



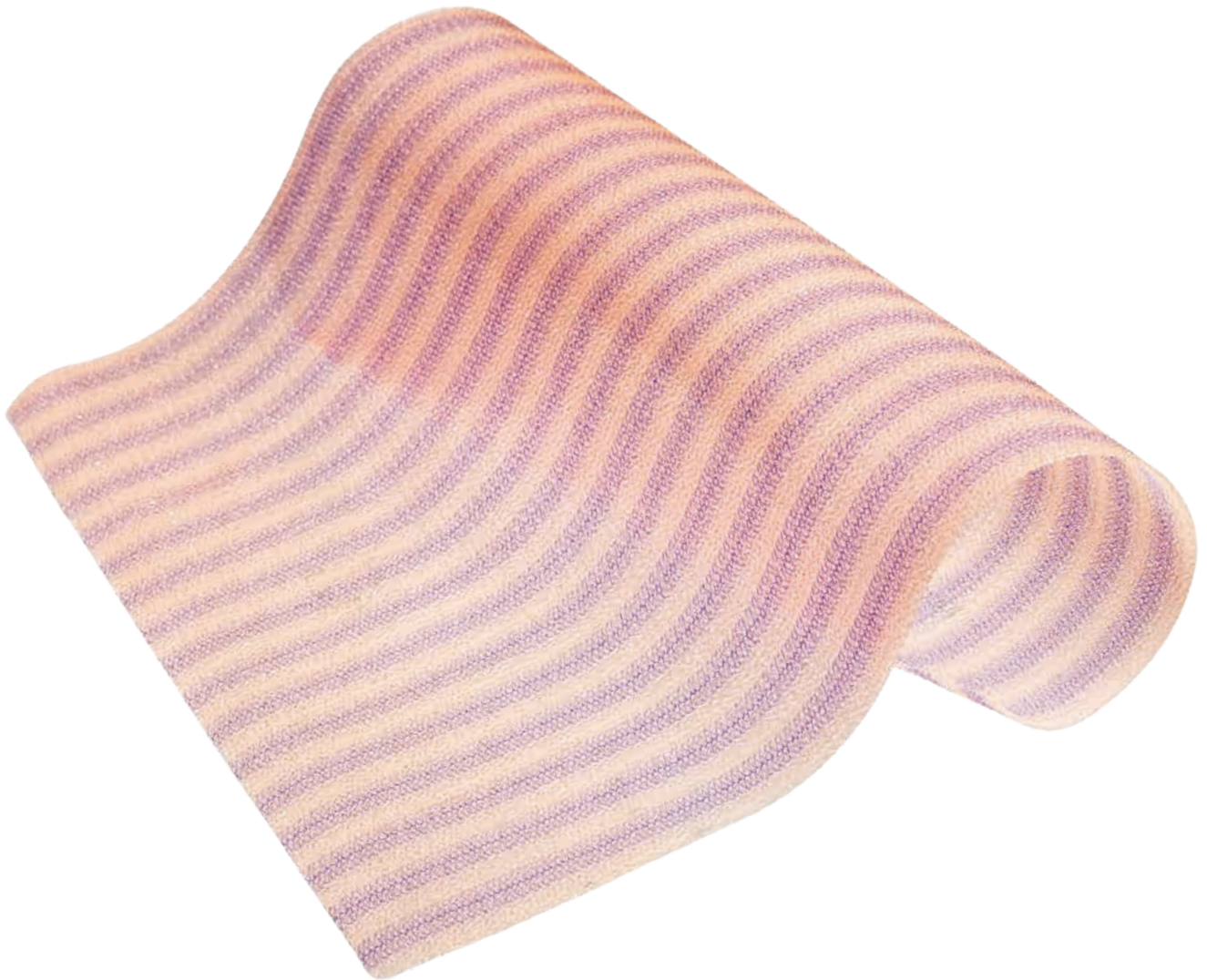
Phasix[®] ST Mesh

Reparatur von Hiatushernien — dauerhaft ohne
permanentes Material



NEU: 

Phasix[®] ST Mesh ist jetzt für die Reparatur von Hiatushernien zugelassen. (CE-Kennzeichnung)



Inhalt

Informationsmaterialien



Das Netz
ab Seite 2 →



Fragen und Antworten
ab Seite 4 →



Technischer Leitfaden
ab Seite 5 →



Refinanzierungshilfen
ab Seite 10 →

Phasix® ST Mesh

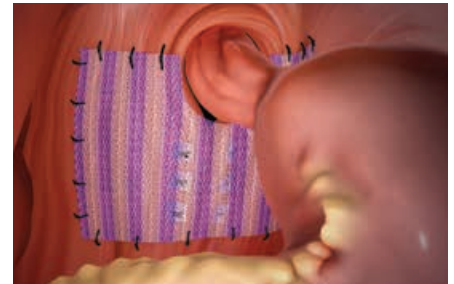
Hiatushernie

Das einzige bioresorbierbare Netz mit einer bewährten Hydrogel-Barriere für Hiatushernie auf dem Markt.

