mit Klammern verschlossen.

Schlussfolgerung

Ein permanentes synthetisches Netz hätte möglicherweise bei einer postoperativen Wundinfektion entfernt werden müssen. Daher wurde bei diesem Patienten die TIGR® Matrix als Alternative zu einem permanenten synthetischen oder biologischen Netz verwendet.

In seltenen Fällen kann ein synthetisches Netz zu chronischen Schmerzen und zu Rezidiven des Bruchs führen, wenn signifikante Kontraktion und/oder Migration stattfindet. Ein biologisches Netz kann ebenfalls zu Rezidiven des Bruchs führen und verursacht hohe Kosten für das Krankenhaus.



Zusammenfassung

In diesem Fall hat sich die TIGR® Matrix optimal entwickelt und zu exzellenten kurzfristigen Ergebnissen bei einem komplexen Patienten mit hohem Risiko von Wundkomplikationen geführt. Wenn durchgehend derartige langfristige Ergebnisse beim Projekt zur Verbesserung der klinischen Qualität erzielt werden, kann die TIGR® Matrix eine signifikante Wertsteigerung für Patienten und das Gesundheitssystem darstellen.

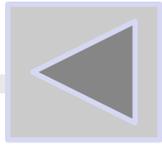
BRUCE RAMSHAW, MD, FACS General SurgeonHead, General Surgery Residency Program, Halifax Health, Daytona Beach, Florida, USA

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)





FALLBERICHT



Cholecystektomie und Bauchbruchverschluss mit chirurgischem Netz **TIGR® Matrix**.



Operationstechnik

Der Patient wurde zur Cholecystektomie und zum Bauchbruchverschluss in den OP gebracht. Es erfolgte ein subkostaler Einschnitt links durch das subkutane Fettgewebe, die vordere Faszie und den Muskel, die durch die Gefäßklemme aufgespreizt und zurückgezogen wurden. Dann wurde in die hintere Faszie und das Peritoneum eingegangen. Ein Trokar wurde in der Bauchhöhle platziert und der Ballon aufgeblasen (kont.), die Luft aus dem Abdomen abgelassen und die Anschlüsse entfernt. Anschließend erfolgte ein Einschnitt an der Mittellinie, der mit einem vorherigen verheilten Einschnitt der Mittellinie konsistent war. Die Dissektion wurde posterior durch Elektrokauterisation fortgesetzt und die Bruchsäcke wurden von den Kanten der Faszie abgetrennt.

Die vordere Faszie wurde umlaufend freigemacht und die laterale Komponentenseparation wurde durchgeführt. Dies führte zu verringerter Spannung und adäquater Annäherung der Muskeln in der Mittellinie. Das Omentum wurde mit einer Schlauffennaht beim Verschluss der Mittellinie platziert.

Zwei Stücke TIGR® Matrix von 10 x 15 cm wurden mit unterbrochenen Nähten an der hinteren Faszie befestigt. Drainagen wurden gelegt und eine On-Q-Schmerzpumpe wurde darüber in der Mittellinie platziert. Die subkutane Schicht wurde mit unterbrochenen Nähten geschlossen. Zur Neuformung des Nabels wurde Vicryl verwendet. Die Haut- und Trokareinschnitte wurden mit Klammern geschlossen.

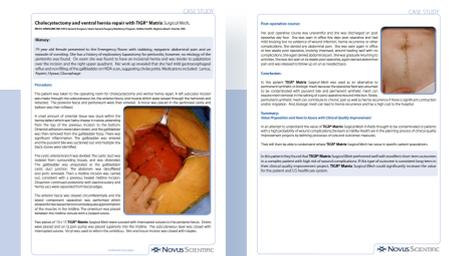


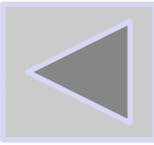
Zusammenfassung

Bei diesem Patienten wurde das chirurgische Netz TIGR® Matrix als Alternative zu einem permanenten synthetischen oder biologischen Netz verwendet. Es musste davon ausgegangen werden, dass das Operationsfeld mit eitriger Gallenflüssigkeit kontaminiert werden würde. Ein permanentes synthetisches Netz hätte dann möglicherweise bei einer postoperativen Wundinfektion entfernt werden müssen. In seltenen Fällen kann ein synthetisches Netz zu chronischen Schmerzen und zu Rezidiven des Bruchs führen, wenn eine signifikante Kontraktion und/oder Migration stattfindet. Auch ein biologisches Netz kann zu Rezidiven des Bruchs führen und verursacht hohe Kosten für das Krankenhaus.

BRUCE RAMSHAW, MD, FACS General SurgeonHead, General Surgery Residency Program, Halifax Health, Daytona Beach, Florida, USA

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)





FALLBERICHTE

in weichem Gewebe wie Leistengegend



Zum Ansehen hier klicken

Eingelegtes chirurgisches Netz TIGR® Matrix zur Reparatur und zur Verstärkung nach Explantation eines schweren PP-Netzes

CASE STUDY

Sandwiched TIGR® Matrix Surgical Mesh for repair and reinforcement following explantation of a heavyweight polypropylene mesh.

Karl LeBlanc, MD General Surgeon, Our Lady of the Lake, Baton Rouge, Louisiana / Nursing Supervisor: Jennifer Hebert

Background:

A 40 year old healthy male presented with severe groin pain.

In early 2010, he had a right-sided inguinal hernia repaired with heavyweight polypropylene mesh. The patient performs heavy manual labor and started feeling severe pain in late 2010. After medication was unsuccessful, in order to alleviate the severe pain, a triple neurectomy was attempted, but could not be executed so a double neurectomy was performed. Despite the neurectomy, the pain persisted and it was determined that the mesh had to be explanted.

Procedure:

The patient was prepared for surgery and taken to the operating room. Excessive scar tissue and earlier extensive suturing of the mesh to the underlying structures complicated the explantation procedure and led to substantial damage to the internal and external obliques. After approximately 1.5 hours, the mesh could be removed. Upon examination, the heavyweight polypropylene mesh was stiff in texture yet did not appear to be incorporated into any connective tissue as the tissue present was easily removed from the mesh. (Fig 1)

Upon further examination an inguinal hernia was identified behind the site of the old mesh and a necrotic hernia sac was excised.

