

ΣGIS[®]

Acellular Dermal Matrix

Regeneration aus eigener Kraft

Die Wiederherstellung eines Muskelbündels erfolgt in der Chirurgie auf zwei Arten: Entweder durch Einbringen eines inerten Verstärkungsnetzes oder durch Stimulierung der körpereigenen genen Regenerationskraft mit Hilfe von biologischen Prothesen.

Mit EGIS® steht dem Chirurgen nun eine hochwertige, biologische Membran zur Verfügung, die die körpereigene Regeneration anregt – entwickelt auf Basis aktuellster Ergebnisse der Biotechnologie-Forschung.



ΣGIS®

Innovation und Mythos

Der Name EGIS® leitet sich vom griechischen „aigis“ ab, das für die unzerstörbare Haut steht, mit welcher der, von Hephaistos gebaute, Schild des Gottes Zeus bespannt war.

Im Vergleich:

Reparative Chirurgie

Die WIEDERHERSTELLUNG EINES MUSKELBÜNDELS mit synthetischen oder quervernetzten Patches basiert auf Konzepten der physikalischen und mechanischen Widerstandsfähigkeit. Sie rufen Abwehrreaktionen des Organismus hervor: Nach einer ersten Entzündungsphase beginnt der Organismus, diese inaktiven Implantate einzukapseln. Im Heilungsprozess ist keine Geweberegeneration vorgesehen.^{1,2,3}

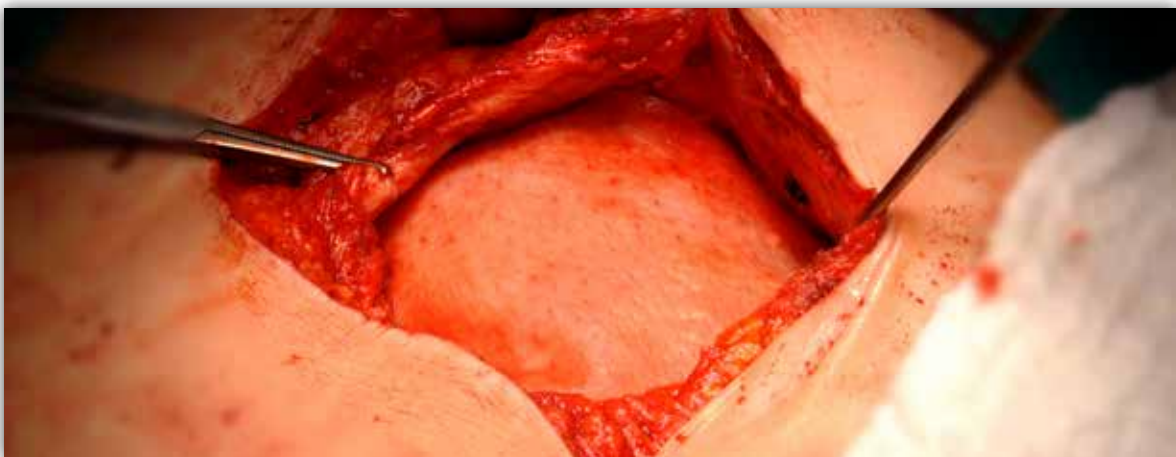
vs.

Regenerative Chirurgie

Die WIEDERHERSTELLUNG EINES MUSKELBÜNDELS mit biologischen Prothesen ohne künstliche Modifizierung (nicht quervernetzt) basiert auf biologischen Prozessen. Die Rekonstitution des fehlenden Bündels erfolgt hierbei mit Gewebe, das vom Organismus selbst neu gebildet wird.

Die Mechanismen, mit denen es der Organismus versteht, natürliche Biomaterialien zur Regeneration zu nützen, sind bereits seit einigen Jahrzehnten bekannt - heute kann man sie mit innovativen Biomaterialien wie EGIS® effektiv nutzen:

- Entzündung
Erst-Reaktion des Organismus auf das Implantat.
- Regeneration
Heilungsphase - Bildung von Granulationsgewebe.
- Neumodellierung
Ersatz der biologischen Matrix durch neues Bindegewebe.



Die reparative Chirurgie nutzt Biomaterialien, die eine bestimmte Funktion in physikalischer und mechanischer Hinsicht reproduzieren können. Die regenerative Chirurgie hingegen nutzt die Fähigkeit des aktiven Biomaterials, sich im Rahmen der anatomisch-funktionellen Wiederherstellung in autologes Gewebe umzuwandeln.

EGIS® ist natürlich und

garantiert ein langfristig positives Ergebnis

Aktuelle Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass Frühkomplikationen nach dem Einsetzen eines biologischen Implantats nicht nur mit einer unvollständigen Dezellularisierung des ursprünglichen Gewebes, sondern auch mit dem Vorhandensein von quervernetzenden Substanzen oder von Konservierungsmitteln in Zusammenhang stehen können.^{4,5,6} In diesem Kontext wird deutlich, wie wichtig die bewusste Auswahl des Biomaterials ist - für den Heilungsprozess und die vollständige anatomisch-funktionelle Wiederherstellung.