Phasix® ST Mesh kombiniert zwei marktführende Technologien in einem Produkt: Phasix® Mesh aus bioresorbierbaren Monofilamenten und eine bewährte Hydrogel-Barriere auf Basis der Sepra®-Technologie. Phasix® ST Mesh unterstützt eine funktionale Geweberemodellierung für eine starke Reparatur.^{1,2,3}

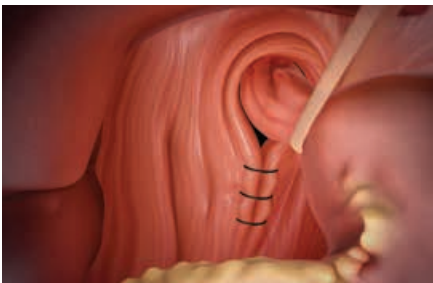
Vorteile von Phasix® ST Mesh für laparoskopische oder robotische Verfahren:

- Flaches Design für einen leichteren Einsatz eines Trokars während der laparoskopischen Platzierung
- Handhabung, Naht und Fixierung wie beim synthetischen Netz
- Intensiv untersuchte Hydrogel-Barriere – über 10 veröffentlichte Studien



Für die Verstärkung und Anpassung an die Kruralreparatur bei Hiatushernien.

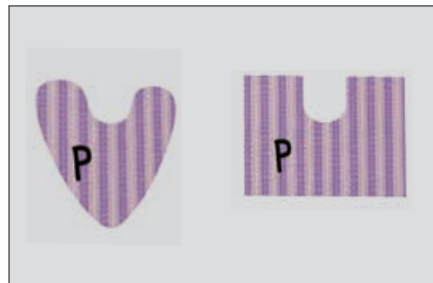
Crura verschließen



Der krurale Defekt sollte mit der vom Chirurgen bevorzugten Methode verschlossen werden, wobei gleichzeitig sichergestellt sein muss, dass der Verschluss nicht zu eng um die Speiseröhre anliegt.

Hinweis: Bei der Reparatur von Hiatushernien ist es nicht empfehlenswert, den Hiatus mit dem Phasix® ST Mesh zu überbrücken.

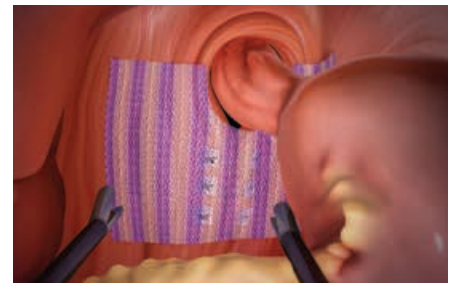
In Form schneiden



Phasix® ST Mesh sollte je nach Präferenz des Chirurgen im trockenen Zustand zu-rechtgeschnitten werden. Es ist außerdem darauf zu achten, dass das Netz den Defekt ausreichend überlappt. Markieren Sie die Seite mit der Barriere zur Orientierung. Führen Sie es durch den Trokar mit der unbeschichteten Netzseite nach außen ein.

Hinweis: Bei der Reparatur von Hiatushernien ist es nicht empfehlenswert das Phasix® ST Mesh um die Speiseröhre herum zu legen.

Positionieren



Positionieren Sie das Phasix® ST Mesh mit der unbeschichteten Netzseite in Richtung Zwerchfellpfeiler und mit der Barriere Richtung Bauchhöhle hin. Das Phasix® ST Mesh sollte so über dem verschlossenen kruralen Defekt positioniert werden, dass das Netz den Defekt ausreichend «überlappt».

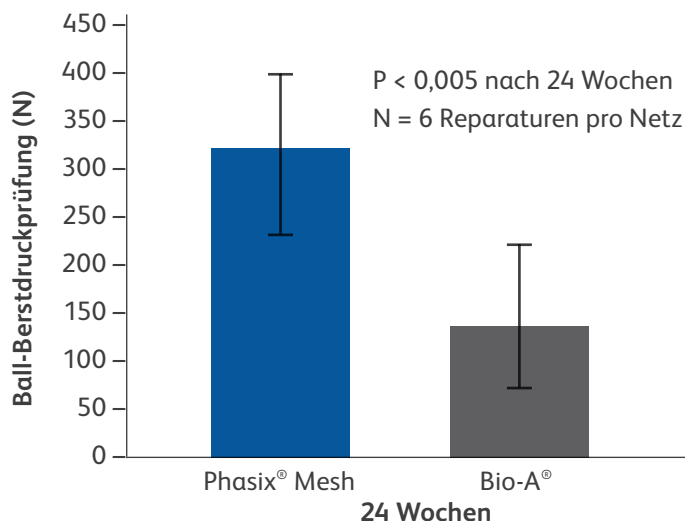
Bewährte Technologie, die die Remodellierungseigenschaften eines biologischen Implantats mit der Reparaturstärke eines synthetischen Gewebes vereint.

