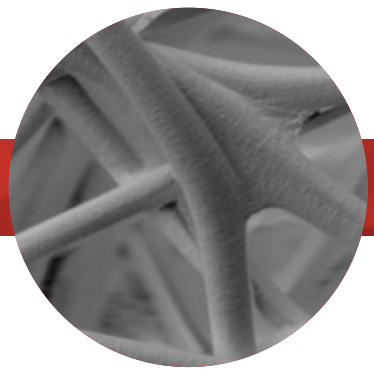
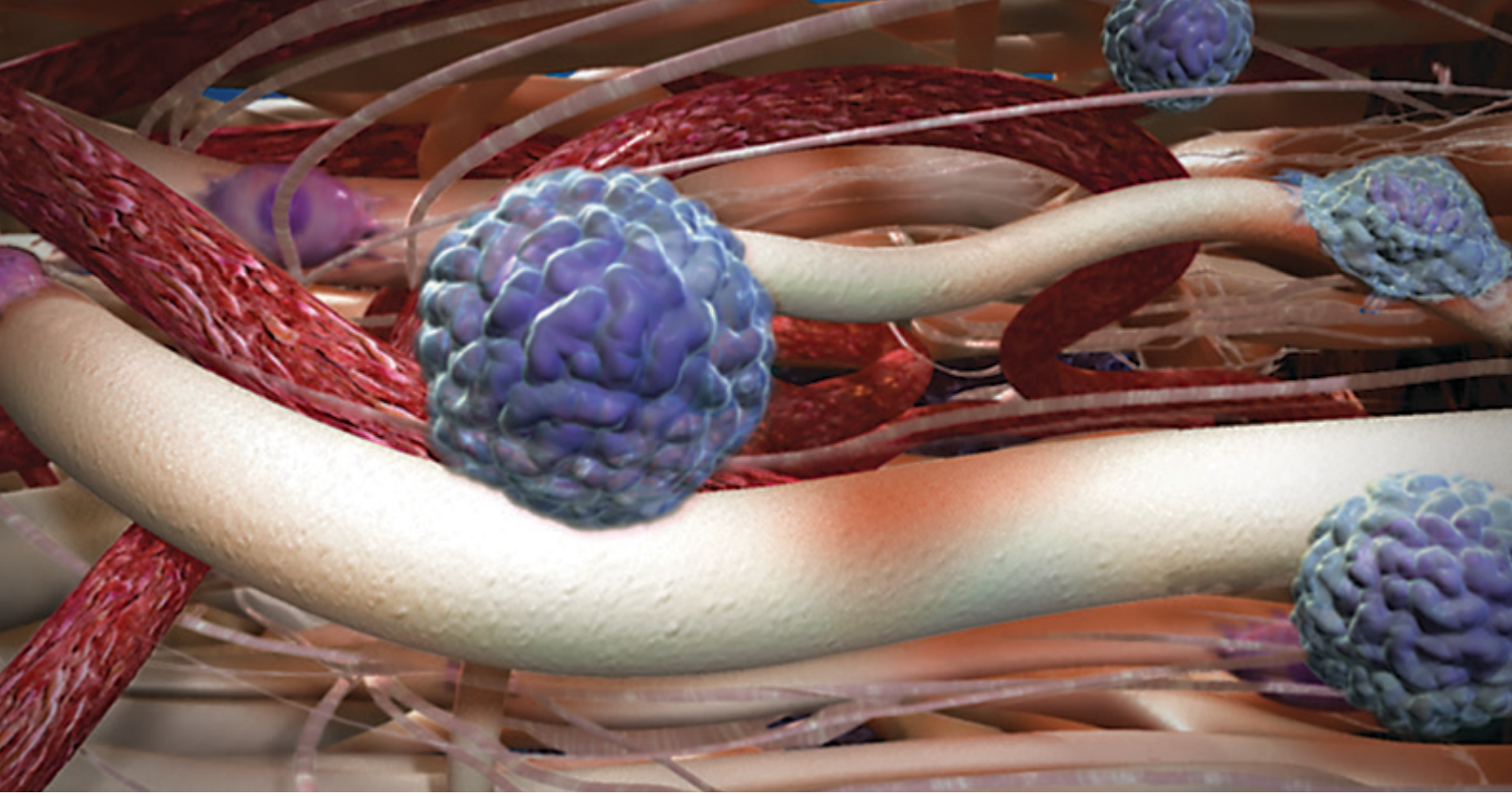
10
ANNI
di risultati clinici positivi



