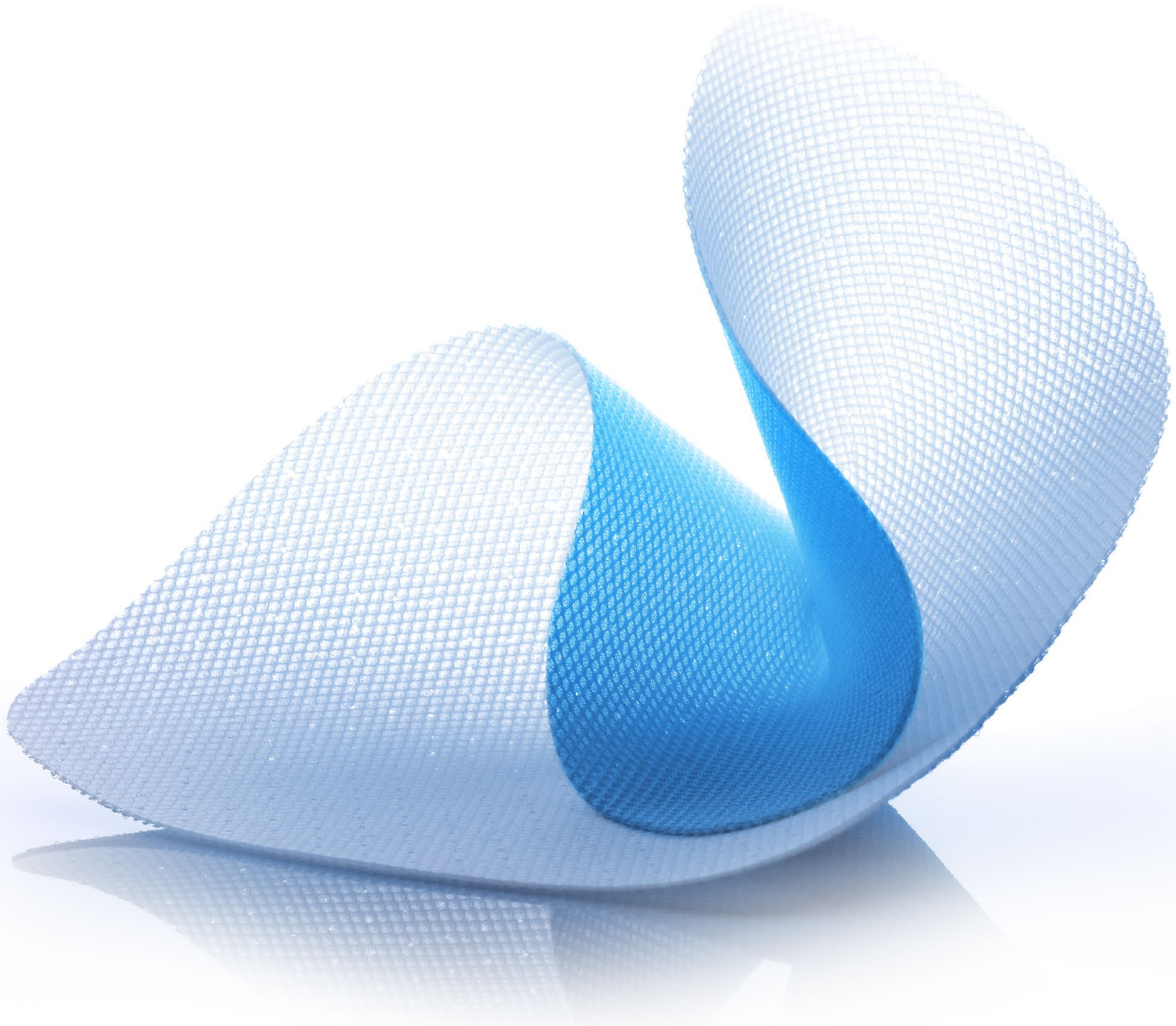


# Intra-SWING<sup>®</sup>

Compuesta Bicapa  
*Dualsided Composite*

**IS180 / VENTRO-S**



WWW

Cirugía Digestiva  
*Digestive Surgery*

SWING  
TECHNOLOGIES

a THT bio-science division



# Intra-SWING®

Compuesta Bicapa

Intra-Swing® compuesta, una solución completa para la reparación de la hernia ventral.