Based on the patient's history of pain, the lack of viable tissue and the recurrence of the hernia it was determined that a sandwich repair using TIGR® Matrix Surgical Mesh should be performed.

A 10 x 15 cm TIGR® Matrix was trimmed and sutured in the preperitoneal space to provide support, and a modified Shouldice repair was performed. A second piece of trimmed TIGR® Matrix was placed in an onlay position on top of the modified Shouldice. (Fig 2)

Post-operative course:

The patient was closed after 2.5 hours of operating time and was discharged into home care later in the day. Follow-up visits at 1 and 3 months demonstrated that the patient was well on track to regaining his quality of life and getting back to work.

Conclusion:

Permanent synthetic mesh and extensive suturing can contribute to chronic pain as well as hernia recurrence if there is significant contraction and/or migration. In this case, the use of TIGR® Matrix Surgical Mesh provided the patient with an excellent chance of an improved quality of life.

NOVUS SCIENTIFIC

www.novusscientific.com / info@novusscientific.com

Karl LeBlanc, MD General Surgeon
Our Lady of the Lake, Baton Rouge, Louisiana

Zum Ansehen hier klicken

Dreifache Neurektomie/Explantation des gescheiterten PP-Plugs, um den chronischen Schmerz zu lindern. Reparatur und Verstärkung durch eingelegtes chirurgisches Netz TIGR® Matrix Surgical Mesh.

CASE STUDY

Triple neurectomy and explantation of failed polypropylene plug to relieve chronic pain. Repair and reinforcement using sandwiched TIGR® Matrix Surgical Mesh.

Karl LeBlanc, MD, FACS, Our Lady of the Lake, Baton Rouge, Louisiana / Nursing Supervisor: Jennifer Hebert

Background:

A 59 year old healthy male presented with groin pain.

Several years ago, he underwent bilateral inguinal hernia repair with a Perfix™ polypropylene plug. The patient was symptomatic only on the right side and it was determined that a triple neurectomy would be performed, the mesh would be explanted and TIGR® Matrix Surgical Mesh would be implanted to reinforce the repair.

Procedure:

The neurectomy was performed and the polypropylene plug used for the primary repair was excised. The plug was substantially contracted and retained little of its original shape upon explantation. The polypropylene material was stiff in texture, yet did not appear to be incorporated well into connective tissue. (Fig 1)

In order to restore the integrity of the abdominal wall, a 10 cm x 15 cm piece of TIGR® Matrix Surgical Mesh was cut in half to yield two 7.5 cm x 10 cm pieces. (Fig 2)

The first piece was trimmed and placed in the preperitoneal space to provide support. Once this was sutured in place, a modified Shouldice repair was performed suturing the available tissue.

A second piece of trimmed TIGR® Matrix Surgical Mesh was placed in an onlay position on top of the modified Shouldice. (Fig 3)

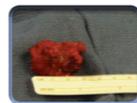
Post-operative course:

The patient developed a post-operative hematoma but otherwise the postoperative course was unremarkable. Follow-up visits at 1 and 3 months demonstrated that the patient was well on track to regaining full mobility and a pain-free quality of life.

Conclusion:

TIGR® Matrix Surgical Mesh provided a solution for this patient who was suffering from chronic pain and needed a permanent prosthesis removal for pain relief. TIGR® Matrix Surgical Mesh was used in a sandwich repair as reinforcement of a modified Shouldice technique utilizing intact tissue.

The procedure was successful and provided a good example of how TIGR® Matrix Surgical Mesh can be used to improve the daily life of patients suffering from chronic pain.

NOVUS SCIENTIFIC

www.novusscientific.com / info@novusscientific.com

Karl LeBlanc, MD General Surgeon
Our Lady of the Lake, Baton Rouge, Louisiana

Zum Ansehen hier klicken

Großes Rezidiv einer Leisten-Schenkelhernie bei einem männlichen Patienten, repariert mit TIGR® Matrix.

CASE STUDY

Large Recurrent Inguinal-Femoral Hernia in Male Repaired with TIGR® Matrix Surgical Mesh

Dr. Ralph Lorenz, MD (Vice President of German Hernia Society) - Klosterstraße 34/35, 13581 Berlin-Spandau, GERMANY

History:

68 year old male patient with extensive previous surgical history. In his youth he had an appendectomy and in 2004 a hypogastric incisional hernia that led to a paralytic bowel obstruction which was treated conservatively. The incisional hernia recurred in 2006 and he underwent an abdominal wall reconstruction without mesh. In 2009 he had an inguinal hernia on the right side which was repaired using the Shouldice technique. Two years ago the inguinal hernia appeared to recur and the patient had pain upon coughing and during physical activity. Upon examination and ultrasound, the hernia was found to be a large but reducible femoral hernia. The patient strictly requested that no permanent materials were left inside his body. (right) - site of a large femoral hernia on the right side.



Procedure:

Intraoperative findings revealed a large femoral hernia on the right side (FII R2 according to EH5 classification) with the inguinal ligament pulling out of the Cooper's ligament. Some adhesions were also noted. A large preperitoneal space was prepared using retractors and a swab and care was taken not to touch or disrupt the previous Shouldice repair and the reconstruction of the hypogastric abdominal wall.

A piece of TIGR® Matrix Surgical Mesh was cut into an oval shape of 10cm x 12cm and placed in a transinguinal preperitoneal position. It was subsequently fixed to the inguinal ligament and to Cooper's ligament using a total of 5 stitches of Monoklar® 2/0. The remaining muscles were reconstructed using Monoklar® 3/0 and the skin was closed using resorbable sutures. Drains were placed and kept for two days while the patient stayed in hospital. No antibiotics were used preoperatively on request by the patient.

Post-operative course:

The patient recovered quickly and was back to normal activities after a few days. No wound complications were observed and post-operative pain requiring analgesics was limited to a single day.

Summary:

Value of using a long-term absorbable synthetic matrix to repair a soft tissue defect: TIGR® Matrix Surgical Mesh is indicated for use in reinforcement of soft tissue where weakness exists, and provides an excellent cost efficient alternative to biologic products. It is strong for 6 months and gone in 3 years with increasing mechanical complexity. During the total 6 months TIGR® Matrix Surgical Mesh maintains mechanical strength equivalent to a lightweight polypropylene mesh and initially is twice that strong.