Präklinische Daten^{1,2}

Methoden: Die Bio-A[®] Gewebeverstärkung und das Phasix[®] Mesh wurden in die retromuskuläre Ebene der Bauchwand eines Schweines implantiert und über dem verschlossenen Muskeldefekt fixiert. Die Berstdruckprüfung wurde nach 24 Wochen durchgeführt.

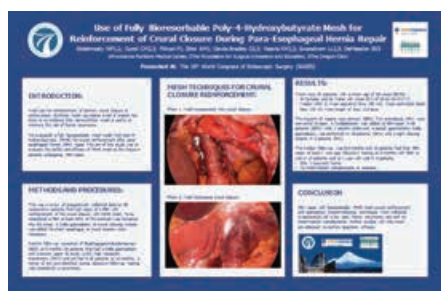
Ergebnisse: Mit Phasix[®] Mesh durchgeführte Reparaturen waren nach 24 Wochen deutlich stärker als die mit Bio-A[®].

nach **24 Wochen 2,3-fache**
Stärke gegenüber Bio-A[®]



Vorläufige klinische Daten^{3,4}

KEINE netzbezogenen
Komplikationen & **1**
rezidivierende Hernie



Prospektive
Bewertung von
Phasix[®] ST-Netz bei
der Reparatur von
Hiatushernien
**Steven
DeMeester, MD**
Interimsprüfung von
50 Patienten,
Nachsorge
nach 8,5 Monaten
*Nachsorge nach 12
Monaten folgt

Ergebnisse

Anzahl Patienten	50
Durchschnittliches Alter	65 Jahre (30-98)
Geschlecht	34 Frauen; 16 Männer
Durchschnittlicher BMI	30,24 (41,5-17,7)
Durchschnittlicher ASA	2
Durchschnittliche OP Dauer	150 min
Durchschnittlicher Blutverlust	103 ml
Durchschnittliche Aufenthaltsdauer	2,8 Tage
Primäre Versorgung	88%
Konversion zu offener Versorgung	4%
Fundoplikatio	98%
Partielle Gastrektomie	2%
Gastroplastik nach Collis	36%
Relaxierende Inzision rechts	4%
Follow Up (Median)	8,5 Monate
Rezidive	2%
Netzbedingte Komplikationen oder Erosionen	0%

1. Präklinische Daten hinterlegt. Ergebnisse können eventuell von den klinischen Ergebnissen beim Menschen abweichen.
2. Deeken, CR, Badhwar A, Gagne DH. "Comparison of the Mechanical Properties of Two Fully Resorbable Meshes in a Porcine Model." Vorgestellt auf der ASR 2016.
3. DeMeester, SR, et al. „Use of Fully Bioresorbable Poly-4-Hydroxybutyrate Mesh for Reinforcement of Crural Closure During Para-Esophageal Hernia Repair.“ Vorgestellt auf der SAGES 2018.
4. Die Daten stellen unveröffentlichte vorläufige Ergebnisse einer kleinen nichtrandomisierten Studie dar, die von einem Institut mit einem involvierten Chirurgen durchgeführt wurde.

F&A mit Dr. DeMeester:

Klinische Erfahrung mit Phasix® ST Mesh



Steven DeMeester, MD, FACS

The Oregon Clinic
Portland, OR

Bei wie vielen Patienten mit Hiatushernie haben Sie eine operative Reparatur mit Phasix® ST Mesh durchgeführt?

Dr. DeMeester: Bei über 200 Patienten.

Wie lange dauert die Nachsorge bei Hiatusherniepatienten mit Phasix® ST Mesh?

Dr. DeMeester: Die längste Nachsorge dauert nun annähernd zwei Jahre, seit ich im Mai 2016 angefangen habe, Hiatushernien mit dem Phasix® ST Mesh zu reparieren.

Wie viele Hiatushernien waren unter Ihren Phasix® ST Mesh Patienten rezidiv?

Dr. DeMeester: Bis zum 3. April 2018 waren zwei rezidiv.

Sind bei der Reparatur von Hiatushernien mit Phasix® ST Mesh irgendwelche Komplikationen aufgetreten?

Dr. DeMeester: Bislang sind mit Datum zum 3. April 2018 keine netzbedingten Komplikationen bekannt.

In der Gebrauchsanweisung steht: Mögliche Komplikationen können unter anderem sein: Serom, Adhäsion, Hämatom, Schmerz, Infektion, Entzündung, allergische Reaktion, Blutung, Extrusion, Erosion, Migration, Fistelbildung und Rezidiv der Hernie oder des Weichteildefekts. Mögliche Komplikationen bei der Reparatur von Hiatushernien können eine Erosion der Speiseröhre und Dysphagie im Zusammenhang mit einer kruralen Fibrose sein.

Warum haben Sie sich für Phasix® ST Mesh entschieden? Warum ziehen Sie dieses Netz der Bio-A® Gewebeverstärkung oder anderen Netzen vor?