## IS180

Vía laparoscópica intraperitoneal

*Intraperitoneal Laparoscopic surgery*

### LADO PARIETAL PARIETAL SIDE

Malla tridimensional de poliéster ligero (PET)  
*Light tridimensional polyester (PET) mesh*

Masa superficial *Surface mass* - 105 g/m<sup>2</sup>  
Porosidad *Porosity\** - 89% (A) - 55% (C)

Diseño de poro abierto  
*Open pores concept*

- Permite una rápida colonización celular y una reparación sólida.  
*Quick cellular colonization and durable fixing.*

Alta resistencia mecánica  
*High mechanical resistance*

- Reparación fiable a lo largo del tiempo.  
*Reliable long-term repair.*

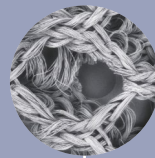
Perfil fino / *Thin design*

- Facilita la manipulación y el paso a través de trocares.  
*Easy handling and trocar insertion.*
- Adecuada para su uso con sistemas de fijación convencionales.  
*Possibility to use standard fixation device.*
- Prótesis recortable. *Can be trimmed.*

Marcaje central / *Central marking*

- La marca central en la superficie interna de la IS180 facilita la colocación sobre el defecto. *IS180 marking on the internalside allows an easy positioning facing the defect.*

MAG x 30



### LADO VISCERAL VISCERAL SIDE

Revestimiento de poliuretano (PUR) macroperforado  
*Macro-perforated polyurethane (PUR) coating*

Masa superficial *Surface mass* - 80 g/m<sup>2</sup>  
Porosidad *Porosity\** - 1.4% (C)

Tecnología exclusiva PUR  
*Exclusive PUR technology*

- Limita la adherencia a los tejidos.  
*Reduced risk of adhesions*
- La barrera antiadherente permanente proporciona una protección duradera de las vísceras.  
*Permanent non-adherent barrier offering a durable visceral protection*

Macroperforación Ø 1 mm  
*Ø 1 mm macro-perforation*

- Facilita el drenaje de fluidos.  
*Ease the fluid drainage.*

Hilo de tracción de polipropileno monofilamento USP#1  
*Traction threads in monofilament polypropylene USP#1*

- Ayuda a preposicionar la prótesis en línea con el defecto.  
*Pre-positioning support of the prosthesis in the defect axis.*

\* Según *According to* NF S94-801

Valores dados a título indicativo / *Mean values given as an indication*

MAG x 200



## DATOS TÉCNICOS Y CLÍNICOS

### Datos preclínicos :

- PUR: biomaterial estable, biocompatible y no adhesivo
  - Estudio de implantación intraperitoneal en conejos (18 casos):
  - Implantes recogidos a los 4, 9 y 13 meses: todos intactos, bien integrados y sin sepsis local.
  - Adherencias sueltas no oclusivas observadas en 3/18 conejos.
- Las prótesis INTRA-SWING® demostraron ser seguras y no adherentes.

### Datos clínicos :

- Análisis provisional del estudio observacional INTRA-SWING (ETOBSI: 71 pacientes, seguimiento a 2 años 69%, seguimiento a 1 año 24%, 7% perdidos durante el seguimiento/discontinuos): Recurrencia 0%, Infección 2,8% (2/71).
- Estudio clínico observacional Olmi et al, 20103 (19 pacientes, 20 meses de seguimiento postoperatorio): Recurrencia 0%, Infección 0%.
- Seguimiento clínico poscomercialización (117 casos, 1 mes de seguimiento postoperatorio): Recurrencia 0%, Infección 0,8%

## CLINICAL AND TECHNICAL DATA

### Pre-clinical data:

- PUR : stable, biocompatible and adhesion-free biomaterial1
  - Intraperitoneal placement study (18 rabbits)2
  - Implant extraction at 4, 9 and 13 months : all intact, well integrated and no local sepsis
  - Non-occlusive and loose adherences in 3/18 rabbits
- INTRA-SWING® prosthesis are clearly harmless and adhesion-free.