# Matrice per la rigenerazione e la guarigione dei tessuti

GORE BIO-A®
TISSUE REINFORCEMENT



## Valida alternativa per il rinforzo dei tessuti molli in situazioni complesse

Il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® è una matrice dalle caratteristiche uniche, costituita da polimeri sintetici biocompatibili che vengono gradualmente assorbiti dall'organismo, da utilizzare per il rinforzo dei tessuti molli.

L'unione delle due caratteristiche, mesh riassorbibile e matrice tridimensionale, consente all'organismo di sostituire totalmente la mesh con tessuto nativo, e di eliminare in modo naturale (idrolisi), ogni traccia del dispositivo medico.

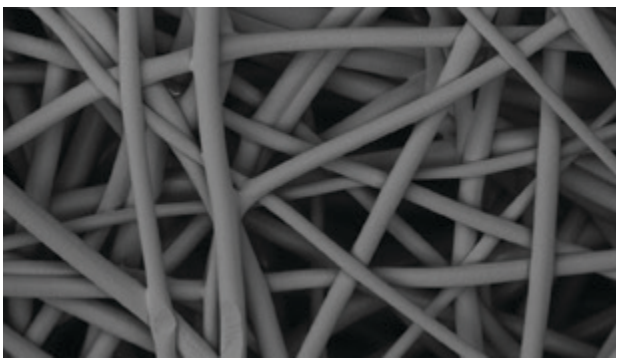
- Scaffold di tessuto sintetico bioassorbibile al 100%
- Rapida migrazione cellulare e vascolarizzazione
- Sostituzione 1:1 con tessuto nativo
- Versatile per numerose applicazioni
- Offre prestazioni più valore

La tecnologia bioassorbibile Gore è garantita e sicura. Vanta oltre 20 anni di ricerca e di impiego clinico con affidabilità documentata in diverse parti del corpo compresi:

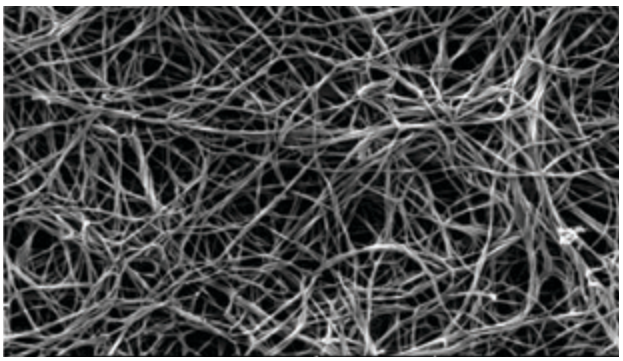
- bocca
- parete addominale
- colon
- stomaco
- polmoni
- fegato
- stomaco
- pancreas
- milza

## Struttura: matrice tridimensionale, aperta, ad elevata porosità

Grazie a una matrice tridimensionale con pori altamente interconnessi, il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® fornisce tunnels per la migrazione cellulare, dai quali si genera una struttura simile a un reticolo di fibre di collagene.



*Rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® (SEM 100x)*



*Gel di collagene[1]*

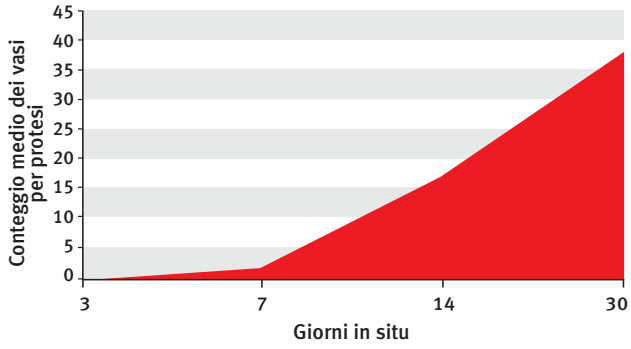
# Materiale: scaffold di tessuto sintetico bioassorbibile al 100%

Il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® è realizzato con fibre di acido poli(glicolide:trimetilene carbonato) (PGA:TMC), un materiale di cui è stata dimostrata la bioassorbibilità al 100%. Privo dei rischi che si associano ai tessuti biologici, questo scaffold di tessuto sintetico offre uniformità e solidità.

Progettato per essere degradato principalmente per idrolisi, il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® non deriva da tessuti animali o umani. Entro una o due settimane, le cellule del paziente migrano nello scaffold e iniziano a creare tessuto molle vascolarizzato.

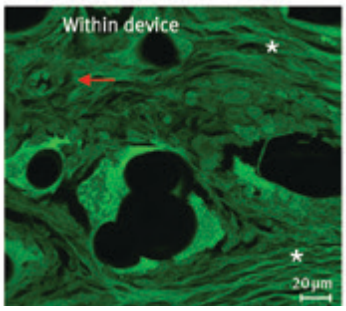
Gradualmente, nell'arco di circa sei-sette mesi, il materiale viene assorbito dall'organismo e sostituito in rapporto 1:1 con importanti quantità di collagene di tipo I del paziente.

### Vascolarizzazione all'interno della protesi aumenta nel tempo[2]



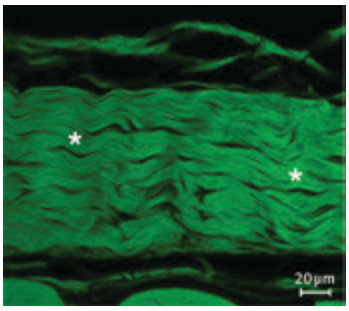

# Rapida rigenerazione cellulare

### Deposito di collagene



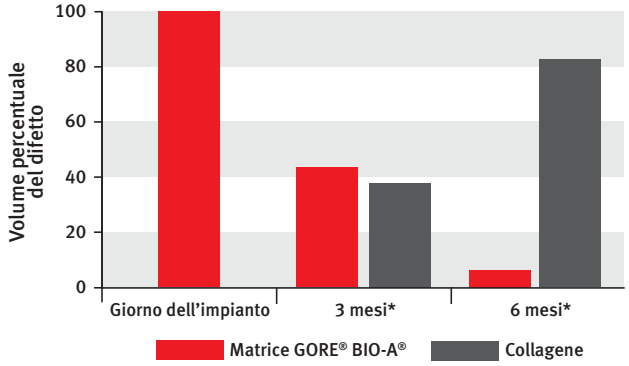

*Dopo 30 giorni le fibre di collagene formano un'impalcatura e sono presenti vasi sanguigni (freccia).[2]*

### Volume e qualità riproducono il tessuto nativo




*Fascia addominale adiacente nativa di coniglio. Le fibre di collagene formano un'impalcatura.[2]*

### Materiale sostituito da tessuto in rapporto 1:1[3]

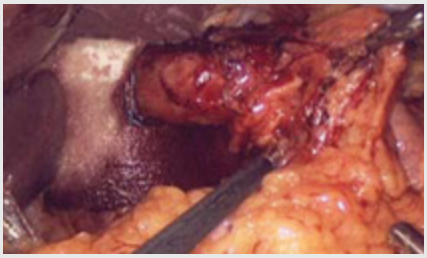



*Cellule e vasi sanguigni costituiscono il volume restante.