NOVUS SCIENTIFIC

www.novusscientific.com / info@novusscientific.com

Dr. Ralph Lorenz, MD (VP of German Hernia Society)
3Chirurgen Klosterstraße 34/35, 13581 Berlin-Spandau, GERMANY



FALLBERICHT



Eingelegtes chirurgisches Netz **TIGR® Matrix** zur Reparatur und zur Verstärkung nach Explantation eines schweren Polypropylen-Netzes.



Geschichte

Anfang 2010 erlitt ein 40-jähriger Mann einen rechtsseitigen Leistenbruch, der mit einem schweren Polypropylen-Netz verschlossen wurde. Ab Ende 2010 verspürte er starke Schmerzen. Nachdem die Medikation ohne Erfolg verlief, wurde eine dreifache Neurektomie versucht, konnte jedoch nicht durchgeführt werden, weswegen eine doppelte Neurektomie erfolgte. Trotz der Neurektomie hielt der Schmerz an und es wurde festgestellt, dass das Netz explantiert werden musste.

Verfahren

Exzessive Vernarbung und früheres extensives Vernähen des Netzes mit den darunterliegenden Strukturen machten die Explantation kompliziert. Nach ungefähr 1,5 Stunden konnte das Netz entfernt werden. Das schwere Polypropylen-Netz war von steifer Beschaffenheit, es erschien jedoch nicht so, als ob es sich in das Bindegewebe eingefügt hätte, da das vorhandene Gewebe problemlos vom Netz getrennt werden konnte (Abb. 1).

Hinter dem alten Netz wurde ein Leistenbruch entdeckt und ein nekrotischer Bruchsack wurde entfernt. Ausgehend von der Schmerzanamnese des Patienten, dem Fehlen von lebensfähigem Gewebe und dem Rezidiv des Bruchs wurde beschlossen, dass ein Sandwich-Verschluss unter Verwendung der TIGR® Matrix durchgeführt wird.

Eine TIGR® Matrix im Format 10 x 15 cm wurde zugeschnitten und im präperitonealen Raum vernäht, um Unterstützung zu bieten. Ein modifizierter Shouldice-Verschluss wurde daraufhin durchgeführt. Ein zweites Stück TIGR® Matrix wurde zugeschnitten und in Onlay-Position auf dem modifizierten Shouldice platziert (Abb. 2).

Schlussfolgerung

Ein permanentes synthetisches Netz und extensives Vernähen können zu chronischen Schmerzen und einem Rezidiv des Bruchs beitragen, wenn eine signifikante Kontraktion und/oder Migration stattfindet. In diesem Fall bot die Verwendung der TIGR® Matrix dem Patienten eine ausgezeichnete Möglichkeit, seine Lebensqualität zu verbessern.

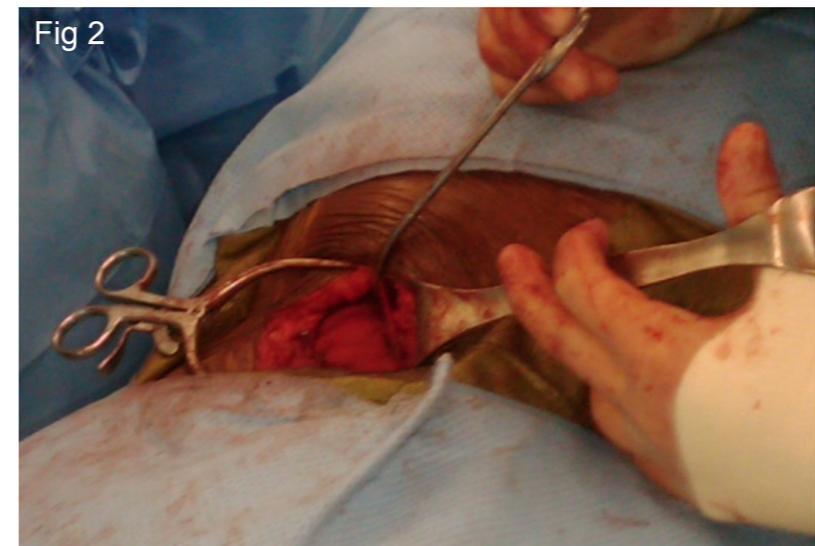
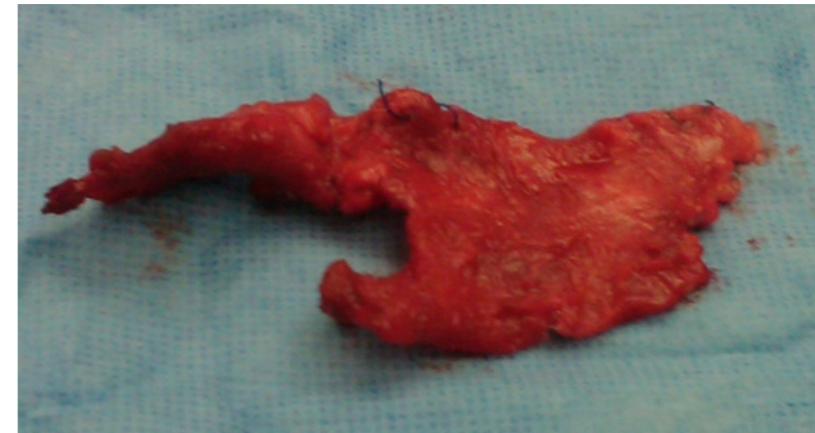


Fig 2

Karl LeBlanc, MD
General Surgeon
Our Lady of the Lake, Baton Rouge, Louisiana

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)





FALLBERICHT

Dreifache Neurektomie und Explantation des gescheiterten Polypropylen-Plugs zur Linderung des chronischen Schmerzes. Reparatur und Verstärkung durch eingelegtes chirurgisches Netz **TIGR® Matrix**.



Geschichte

Vor einigen Jahren wurde ein 59-jähriger Mann einem bilateralen Leistenbruchverschluss mit einem Perfix™ Polypropylen-Plug unterzogen. Der Patient war nur auf der rechten Seite symptomatisch und es wurde beschlossen, eine dreifache Neurektomie durchzuführen, das Netz zu explantieren und die TIGR® Matrix zur Verstärkung des Verschlusses zu implantieren.

