

De meilleurs résultats en matière de reconstruction de la paroi abdominale. Appuyés par les données.



Tissu de renforcement GORE® BIO-A® —

Matrice 3D biorésorbable offrant une solution éprouvée pour un large éventail de cas de reconstruction de la paroi abdominale à haut risque



La matrice 3D biorésorbable favorise la reconstruction tissulaire écartant ainsi le risque de complications liées aux filets après la période de résorption ciblée de six à sept mois

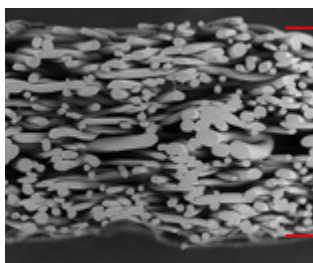
Une technologie innovante :

- Matrice 3D exclusive constituée à 67 % de PGA et 33 % de TMC
- Structure à pores fortement interconnectés de taille optimale, induisant une réaction tissulaire
- Période de résorption ciblée favorisant le processus critique de cicatrisation en six à sept mois
- Résorption uniforme du matériau par hydrolyse

Résout les problèmes associés aux filets résorbables sur le long terme et aux filets permanents :

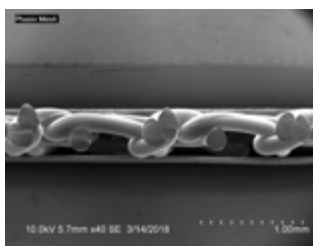
- Les cellules s'infiltrent et constituent des tissus mous vascularisés, avec un remplacement tissulaire de 1:1 et la formation d'un collagène structuré et dense
- Aucun matériau permanent ne reste à demeure
- Ne laisse qu'une réparation solide¹

Structure 3D exclusive avec un diamètre de pore optimal



Épaisseur du nouveau tissu généré dans la matrice réseau 3D

Matrice réseau 3D du tissu de renforcement GORE® BIO-A® (MEB 50x).



Filet à maille mono-filament 2D BARD® DAVOL PHASIX (MEB 50x).

Défi clinique – à patients complexes... réparations complexes



Réparation d'une éventration péristomiale à haut risque avec isolement de la stomie. Photographie reproduite avec l'aimable autorisation de M.A. García-Ureña, MD.



Cures d'éventration sur la ligne médiane. Photographie reproduite avec l'aimable autorisation du Dr Marco Harmaty, The Mount Sinai Hospital, NY.

10
ANNÉES
de résultats
cliniques
concluants

Réparations
complexes et
à haut risque
Éventration
Hernie hiatale

- PLUS de 150 publications
- FAIBLES taux de récurrence dans les hernies hiatales
- FAIBLES taux de récurrence dans les éventrations complexes
- PLUS de 1700 patients dans les données cliniques publiées
- AUCUN risque de complications à long terme liées au filet
- Intérêt économique démontré



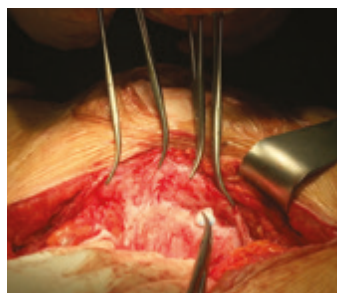
BIO·A®

TISSUE
REINFORCEMENT

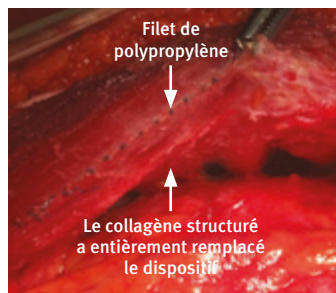
Technologie de la matrice GORE® BIO-A® – intérêt clinique et financier démontré depuis plus de 20 ans

Résultats post-implantation

- Tissu de renforcement GORE® BIO-A® 18 mois après réparation de hernies incisionnelle d'une LMTA bilatérale*
- La flèche du bas montre une solide couche de collagène structuré qui a entièrement remplacé le filet du tissu de renforcement GORE® BIO-A® sur le péritoine
- Aucun risque de complications à long terme avec le tissu de renforcement GORE® BIO-A® après six à sept mois

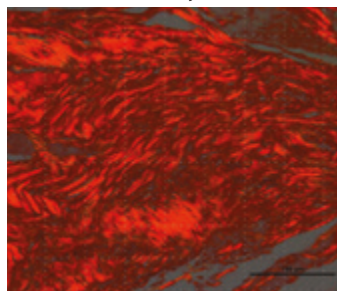


Une solide couche de collagène structuré s'est formée et a entièrement remplacé le dispositif; aucun matériau ne reste à demeure dans l'organisme.
Photographie reproduite avec l'aimable autorisation de M.A. García-Ureña, MD.

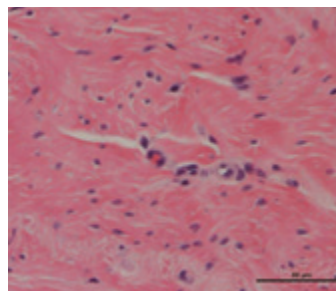


Vue 18 mois après la réparation de hernies. Une solide couche de collagène structuré a entièrement remplacé le dispositif.
Photographie reproduite avec l'aimable autorisation de M.A. García-Ureña, MD.