Dr. DeMeester: Phasix® ST Mesh ist sehr einfach in der Handhabung und passt sich der Hiatusanatomie gut an. Außerdem hat mich die Langzeitfestigkeit (über sechs Monate) zusätzlich überzeugt. Die Bio-A® Gewebeverstärkung ist steifer, und ich habe es als schwieriger empfunden, sie anzupassen und am glockenförmigen Hiatus zu fixieren. Außerdem gibt mir die schnelle Resorption in unter sechs Monaten zu denken.^{1,2,3}

In der Gebrauchsanweisung steht: Bei der Reparatur von Hiatushernien ist es nicht empfehlenswert, das Phasix® ST Mesh um die Speiseröhre herum zu legen. Bei der Reparatur von Hiatushernien ist es nicht empfehlenswert, den Hiatus mit dem Phasix® ST Mesh zu überbrücken.

Bei wie vielen Ihrer Patienten verstärken Sie einen kruralen Verschluss mit einem Netz? Wie häufig setzen Sie Pledgets ein?

Dr. DeMeester: Ich verwende ein Netz zur Reparatur eines kruralen Defekts bei fast allen meinen Patienten, da die meisten von ihnen ein schwaches Gewebe und einen erheblichen Hiatusdefekt haben. Ich unterstützte fast alle Nähte mit Pledgets, da ich denke, dass dies dem schwache kruralen Gewebe, dem Faszien fehlen, die optimale Festigkeit verleiht. Abhängig von der Größe des kruralen Defekts benötige ich in der Regel 2–3 mit Netz verstärkte Nähte, also insgesamt 4–6 Stück resorbierbares Netz, eines auf jeder Seite der horizontalen Matratzenaht.

Zu Ihren Techniken gehört es, die Spannung auf den kruralen Defektverschluss zu reduzieren. Welche Techniken setzen Sie ein, warum und wie oft?

Dr. DeMeester: Im Falle einer verkürzten Speiseröhre setze ich eine Gastroplastik nach Collis zur Verlängerung der Speiseröhre ein. Dies ist in meinen Augen bei etwa 40 % meiner Patienten mit einer paraösophagealen Hernie notwendig. Damit die laterale Spannung auf den Defekt reduziert wird, mache ich relaxierende Inzisionen im Zwerchfell, hauptsächlich im rechten Zwerchfellpfeiler des Patienten, denn dieser ist in der Regel stabiler, um den Defekt primär zu verschließen. Bei ca. 4 % meiner Patienten mache ich relaxierende Inzisionen.^{4,5}

1. Nach Gebrauchsanweisung für Bio-A®
2. Präklinische Daten hinterlegt. Ergebnisse können eventuell von den klinischen Ergebnissen beim Menschen abweichen.
3. Deeken, CR., Badhwar A, Gagne DH. Comparison of The Mechanical Properties of Two Fully Resorbable Meshes in a Porcine Model. Vorgestellt auf der ASR 2016.
4. DeMeester, SR. et al. Use of Fully Bioresorbable Poly-4-Hydroxybutyrate Mesh for Reinforcement of Crural Closure During Para-Esophageal Hernia Repair. Vorgestellt auf der SAGES 2018.
5. Peters, Jeffrey H. SAGES Guidelines for the Management of Hiatal Hernia. Surgical Endoscopy, Vol. 27, Nr. 12, 2013, pp. 4407–4408.

Die hier dargestellten Meinungen und klinischen Erfahrungen dienen nur zur Information. Die für diese Einzelfälle abgegebenen Meinungen sind nicht für alle Patienten prädiktiv. Die individuellen Ergebnisse können je nach einer Vielzahl von patientenspezifischen Eigenschaften variieren. Dr. S. DeMeester wurde von BD für die Zeit und den Aufwand für die Aufbereitung der oben genannten klinischen Erfahrungen zur weiteren Verwendung und Verteilung entschädigt.