Verfahren

Die Neurektomie wurde durchgeführt und der PP-Plug entfernt. Das Polypropylen-Material war von steifer Beschaffenheit, es erschien jedoch nicht so, als ob es sich gut in das Bindegewebe eingefügt hätte (Abb. 1).

Um die Unversehrtheit der Bauchwand wiederherzustellen, wurde ein 10 x 15 cm großes Stück der TIGR® Matrix geteilt, um zwei 7,5 cm x 10 cm große Stücke zu erhalten (Abb. 2).

Das erste Stück wurde zugeschnitten und im präperitonealen Raum platziert, um Stützung zu bieten. Sobald es an der Stelle vernäht war, wurde ein modifizierter Shouldice-Verschluss durchgeführt und das vorhandene Gewebe vernäht. Ein zweites zugeschnittenes Stück der TIGR® Matrix wurde in Onlay-Position auf dem modifizierten Shouldice platziert (Abb. 3).

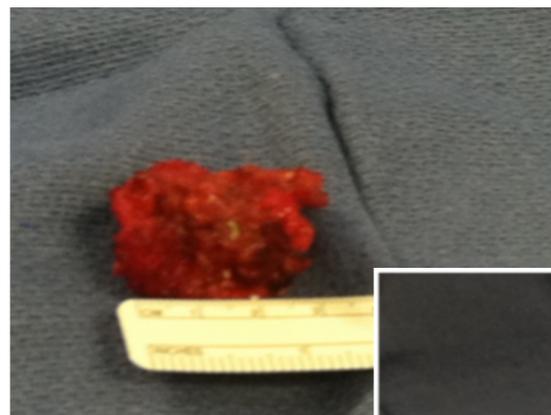


Fig 1



Fig 3



Fig 2

Schlussfolgerung

Der Eingriff verlief erfolgreich und zeigt, wie die TIGR® Matrix dazu verwendet werden kann, den Alltag von Patienten mit chronischen Schmerzen zu verbessern.



Karl LeBlanc, MD General Surgeon Our Lady of the Lake, Baton Rouge, Louisiana

Case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)



FALLBERICHT

Großes Rezidiv eines Leisten-/Schenkelbruchs mit Verschluss durch das chirurgische Netz **TIGR® Matrix**.



Geschichte

Bei einem 68-jährigen Mann mit mehreren vorherigen Abdominal-Operationen wurde bei erster Untersuchung scheinbar ein großflächiger, aber reduzierbarer Schenkelbruch festgestellt. Der **Patient forderte ausdrücklich, dass keine permanenten Materialien in seinem Körper zurückbleiben.**

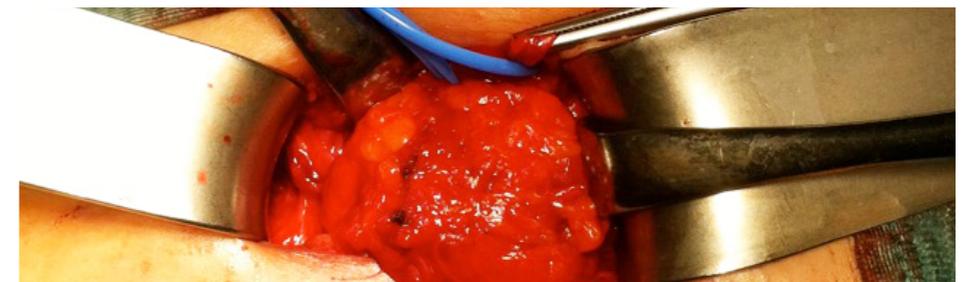
Verfahren

Intraoperative Befunde ergaben einen großflächigen Schenkelbruch auf der rechten Seite (FIII R2 gemäß EHS-Klassifizierung), wobei das Leistenband aus dem Cooper-Band herausragte. Es wurden auch einige Adhäsionen festgestellt. Ein großer präperitonealer Raum wurde mit Retraktoren und Tupfer vorbereitet. Es wurde darauf geachtet, dass der vorherige Shouldice-Verschluss und die Rekonstruktion der hypogastrischen Bauchwand nicht berührt oder beschädigt wurden.

Ein Stück der TIGR® Matrix wurde in ovale Form von 10 x 12 cm zugeschnitten und in transinguinale präperitoneale Position gebracht. Anschließend wurde es am Leistenband und am Cooper-Band mit insgesamt fünf Stichen mit MonoMax® 2-0 fixiert. Die verbleibenden Muskeln wurden mit MonoMax® 2-0 rekonstruiert und die Haut wurde mit resorbierbaren Nähten verschlossen. Die dabei gelegten Drainagen verblieben zwei Tage, während des Krankenhausaufenthalts des Patienten. Während des Eingriffs wurden auf Wunsch des Patienten keine Antibiotika verwendet.

Postoperativer Verlauf

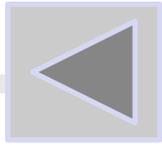
Der Patient erholte sich schnell und konnte nach einigen Tagen wieder seinen normalen Aktivitäten nachgehen. Es wurden keine Wundkomplikationen festgestellt und die postoperativen Schmerzen erforderten nur an einem einzigen Tag die Einnahme von Schmerzmitteln.





TRAM-STUDIE

Erste Erfahrungen mit Rektusscheidenverschluss unter Verwendung des chirurgischen Netzes **TIGR® Matrix** nach gestieltem TRAM-Lappen zur Brustrekonstruktion.



Methodik

Alle regulären Patienten mit gestieltem TRAM-Lappen im Alter von 21 bis 80 Jahren
Einverständniserklärung gemäß Ethikprotokoll

Am Tag der Operation in zwei Gruppen randomisiert

Standardisiertes Datenerfassungsformular

Alter

BMI

Anamnese

Risikofaktoren: vorherige chirurgische Eingriffe, vorherige Schwangerschaft, Rauchen, Beruf

Postoperative stationäre Versorgung standardisiert nach Brustrekonstruktions-Protokoll.

Unmittelbare stationäre postoperative Komplikationen

Wöchentliche Nachuntersuchung im 1. Monat sowie nach 3, 6 und 12 Monaten

Klinische Parameter

Wundinfektion

Hämatome

Serombildung nach Entfernung der Drainagen

Extrusion und Fisteln

Asymmetrie, Ausbuchtung oder Bruch der Bauchwand

Schmerzwert, Patienten-Fragebogen

Schlussfolgerung

Erste Ergebnisse zeigen keine Zunahme der postoperativen Komplikationen.