# Versatile per numerose applicazioni

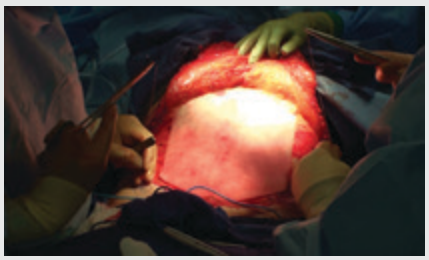
Il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® è indicato per il rinforzo dei tessuti molli. Esempi nei quali il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® può essere usato includono il rinforzo della linea di sutura durante le riparazioni dell'ernia iatale e ventrale. Tra le possibili applicazioni:

### Riparazione dell'ernia iatale / paraesofagea



*Sovrapposizione in seguito alla chiusura primaria della crura.[4, 5]*

### Ricostruzione della parete addominale



*Rinforzo della linea di sutura in seguito alla chiusura della linea mediana.[6]*

### Riparazione dell'ernia addominale / incisionale

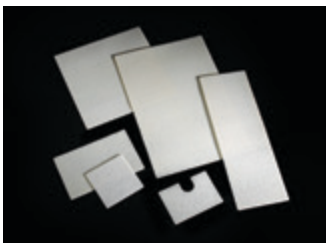
*Reintervento per il rigonfiamento sintomatico di un'ernia incisionale lombare.[7]*

# Prestazione ed affidabilità

## Facilità d'utilizzo per i chirurghi e gli ospedali

- Non deve essere immersa in acqua, né congelata e non necessità di alcuna tracciabilità
- Modellabile
- Tre anni di validità
- Disponibile in grandi formati fino a 20 cm x 30 cm
- Prezzo al cm2 economicamente vantaggioso

## Configurazione del prodotto ed elenco dei formati



| Numero di catalogo | Misura |
|---|---|
| HH0710E | 7 cm x 10 cm* |
| FS0808E | 8 cm x 8 cm |
| FS0915E | 9 cm x 15 cm |
| FS1030E | 10 cm x 30 cm |
| FS2020E | 20 cm x 20 cm |
| FS2030E | 20 cm x 30 cm |

* Realizzato per la riparazione dell'ernia iatale.


1. Immagini gentilmente concesse da Biophysical Society e da Christopher B. Raub, Vinod Suresh, Tatiana Krasieva, Julia Lyubovitsky, Justin D. Mih, Andrew J. Putnam, Bruce J. Tromberg e Steven C. George – University of California Irvine.
2. Berman A. *A Rabbit Model for the Biomechanical and Histological Assessment of Suture Line Wound Healing*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2009. Final Report. 1978SC.
3. Morales-Conde S, Flores M, Fernández V, Morales-Méndez S. Bioabsorbable vs polypropylene plug for the "Mesh and Plug" inguinal hernia repair. Poster presentato al 9° Incontro annula dell'American Hernia Society; Febbraio 9-12, 2005; San Diego, CA.
4. Ehrlich TB. *GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in Hiatal Hernia Repair.* Flagstaff, AZ. W. L. Gore & Associates, Inc; 2008. [Case report]. AM2969-EN1.
5. Zehetner J, Demeester SR, Ayazi S, *et al.* Laparoscopic versus open repair of paraesophageal hernia: the second decade. *Journal of the American College of Surgeons* 2011;212(5):813-820.
6. Jacobsen GR, Chao JJ. *Clinical use of GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in ventral hernia repair using the components separation technique.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. [Casistica]. AX0286-EN2.
7. Foto per gentile concessione di M.A. García-Ureña, MD.



GORE
Creative Technologies Worldwide

**W. L. Gore & Associates, Inc.**
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)
00800.6334.4673 (Europa)
800.437.8181 (Stati Uniti)
928.779.2771 (Stati Uniti)
**goremedical.com**


Consultare le *Istruzioni per l'uso*, per una descrizione completa di tutte le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni. ℞ Only

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.


GORE, BIO-A e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.
©2011, 2013, 2018, 2019 W. L. Gore & Associates GmbH AY1277-IT2 DICEMBRE 2019