### Clinical data: Clinical data:

- Intermediary analysis of the INTRA-SWING® observational study (ETOBSI : 71 patients, post-operative follow-up at 2 years at 69%, at 1 year 24%, 7% out of the study) : recurrence 0%, infection 2,8% (2/71).
- Observational clinical study Olmi et al., 20103 (19 patients, post-operative follow-up at 20 months): recurrence 0%, infection 0%
- Clinical market follow-up (117 patients, post-operative follow-up at 1 month): recurrence 0%, infection 0,8%

## Dualsided Composite

Intra-Swing® composite, a complete solution for ventral hernia repair.

### VENTRO - S

Vía intraperitoneal abierta

*Intraperitoneal Open surgery*

#### LADO PARIETAL PARIETAL SIDE

- Malla tridimensional de poliéster (PET) ligero y faldón de fijación, para uso por laparotomía.

*Light tri-dimensional polyester (PET) mesh and fixation support lining, for open surgery.*

#### FALDÓN DE FIJACIÓN OPEN SKIRT

Malla bidimensional de poliéster (PET) impregnada de poliuretano (PUR)

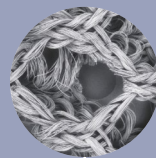
*Bi-dimensional polyester (PET) mesh impregnated with polyurethane (PUR)*

Masa superficial Surface mass - 113 g/m<sup>2</sup>  
Porosidad Porosity\* - 86% (A) - 47% (C)

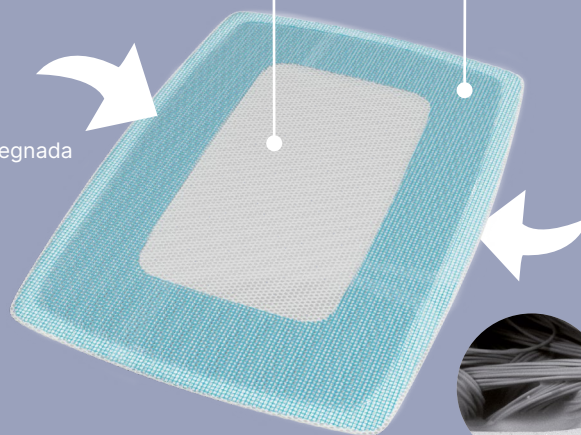
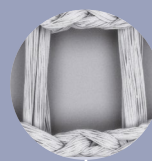
#### Forro con memoria de forma Memory shape lining

- Facilita el posicionamiento y la fijación de la prótesis.  
*Makes the positioning and fixation of the prosthesis easier.*
- Garantiza un despliegue y una sujeción fáciles.  
*Ensures an easy deployment and support.*

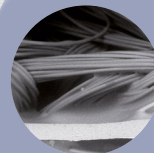
MAG x 30



MAG x 40



MAG x 200



#### LADO VISCERAL VISCERAL SIDE

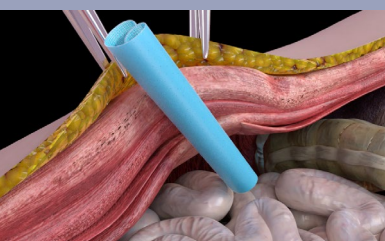
- Revestimiento de poliuretano antiadherente macroperforado.  
*Adhesion free macroperforated polyurethane coating.*

#### Formas de prótesis adecuadas Adapted prosthesis designs

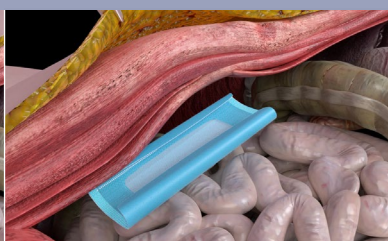
- Posibilidad de fijación mecánica.  
*Possibility to use mechanical fixation devices.*
- Sin disección lateral.  
*No lateral dissection.*