Einfache Handhabung und Anwendung des Netzes.

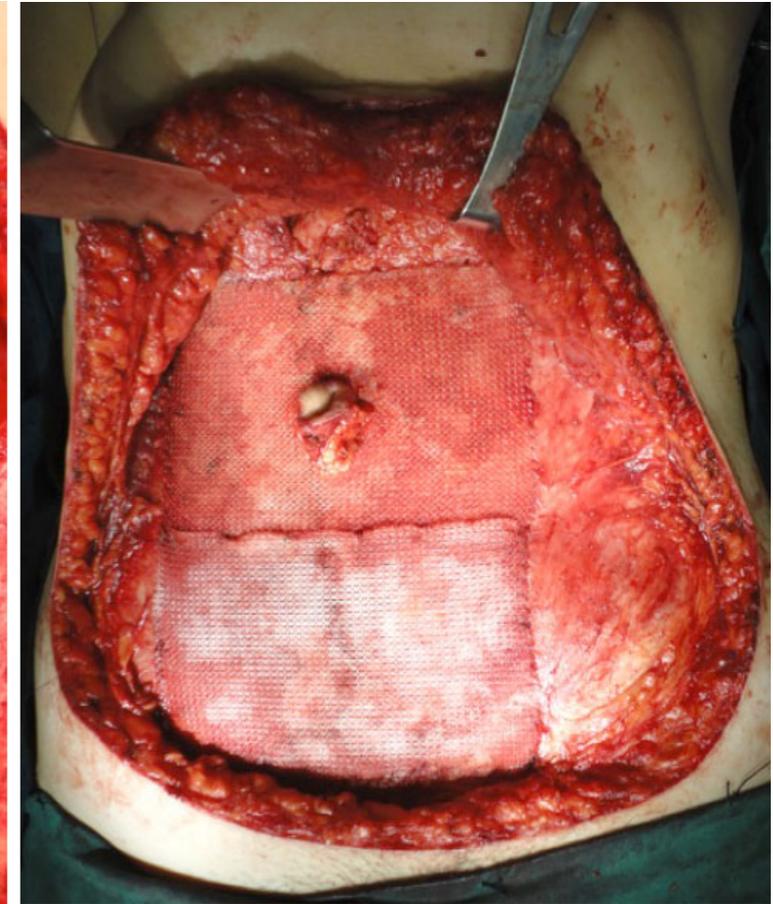
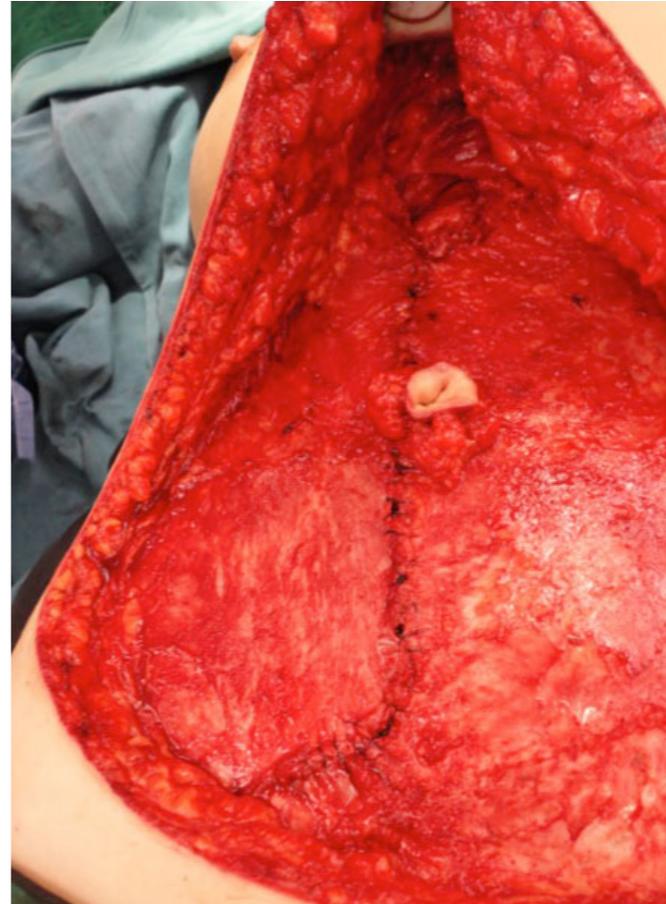
Da das Netz vollständig resorbierbar ist, kommt es nicht zu den üblichen

Komplikationen im Zusammenhang mit dauerhaften Implantaten.

Bei Auftreten von Komplikationen wie Brüchen ist Langzeitbeobachtung erforderlich.

Langfristige Nachuntersuchung ist erforderlich.

Prospektive randomisierte Kontrollstudie - SPSS Software / Doppelblind
eine multizentrische Studie - National University Hospital & Tan Tock Seng Hospital



DR ONG WEI CHEN

Division of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery

University Surgical Centre, National University Health System, SINGAPORE

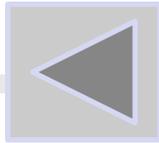
This case available to download here
original Pdf format (requires internet connection)





TRAM-STUDIE

Erste Erfahrungen mit Rektusscheidenverschluss unter Verwendung des chirurgischen Netzes **TIGR® Matrix** nach gestieltem TRAM-Lappen zur Brustrekonstruktion.