Eigenschaften & Handhabung

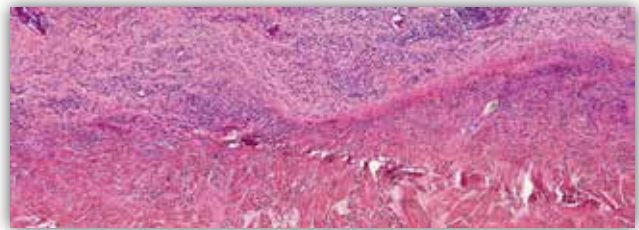
EGIS® ist eine natürliche, azelluläre dermale Matrix (ADM). Sie besteht ausschließlich aus Kollagen vom Schwein, das dem menschlichen Kollagen vollkommen ähnlich ist. Dank dieser 100-prozentigen Biokompatibilität wird die Matrix vom Organismus als „körpereigen“ erkannt und fungiert in der Folge als aktives Gerüst für die Granulation. EGIS® ist ein vollkommen natürliches Produkt (nicht quervernetzt), das keine chemischen Substanzen enthält, welche Entzündungserscheinungen verstärken oder die reguläre Geweberegeneration verlangsamen könnten. EGIS® hat - auf Grund der nativen Proteinstruktur - stabile mechanische Eigenschaften, wodurch die Matrix de m intraabdominalem Druck gut standhalten kann.

Die Herstellung von EGIS® ist weltweit einzigartig, wobei der Abschlussphase des Prozesses besondere Bedeutung zukommt: Dabei wird das azelluläre Implantat einer Gefriertrocknung (Freeze Drying) unterzogen. Durch den hochpräzisen Einsatz von Druck und Temperatur werden dabei zuvor verwendete chemische Flüssigkeiten, die für eine Verlangsamung der Geweberegeneration oder Entzündungsreaktionen verantwortlich sein können, komplett entfernt.

Das „Freeze Drying“ sorgt auch dafür, dass das Produkt trocken ist - optimal für die korrekte Lagerung bei Raumtemperatur. Vor der Verwendung ist nur eine einfache Rehydrierung erforderlich.

Die histologische Untersuchung zeigt den erfolgten Neomodellierungsprozess am Schweinehaut-Implantat EGIS®. Im oberen Abschnitt ist die Infiltration fibroblastischer Zellen sowie eine umfangreiche Neovaskularisierung zu sehen.

Tensile Test			
Specimen	Sample Area (mm)	Peak Load (N)	Tensile Stress (Mpa)
Egis 1	24,00	194,72	8,11
Egis 2	24,00	197,70	8,24



Die Matrix EGIS® wird aus Schweinehaut gewonnen (vom Rücken des Tieres).
Die hohe Dichte der Kollagenfasern in der mittleren Hautschicht garantiert mechanische Widerstandskraft.

Indikationen



Schutz und Regeneration von Weichgewebe im Thorax- und Abdomenbereich
Beispielsweise wurden Defekte der Thoraxwand in der Vergangenheit mit synthetischen Prothesen repariert, die nicht in der Lage waren Infektionen standzuhalten. Heute werden sie umfangreich mit biologischen Matrices wie EGIS® behandelt, weil so die Geweberegeneration forciert wird.⁸

Behandlung postlaparotomischer Hernien

Die Verwendung eines chirurgischen Netzes zur Behandlung von Hernien wurde bereits vor 50 Jahren eingeführt. Heute ist die Reparatur mit biologischen Prothesen „state-of-the-art“ und zielführender, als die Reparatur mit einer Naht oder mit synthetischen Prothesen.⁹ Die biologische Matrix EGIS® kann deutlich höheren Druckwerten standhalten als jenen, die auf das Bauchfell wirken (auch unter Beanspruchung). Darüber hinaus kann EGIS® - weil es zu 100% natürlich ist - auch in Kontakt mit den Darmschlingen implantiert werden.



Vorbeugung und Behandlung parastomaler Hernien

Das chirurgische Behandlungskonzept für parastomale Hernien besteht im Verschluss des Defekts mit einer Naht oder einer Verstärkung mit Prothesen. Die prophylaktische Verwendung chirurgischer Netze für den Verschluss zum Zeitpunkt der Bildung der Stomie ist mittlerweile weit verbreitet, um dem Auftreten neuer Hernien vorzubeugen. Allerdings wird von der Verwendung synthetischer Netze bei diesen Indikationen aufgrund des hohen Risikos von Hauterosionen und der Bildung von Fisteln abgeraten.¹⁰

In Verbindung mit der VAC-Therapy

Wenn der Defekt für einen Primärverschluss der Wand zu groß ist, wird die VAC-Therapy angewandt, die die sekundäre Heilung der Wunde durch die Anwendung eines negativen Drucks auf die Wundstelle bewirkt. EGIS® ist in Verbindung mit dieser Therapie indiziert, bevor das Wundbett mit einer abschließenden Hautimplantation verschlossen wird.¹¹



Laparoskopische Chirurgie

Die Geschmeidigkeit und leichte Handhabung von EGIS® machen diese ADM für den Einsatz in der laparoskopischen Chirurgie ebenso interessant. EGIS® ist auch in einer Stärke von 0,8 mm erhältlich - so kann die Matrix einfach durch einen Trokar eingeführt und mit jedem Faden, der metallisch oder resorbierbar ist und mit den üblichen mechanischen Nähgeräten verwendet wird, ganz einfach genäht werden.