Phasix® ST Mesh

Leitfaden für die Reparatur von Hiatushernien

Dauerhafte Reparatur ohne permanentes Material

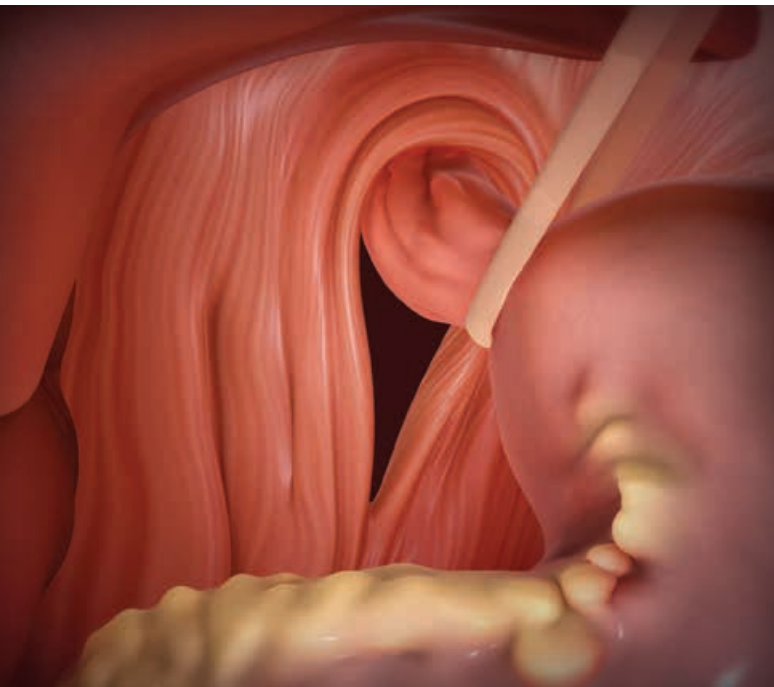
Die hier vorgestellte Technik dient nur zur Information. Die Entscheidung, welche Technik bei bestimmten chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden soll, sollte vom Arzt auf der Grundlage der individuellen Fakten und Umstände des Patienten und der bisherigen chirurgischen Erfahrung getroffen werden. Dieser Technikleitfaden wurde in Übereinstimmung mit den SAGES-Richtlinien entwickelt.¹

Entnehmen Sie Indikationen, Kontraindikationen, Gefahren, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen den Produktbeilagen und Etiketten.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	5
Schritt 1: Hernie repositionieren.....	6
Schritt 2: Kruralen Defekt verschließen	6
Schritt 3: Phasix® ST Mesh in die gewünschte Form schneiden und markieren.....	7
Schritt 4: Phasix® ST Mesh einführen	7
Schritt 5: Phasix® ST Mesh positionieren	8
Schritt 6: Phasix® ST Mesh fixieren.....	8
Schritt 7: Fundoplikation	9
Bestellinformationen	9

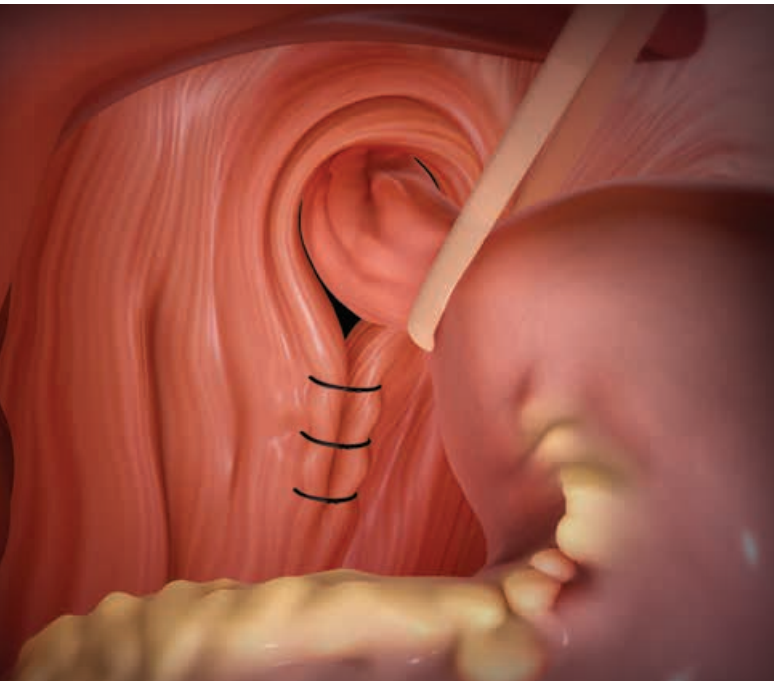
¹ Peters, Jeffrey H. "SAGES Guidelines for the Management of Hiatal Hernia." *Surgical Endoscopy*, vol. 27, no. 12, 2013, pp. 4407–4408.



Schritt 1

Hernie repositionieren

Die Hernie wird repositioniert und Speiseröhre sowie Magen werden mobilisiert.



Schritt 2

Kruralen Defekt verschließen

Der krurale Defekt muss mit der vom Chirurgen bevorzugten Methode verschlossen werden, wobei gleichzeitig sichergestellt sein muss, dass der Verschluss nicht zu eng um die Speiseröhre anliegt und die Methode den etablierten chirurgischen Prinzipien folgt. Je nach Präferenz des Chirurgen können spannungsreduzierende Techniken eingesetzt werden, um einen Verschluss kruraler Defekte zu erreichen. Die Nähte können außerdem mit resorbierbarem Netz verstärkt werden.

Hinweis: Bei der Reparatur von Hiatushernien ist es nicht empfehlenswert, den Hiatus mit dem Phasix® ST Mesh zu überbrücken.

Schritt 3

Phasix® ST Mesh in Form schneiden und markieren

Phasix® ST Mesh sollte je nach Präferenz des Chirurgen im trockenen Zustand zurechtgeschnitten werden. Es ist außerdem darauf zu achten, dass das Netz den Defekt ausreichend überlappt. Vor der Hydrierung sollte das Gewebe zur Orientierung auf der Barriere-seite markiert werden.