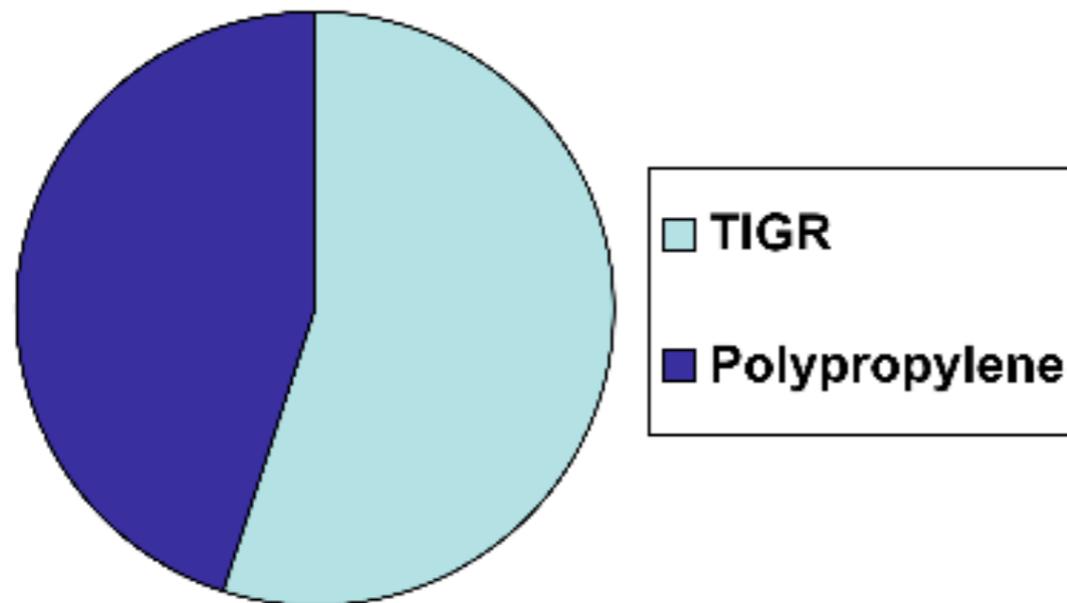


Prospektive randomisierte Kontrollstudie - SPSS Software / Doppelblind
eine multizentrische Studie - National University Hospital & Tan Tock Seng Hospital

Rekrutierung

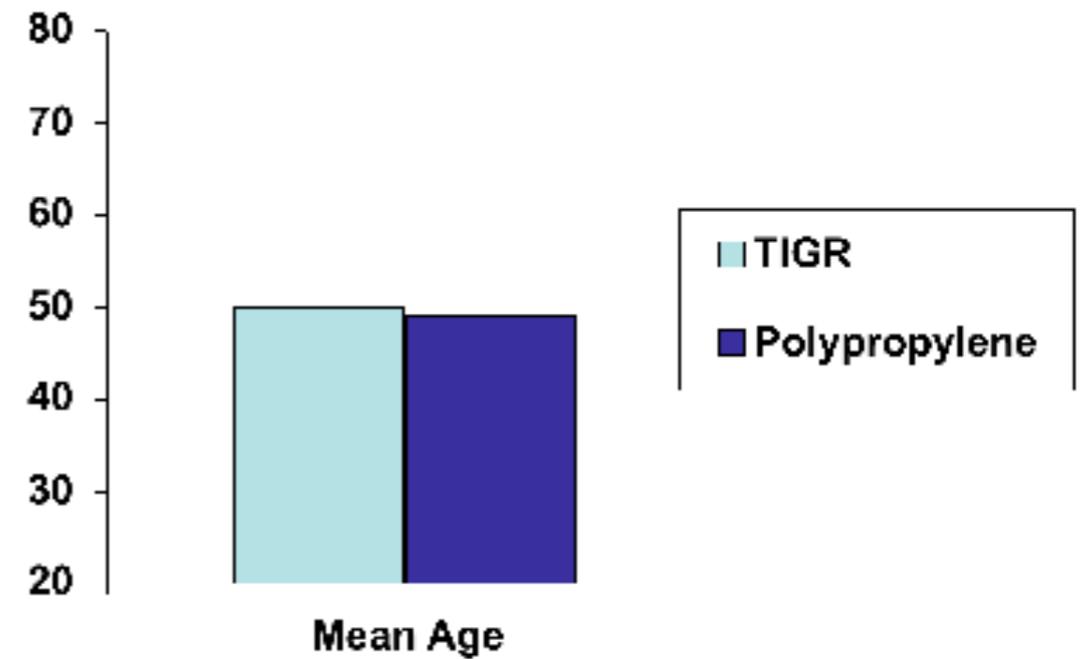
Insgesamt 40 Patienten rekrutiert

TIGR® Matrix	22 (55 %)
Polypropylen-Netz	18 (45 %)



Alter - DURCHSCHNITTSALTER

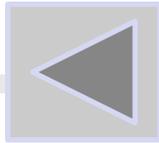
Alter	32-70 Jahre
Durchschnittsalter	49,5
TIGR® Matrix	49,8
Polypropylen	49,1





TRAM-STUDIE

Erste Erfahrungen mit Rektusscheidenverschluss unter Verwendung des chirurgischen Netzes **TIGR® Matrix** nach gestieltem TRAM-Lappen zur Brustrekonstruktion.



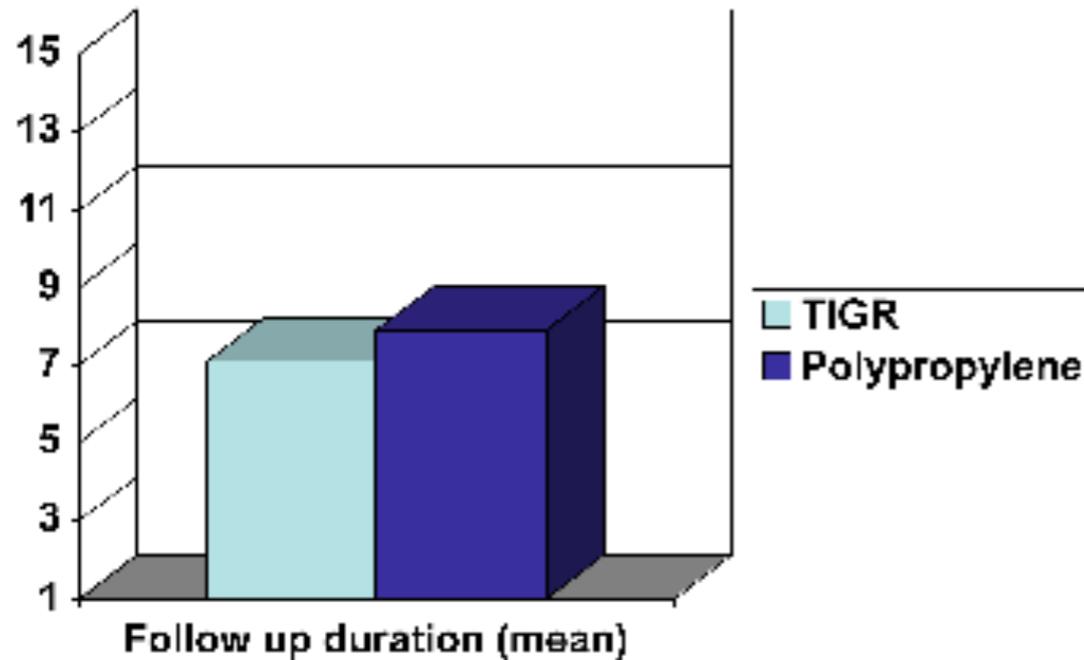
Prospektive randomisierte Kontrollstudie - SPSS Software / Doppelblind
eine multizentrische Studie - National University Hospital & Tan Tock Seng Hospital