Im Vergleich:

Aktives Biomaterial

Heutzutage ist das Konzept der Biokompatibilität nicht ausreichend, um ein Biomaterial für wirksam zu erklären. Die Leistungen müssen über die passive Verträglichkeit hinausgehen. Es muss aktiv sein, um den biologischen Prozess der gesteuerten Geweberegeneration zu verstärken.⁷

Bei der azellulären Matrix EGIS® bleiben die ursprüngliche Struktur und die hohe mechanische Widerstandsfähigkeit der Proteine wie in der ursprünglichen Schweinehaut erhalten, ohne dass induzierte strukturelle Veränderungen (Quervernetzung) erforderlich sind.

Darüber hinaus ist die unmittelbare Inkorporation ins Wirtsgewebe möglich. EGIS® behält die Struktur und Stärke des bereits existierenden mikrovaskulären Netzes bei. Dies ermöglicht es dem Blut des Patienten, die Matrix auf einfache Weise zu durchdringen, was Zellmigration und Geweberegeneration deutlich beschleunigt.



Inerte Implantate

Die strukturelle Veränderung (Quervernetzung) einer biologischen Matrix kann die Dauer für die Neumodellierung verlängern oder sie vollkommen beenden (Einschränkung der Zellmigration).



In biologischer Hinsicht verhalten sich diese künstlich modifizierten Produkte gleich wie die synthetischen Netze und führen letztendlich dazu, dass der Organismus das Implantat einkapselt.

EGIS® Implantationsmodus:
Primärstabilität der Matrix und
engster Kontakt mit vaskularisiertem Gewebe.

Referenzen

Format Dicke	5 x 5 cm	10 x 10 cm	8 x 15 cm	15 x 10 cm	21 x 12 cm	26 x 18 cm	30 x 21 cm
1,5 mm	EG05-15	EG10-15	EG08-15	EG15-15	EG21-15	EG26-15	EG30-15
0,8 mm	EG05-08	EG10-08	EG08-08	EG15-08	EG21-08	EG26-08	EG30-08

Bibliografie

- 1 Liang HC, Chang Y, Hsu CK, Lee MH, Sung HW. Effects of Crosslinking degree of an acellular biological tissue on its tissue regeneration pattern. *Biomaterials*. 2004
- 2 Butler CE, Burns NK, Campbell KT, Mathur AB, Jaffari MV, Rios CN. Comparison of cross-linked and non-cross-linked porcine acellular dermal matrices for ventral hernia repair. *Journal of the American College of Surgeons*, 2010.
- 3 Corey R. Deeken, Lora Melman, Eric D. Jenkins, Suellen C. Greco, Margaret M. Frisella, Brent D. Matthews; Histologic and Biomechanical Evaluation of Crosslinked and Non-Crosslinked Biologic Meshes in a Porcine Model of Ventral Incisional Hernia Repair. *Journal of the American College of Surgeons*, 2011.
- 4 Maryellen Sandor, Hui Xu, Jerome Connor, Jared Lombardi, John R. Harper, Ronald P. Silverman, and David J. McQuillan; Host Response to Implanted Porcine-Derived Biologic Materials in a Primate Model of Abdominal Wall Repair. *Tissue Engineering Part A*, 2008.
- 5 James M. Anderson, Analiz Rodriguez, David T. Chang; FOREIGN BODY REACTION TO BIOMATERIALS. *Semin Immunol*. 2008
- 6 Badylak SF, Gilbert TW; Immune response to biologic scaffold materials. *Semin Immunol*, 2009.
- 7 Cornwell KG, Landsman A, James KS.; Extracellular matrix biomaterials for soft tissue repair. *Clin Podiatr Med Surg*. 2009
- 8 Phillip S. Ge, Taryne A. Imai, Armen Aboulian, Timothy L. Van Natta. The Use of Human Acellular Dermal Matrix for Chest Wall Reconstruction. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2010.
- 9 CN BROWN, JG FINCH. Which mesh for hernia repair? *Ann R Coll Surg Engl*, 2010.
- 10 Nicholas Jonathan Slater, Bibi M. E. Hansson, Otmar R. Buyne, Thijs Hendriks, Robert P. Bleichrodt. Repair of Parastomal Hernias with Biologic Grafts: A Systematic Review. *J Gastrointest Surg*, 2011.
- 11 B. G. Scott, M. A. Feanny, A. Hirshberg. EARLY DEFINITIVE CLOSURE OF THE OPEN ABDOMEN: A QUIET REVOLUTION. *Scandinavian Journal of Surgery* 2005.

Your EGIS® distributor

VERKAUF

TapMed 

Medizintechnik Handels GmbH
Gewerbepark 10
34317 Habichtswald-Ehlen
GERMANY
Tel. +49 (0)5606 53060-0
Fax +49 (0)5606 53060-44

www.tapmed.de