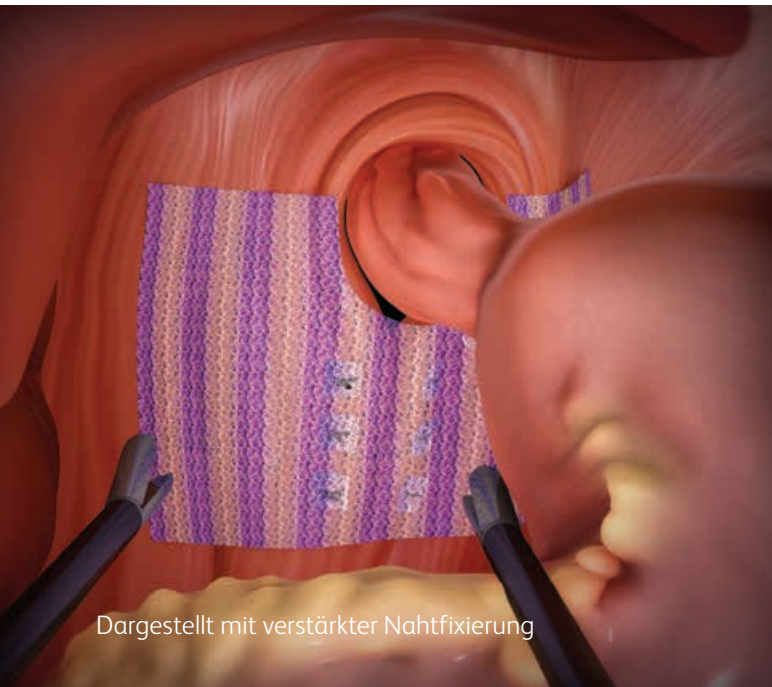
Hinweis: Bei der Reparatur von Hiatushernien ist es nicht empfehlenswert, das Phasix® ST Mesh um die Speiseröhre herum zu legen.²

² Phasix® ST Mesh IFU

Schritt 4

Phasix® ST Mesh einführen

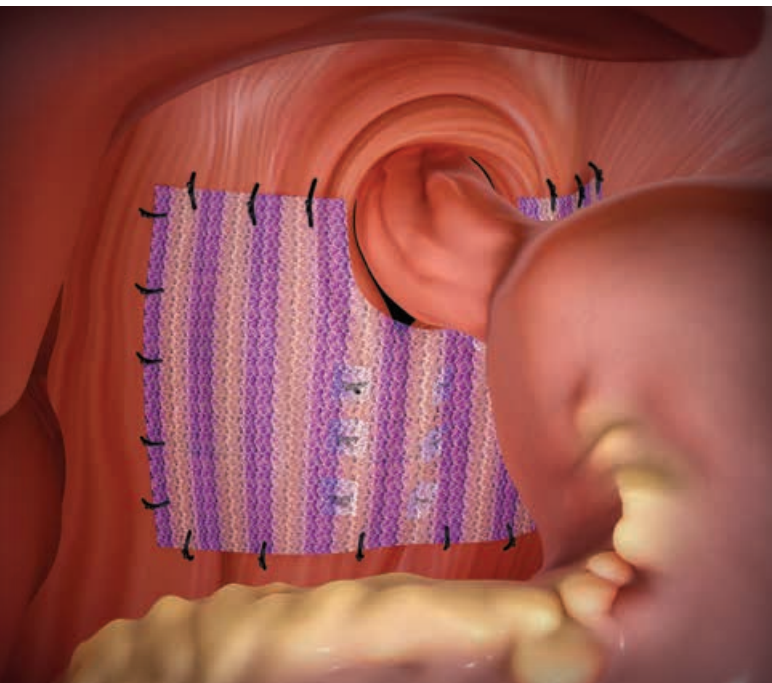
Das Phasix® ST Mesh kann höchstens 1-3 Sekunden in Kochsalzlösung hydriert werden. Das Netz nicht einweichen. Das Phasix® ST Mesh greifen. Dabei soll die Netzseite nach außen und die Barriere-seite nach innen zeigen und in den Trokar (10 mm) eingeführt werden.



Schritt 5

Phasix® ST Mesh positionieren

Positionieren Sie das Phasix® ST Mesh mit der unbeschichteten Netzseite zur Crura und mit der Barriere nach außen zur Bauchhöhle hin. Legen Sie das Netz über den kruralen Defektverschluss und sorgen Sie für ausreichend Überlappung. Das Netz dient zur Verstärkung des linken und rechten Zwerchfellpfeilers. Es ist äußerst wichtig, dass das Netz nicht unmittelbar an der Speiseröhre anliegt, sondern eine Aussparung aus nativem Gewebe zwischen Netz und Speiseröhre bleibt. Bitte den geltenden chirurgischen Richtlinien folgen.