Observation clinique au bout de 18 mois



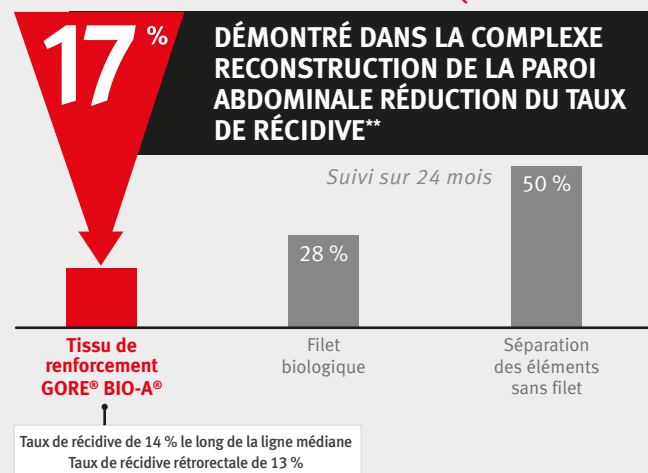
Le collagène de type I est biréfringent dans l'orange et le rouge, fortement orienté et présente une forte densité de fibres épaisses de collagène.
Technique du rouge picrosirius au microscope en lumière polarisée.
Photographie reproduite avec l'aimable autorisation de M.A. García-Ureña, MD.



Coloration H&E du collagène mature vascularisé à forte densité.
Photographie reproduite avec l'aimable autorisation de M.A. García-Ureña, MD.

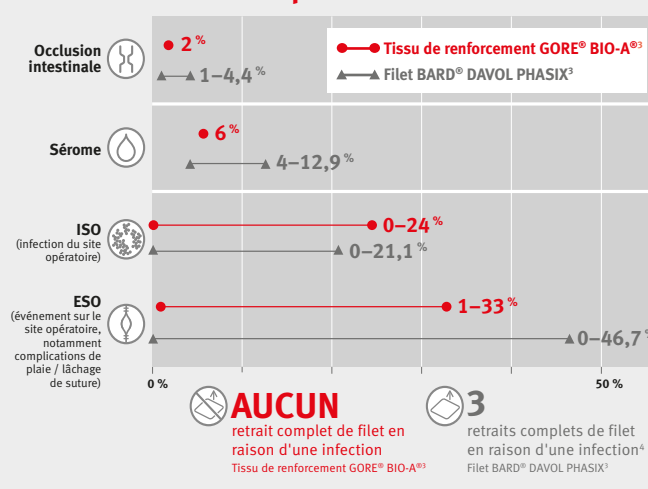
Résultats d'une étude clinique prospective multicentrique²

Incluant des plaies chirurgicales contaminées (classe CDC II-III)



Le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est associé à de faibles taux de complication démontrés chez les patients à haut risque subissant une reconstruction de la paroi abdominale³ par rapport au filet BARD® DAVOL PHASIX.

FAIBLES taux de complications démontrés



Le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est un dispositif médical de classe III, fabriqué par W. L. Gore & Associates, Inc et dont la conformité a été évaluée par l'organisme européen certifié BSI N° 0086. Il est constitué d'un matériau biorésorbable conforme, conçu pour apporter un renforcement temporaire des tissus mous jusqu'à ce que sa propre nature biorésorbable permette au corps de remplir l'orifice de tissu natif. Lire attentivement toutes les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage remis au professionnel.

* Libération du muscle transverse de l'abdomen (LMTA)

** Voir les résultats de l'étude COBRA sur <https://www.goremedical.com/sites/g/files/ypypipe801/files/resources/assets/2018-06/RP1708.pdf>

1. Pascual G, Sotomayor S, Rodríguez M, Pérez-Köhler B, Bellón JM. Repair of abdominal wall defects with biodegradable laminar prostheses: polymeric or biological? *PLoS One* 2012;7(12):e52628.
2. Rosen M, Bauer JJ, Harmaty M, et al. Multicenter, prospective, longitudinal study of the recurrence, surgical site infection, and quality of life after contaminated ventral hernia repair using biosynthetic absorbable mesh: the COBRA Study. *Annals of Surgery* 2017;265(1):205-211.
3. Recherche dans les données publiées et synthèse. (données internes, 2018 ; W. L. Gore & Associates, Inc. ; Flagstaff, AZ.)
4. LaPere DB, Lundgren MP, Rosato EL, et al. Single institution Phasix mesh outcomes in a population of primarily complicated/recurrent hernias. Presented at the 11th Annual Academic Surgical Congress; February 2-4, 2016; Jacksonville, FL. Résumé 69.16.



W. L. Gore & Associates, Inc.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asie Pacifique)

00800.6334.4673 (Europe)

928.779.2771 (États-Unis)

800.437.8181 (États-Unis)

goremedical.com

Consulter la notice d'utilisation pour obtenir la description complète de l'ensemble des avertissements, des précautions et des contre-indications. R_{only}

Les produits cités peuvent être indisponibles sur certains marchés.

BARD®, DAVOL et PHASIX sont des marques déposées de DAVOL, Inc., une filiale de C. R. Bard, Inc.

GORE®, BIO-A® et les logos sont des marques déposées de W. L. Gore & Associates.

© 2019 W. L. Gore & Associates GmbH AX1472-FR1 FÉVRIER 2019