Nachbehandlung – DAUR DER NACHBEHANDLUNG (DURCHSCHNITT)

Nachbehandlungszeit

- 2 bis 14 Monate
- Durchschnittliche Nachbehandlung 7,3 Monate

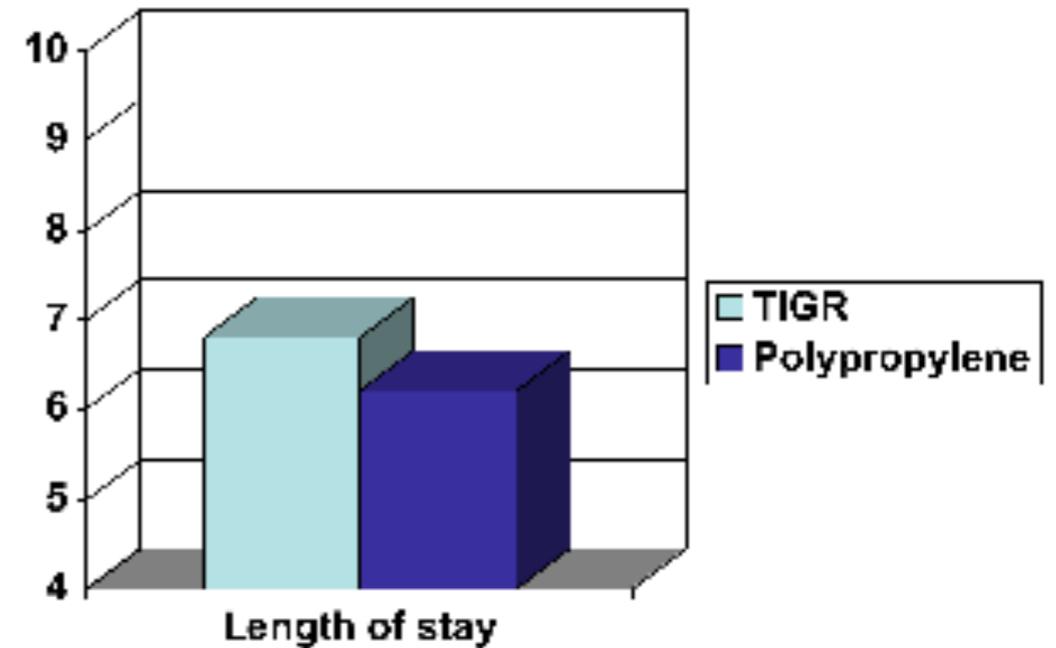
TIGR® Matrix	7,1 Monate
Polypropylen	7,9 Monate



Aufenthaltsdauer

Durchschnittliche Aufenthaltsdauer 6,5 Tage (4–10 Tage)

TIGR® Matrix	6,8 Tage
Polypropylen	6,2 Tage



DR ONG WEI CHEN

Division of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery
University Surgical Centre, National University Health System, SINGAPORE



TRAM-STUDIE

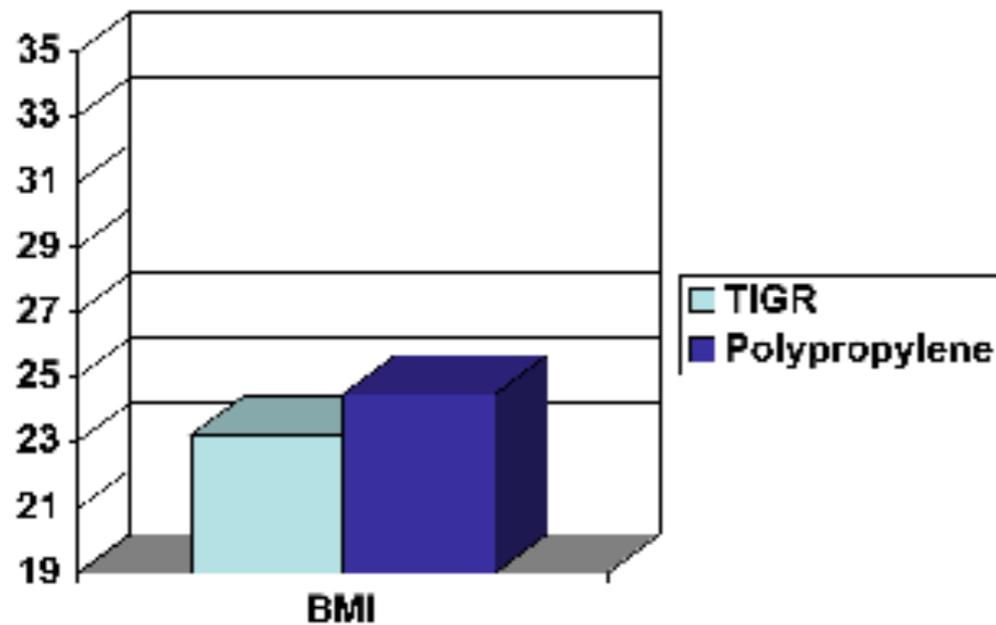
Erste Erfahrungen mit Rektusscheidenverschluss unter Verwendung des chirurgischen Netzes **TIGR® Matrix** nach gestieltem TRAM-Lappen zur Brustrekonstruktion.