\* Según According to NF S94-801

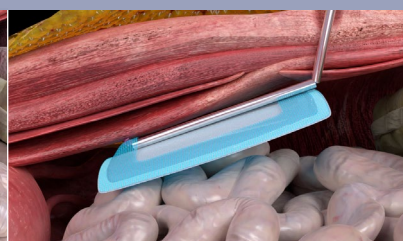
Valores dados a título indicativo / Mean values given as an indication



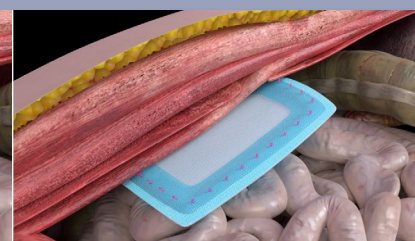
1 Introducción Introduction



2 Despliegue Deployment



3 Fijación Fixation



4 Cierre Closing

### DATOS TÉCNICOS Y CLÍNICO

Informe HAS, noviembre de 2008 :

Análisis de los datos clínicos obtenidos tras la colocación de implantes bifaciales en localizaciones intraperitoneales (seguimiento postoperatorio medio > 2 años)

- Lado visceral en e-PTFE: Recurrencia ≤ 10%, Infección ≤ 9,5%
- Lado visceral en colágeno: Recurrencia del 6 al 15%.
- Ambos lados en e-PTFE: Recurrencia ≤ 7%, Infección ≤ 3,8%

Datos técnicos y características :

Son el resultado de pruebas internas y externas (laboratorios independientes acreditados). Nuestros implantes cumplen las recomendaciones de la HAS, la Farmacopea Europea y las normas aplicables: NF S94-801 e ISO 13993.

### CLINICAL AND TECHNICAL DATA

HAS Report, November 2008 :

Clinical data analysis issued from surgeries performed with composite meshes, intraperitoneal placements (medium post-operative follow-up > 2 years)

- e-PTFE visceral side : recurrence ≤ 10%, infection ≤ 9,5%
- Collagen visceral side : recurrence from 2 to 15%
- Two e-PTFE visceral sides : recurrence ≤ 7%, infection ≤ 3,8%

Technical and data :

Issued from internal and external tests (independent accredited laboratories). Our implants respect the recommendations from HAS, European Pharmacopoeia and standards : NF S94-801 and ISO 13993.

## IS180

Dispositivo médico de clase IIb  
Class IIb medical device



IS180 1000 R    Ø 10 cm



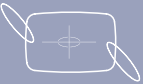
IS180 1200 R    Ø 12 cm



IS180 1600 R    Ø 16 cm



IS180 1015 S    10 x 15 cm



IS180 1520 S    15 x 20 cm



IS180 2030 S    20 x 30 cm



IS180 2535 S    25 x 35 cm

## VENTRO-S

Dispositivo médico de clase IIb  
Class IIb medical device



IS180 1200 VO    Ø 12 cm



IS180 1015 VO    10 x 15 cm



IS180 1520 VO    15 x 20 cm



IS180 2030 VO    20 x 30 cm



IS180 2535 VO    25 x 35 cm

SWING  
TECHNOLOGIES

a THT bio-science division

THTBIO-SCIENCE.COM

**DEPARTAMENTO DE VENTAS  
SALES DEPARTMENT**

1, rue d'Albisson  
34000 Montpellier (Francia)  
Tel. : +33 (0)4 99 58 10 92 - Fax : +33 (0)4 67 54 35 84

**DEPARTAMENTO DE PEDIDOS  
CUSTOMER SERVICE**

adv@thtbio-science.com  
export@thtbio-science.com  
Tel. : +33 (0)5 63 98 76 11 - Fax : +33 (0)5 63 98 10 95