Schritt 6

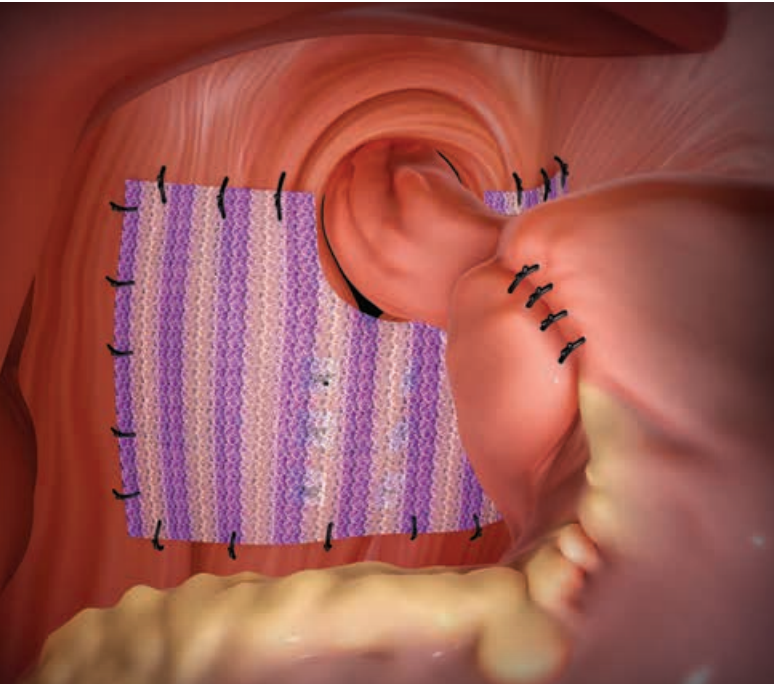
Phasix® ST Mesh fixieren

Phasix® ST Mesh sollte mit der vom Chirurgen bevorzugten Fixationsmethode und unter angemessener Berücksichtigung der umliegenden anatomischen Strukturen fixiert werden.

Schritt 7

Fundoplikation

Je nach Patient und Präferenz des Chirurgen kann auch eine Fundoplikation durchgeführt werden.



Bestellinformationen

Bevorzugte Größen für die Versorgung von Hiatushernien

Phasix® ST Mesh			
Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	VE	
1200008G	Rund 8 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1200011G	Round 11 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1200710G	Rechteckig 7 cm x 10 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1201010G	Quadratisch 10 cm x 10 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>

Weitere verfügbare Größen

Phasix® ST Mesh			
Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	VE	
1200015G	Round 15 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1201015G	Rechteckig 10 cm x 15 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1201020G	Rechteckig 10 cm x 20 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1201325G	Rechteckig 13 cm x 25 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1201520G	Rechteckig 15 cm x 20 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1202025G	Rechteckig 20 cm x 25 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1202530G	Rechteckig 25 cm x 30 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>
1203035G	Rechteckig 30 cm x 35 cm	1/Stck.	<input type="checkbox"/>

BD unterstützt Sie bei der sachgerechten Refinanzierung Ihrer Leistung Phasix® ST Mesh

Folgend finden Sie typische ICD-10 GM Diagnosen und OPS-Prozeduren zur sachgerechten Kodierung von Phasix® ST Mesh bei der Versorgung von Hiatushernien.



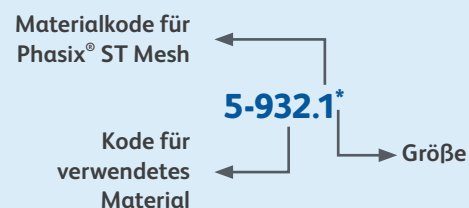
Refinanzierung
in Deutschland

ICD-10 GM Diagnosen:

K44.-	Hernia diaphragmatica
K44.0	Hernia diaphragmatica mit Einklemmung, ohne Gangrän
K44.1	Hernia diaphragmatica mit Gangrän
K44.9	Hernia diaphragmatica ohne Einklemmung und ohne Gangrän

Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS):

5-538.-	Verschluss einer Hernia diaphragmatica
5-538.4-	Mit alloplastischem Material
5-538.40	Offen chirurgisch, abdominal
5-538.41	Laparoskopisch
5-538.43	Offen chirurgisch, transthorakal
5-538.44	Offen chirurgisch, thorakoabdominal
5-538.45	Thorakoskopisch
5-538.9-	Bei Rezidiv, mit alloplastischem Material
5-538.90	Offen chirurgisch, abdominal
5-538.91	Laparoskopisch
5-538.93	Offen chirurgisch, transthorakal
5-538.94	Offen chirurgisch, thorakoabdominal
5-538.95	Thorakoskopisch
5-932.1-	Art des verwendeten Materials für Gewebeersatz und -Verstärkung: (Teil)resorbierbares synthetisches Material
5-932.10	Weniger als 10 cm ²
5-932.11	10 cm ² bis unter 50 cm ²
5-932.12	50 cm ² bis unter 100 cm ²
...	
5-932.19	1.000 cm ² oder mehr