Prospektive randomisierte Kontrollstudie - SPSS Software / Doppelblind
eine multizentrische Studie - National University Hospital & Tan Tock Seng Hospital

•BMI

Durchschnittlicher BMI (19,9 bis 34,5) 23,8
TIGR® Matrix 23,2
 Polypropylen-Netz 24,5
 1 Raucher in der Polypropylen-Gruppe



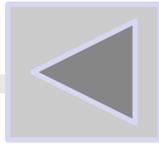
Komplikationen

	TIGR® Matrix	Polypropylen
Wundinfektion	0	0
Wunddehiszenz	2	2
Hämatome (unmittelbar nach der Operation)	0	0
Serombildung	0	1
Extrusion / Fisteln	0	0
Ausbuchtung	0	0
Bruch	0	1



Erstanwendungs-STUDIE

Einjahres-Ergebnisse der Erstanwendungsstudie eines neuen synthetischen, langfristig resorbierbaren Netzes zum Leistenbruchverschluss.



Offene unkontrollierte klinische Studie
eine multizentrische Studie - Kungsbäck Hospital & Sahlgrenska Hospital

ZWECK

Primäres Ziel dieser Studie war es, gesicherte Aussagen hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen und schweren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit und unabhängig vom Netz sowie hinsichtlich der Rehabilitation zu erhalten. Das sekundäre Erkenntnisinteresse bezog sich auf die Leistung des Netzes hinsichtlich Schmerz und Beschwerden.

MATERIALIEN & METHODEN

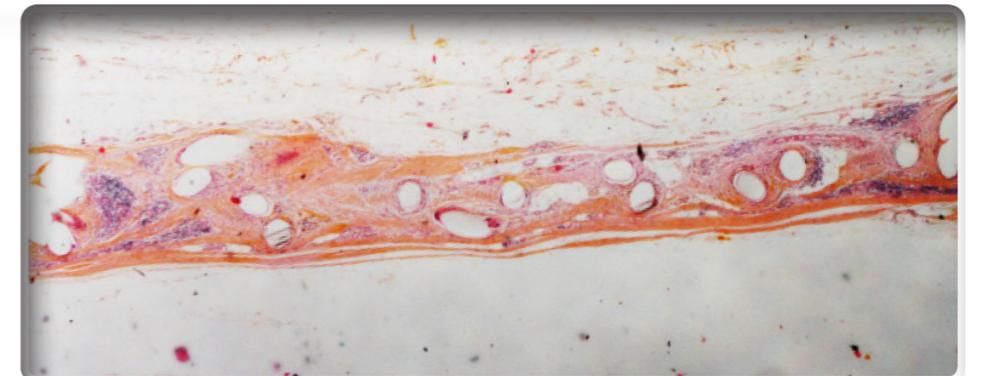
Es handelte sich hierbei um eine offene, unkontrollierte klinische Erstanwendungsstudie, die an zwei Zentren in Schweden durchgeführt wurde. 40 Patienten mit primärem Leistenbruch wurden für einen Lichtenstein-Verschluss unter Anwendung der TIGR® Matrix in die Studie aufgenommen. Die Nachuntersuchungen der Patienten erfolgten nach 0,5, 1, 3, 6 und 12 Monaten. Eine Langzeitbeobachtung findet nach 2 und 3 Jahren statt. Die Schmerzbeurteilung erfolgte mittels einer visuellen analogen Skala (VAS 0-100) und eines Fragebogens, um andere Faktoren zu erfassen, die die Lebensqualität des Patienten beeinflussten.

HES from preclinical study at 3 years

BEFUNDE

Alle Patienten nahmen einen normalen postoperativen Verlauf. Nach 12 Monaten wurden keine ernstesten Nebenwirkungen festgestellt.

Möglicherweise mit dem Netz in Zusammenhang stehende Komplikationen nach 12 Monaten beschränkten sich auf einen Fall von Bruch-Rezidiv. Drei Patienten verspürten einen leichten Schmerz (VAS<10) nach einem Jahr und nur vier Patienten spürten das Netz in der Leiste.



Hematoxylin-Eosin-Safranin staining of **TIGR® Matrix** (left) and Polypropylene control (right) following 3 years of functional implantation in sheep abdominal wall. **TIGR® Matrix** is essentially resorbed and replaced by thick, well-organized connective tissue. Polypropylene control showing typical signs of chronic inflammation.¹

SCHLUSSFOLGERUNG

Alle Patienten nahmen einen normalen postoperativen Verlauf. Nach 12 Monaten wurden keine ernstesten Nebenwirkungen festgestellt. Möglicherweise mit dem Netz in Zusammenhang stehende Komplikationen nach 12 Monaten waren auf ein Bruch-Rezidiv beschränkt. Drei Patienten verspürten einen leichten Schmerz (VAS<10) nach einem Jahr und nur vier Patienten spürten das Netz in der Leiste. Dies sind positive Ergebnisse im Vergleich mit zuvor veröffentlichten Daten.

F Ruiz-Jasbon^a, J Norrby^a, S Björck^b

a) Department of Surgery, Region Halland, Kungsbäck Hospital, SWEDEN

b) Department of Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, SWEDEN

1) Novus Scientific - data on file



TIGR® ist eine Marke von Novus Scientific. Das Produkt ist durch folgende Patente geschützt:
EP 1674048, EP2002800, EP1870056, US 8,016, 841, US 8,083,755, US 8,313,499 & CN 101401748.

Die Angaben in diesem Produktblatt dienen zur Veranschaulichung eines Novus-Produkts. Bitte lesen Sie immer die Packungsbeilage, das Etikett des Produkts und/oder die Gebrauchsanweisung, bevor Sie ein Novus-Produkt verwenden. Die Produkte sind möglicherweise nicht auf allen Märkten verfügbar. Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt regulativen und medizinischen Anforderungen, welche die einzelnen Märkte bestimmen.

Dieses Produkt muss von einem Chirurgen verschrieben werden.

Novus Scientific AB - Virdings Allé 2 - SE-754 50 Uppsala - Sweden

TIGR ® is a trademark of Novus Scientific. The product is protected by the following patents: EP 1674048, EP2002800, EP1870056, US 8,016, 841, US 8,083,755, US 8,313,499 & CN 101401748.
The information presented in this product sheet is intended to demonstrate a Novus product. Always refer to the package insert, product label, and/or user instructions before using any Novus product.
Products may not be available in all markets. Product availability is subject to the regulatory or medical practices that govern individual markets. Please contact your Novus representative if you have questions about the availability of Novus products in your area.

This device can only be used upon prescription by a surgeon.
Novus Scientific AB, Virdings Allé 2, SE-754 50 Uppsala, Sweden