laparoskopisch

G19C

Andere Eingriffe an Magen, Ösophagus und Duodenum außer bei angeborener Fehlbildung oder Alter > 1 Jahr, ohne komplizierende Konstellation, außer bei bösartiger Neubildung, Alter > 15 Jahre, ohne komplexen Eingriff

offen-chirurgisch
Thorakoskopisch

G19B

Andere Eingriffe an Magen, Ösophagus und Duodenum außer bei angeborener Fehlbildung oder Alter > 1 Jahr, ohne komplizierende Konstellation, außer bei bösartiger Neubildung, Alter > 15 Jahre, mit komplexem Eingriff

Bei Einzelfragen sprechen Sie uns an!

BD unterstützt Sie bei der sachgerechten Refinanzierung Ihrer Leistung Phasix® ST Mesh

Folgend finden Sie typische ICD-10 GM Diagnosen und CHOP-Prozeduren zur sachgerechten Kodierung von Phasix® ST Mesh bei der Versorgung von Hiatushernien.



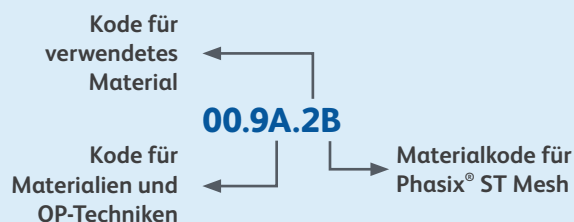
Refinanzierung
in der Schweiz

ICD-10 GM Diagnosen:

K44.-	Hernia diaphragmatica
K44.0	Hernia diaphragmatica mit Einklemmung, ohne Gangrän
K44.1	Hernia diaphragmatica mit Gangrän
K44.9	Hernia diaphragmatica ohne Einklemmung und ohne Gangrän

Schweizer Operationen- und Prozedurenschlüssel (CHOP):

53.7-	Operation einer Zwerchfellhernie, abdominaler Zugang
53.71-	Operation einer Zwerchfellhernie, abdominaler Zugang, offen chirurgisch
53.71.21	Mit Implantation von Membranen und Netzen
53.72-	Operation einer Zwerchfellhernie, laparoskopisch
53.72.21	Mit Implantation von Membranen und Netzen
53.8-	Operation einer Zwerchfellhernie, thorakaler und thorakoabdominaler Zugang
53.82	Operation einer parasternalen Hernie
53.83	Operation einer Zwerchfellhernie, thorakaler Zugang, offen chirurgisch
53.83.21	mit Implantation von Membranen und Netzen
53.84	Operation einer Zwerchfellhernie, thorakoskopisch
53.84.21	Mit Implantation von Membranen und Netzen
53.85	Operation einer Zwerchfellhernie, thorakoabdominaler Zugang, offen chirurgisch
53.85.21	Mit Implantation von Membranen und Netzen
00.9A.2B	(Teil-) resorbierbares Material, synthetisch, ohne antimikrobieller Beschichtung



G19C

Andere Eingriffe an Magen, Ösophagus und Duodenum ausser bei bösartiger Neubildung, Alter > 15 Jahre

Bei Einzelfragen sprechen Sie uns an!

BD unterstützt Sie bei der sachgerechten Refinanzierung Ihrer Leistung Phasix® ST Mesh

Folgend finden Sie typische ICD-10 WHO Diagnosen und MEL-Prozeduren zur sachgerechten Kodierung von Phasix® ST Mesh bei der Versorgung von Hiatushernien.



ICD-10 GM Diagnosen:

K44.-	Hernia diaphragmatica
K44.0	Hernia diaphragmatica mit Einklemmung, ohne Gangrän
K44.1	Hernia diaphragmatica mit Gangrän
K44.9	Hernia diaphragmatica ohne Einklemmung und ohne Gangrän

Medizinische Einzelleistungen (MEL):

LM030	Fundoplikatio/Hiatusplastik – offen (LE=je Sitzung)
LM040	Fundoplikatio/Hiatusplastik – laparoskopisch (LE=je Sitzung)

MEL05.01E

Eingriffe am Ösophagus, Magen und Zwerchfell

Bei Einzelfragen sprechen Sie uns an!

Deutschland:
C. R. Bard GmbH · Wachhausstraße 6 · 76227 Karlsruhe
t: +49.721.9445.124 · f: +49.721.9445.100

Österreich:
Bard Medica S.A. · Rinnböckstraße 3 · 1030 Wien
t: +43.1.49.49.130 · f: +43.1.49.49.130.30

Schweiz:
Bard Medica S.A. · Seestrasse 64 · 8942 Oberrieden/Zürich
t: +41.44.722.53.60 · f: +41.44.722.53.70

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

bd.com/hernia · crbard.com

