



20 ANNÉES D'HISTORIQUE CLINIQUE.

Limiter les complications.
Maximiser les résultats.



Tissu de renforcement
GORE® BIO-A®

Matériau biorésorbable de renforcement
des lignes d'agrafage
GORE® SEAMGUARD®

Together, improving life



En tant que pionniers de la technologie du filet biorésorbable à moyen terme doté d'une période de résorption à moyen terme ciblée de six à sept mois, nous poursuivons notre quête de perfectionnement des sciences matérielles comme solution afin d'élargir les possibilités offertes aux chirurgiens pour évaluer le risque de complications et prendre en charge les réparations de hernies hiatales concomitantes dans le cadre des gastrectomies longitudinales laparoscopiques.

En tant que structure en tissu biorésorbable 3D à moyen terme innovante destinée au renforcement de tissus mous, notre dispositif configuré a été conçu pour faciliter la génération rapide de tissus de qualité lors des réparations de hernies hiatales / paraœsophagiennes. Plus de 130 000 tissus de renforcement GORE® BIO-A® ont été vendus pour cette application. Par ailleurs, les publications cliniques citent plus de 1 850 réparations démontrant que le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est un excellent choix pour la réparation des tissus mous.* Le dispositif configuré pour les hernies hiatales est parfaitement adapté au renforcement d'une hernie hiatale concomitante pendant les gastrectomies longitudinales.

Tissu de renforcement
GORE® BIO-A®



Matériau biorésorbable de renforcement
des lignes d'agrafage
GORE® SEAMGUARD®



* Données internes, W. L. Gore & Associates, Inc ; Flagstaff, AZ.

Venir en aide aux patients grâce à une seule intervention efficace

Observations de réparations de hernies hiatales en combinaison avec une gastrectomie longitudinale.

- Perte de l'excès de poids (PEP) chez les patients subissant une réparation de hernies hiatales significativement augmentée à six mois par comparaison aux patients subissant uniquement une gastrectomie longitudinale.
- Amélioration des symptômes de reflux gastro-œsophagien (RGO) signalés par les patients.
- Forte satisfaction post-opératoire des patients.

« J'ai commencé à utiliser le tissu de renforcement GORE® BIO-A® pour avoir l'assurance supplémentaire que notre hiatoplastie par suture allait être suffisamment solide pour obtenir une meilleure cicatrisation après cette réparation. La présence du tissu de renforcement GORE® BIO-A® nous a permis d'être plus confiants en la solidité de la réparation.

Après avoir constaté les performances des renforcements de la ligne d'agrafage avec [la matrice réseau 3D en PGA / TMC de Gore], nous avons eu le sentiment qu'elle serait également utile lors des réparations de hernies hiatales. Nous avons ainsi eu l'assurance de diminuer les récurrences à court terme dans cette zone traitée par hiatoplastie.

Nous avons toujours placé notre confiance dans les produits Gore d'une manière générale, qui écartent toute crainte de migration du filet vers l'œsophage ou de disparition du filet en une nuit. » – John P. Scott, M.D., FACS

« En ma qualité de chirurgien bariatrique, je suis amené à réparer toute (hernie hiatale) mesurant plus de deux ou trois centimètres. » – John P. Scott, M.D., FACS

Tissu de renforcement GORE® BIO-A®

Une structure en tissu biorésorbable 3D à moyen terme innovante destinée au renforcement de tissus mous conçue pour faciliter la génération rapide de tissus de qualité.

- Le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est associé à de faibles taux de récurrence lorsqu'il est utilisé pour la réparation de hernies hiatales.¹⁻³
- Résultats sur le long terme après gastrectomie longitudinale laparoscopique avec cruroplastie postérieure concomitante : suivi à cinq ans.⁴
- Étude comparative évaluant la réparation de hernies hiatales avec gastrectomie longitudinale laparoscopique concomitante.

Avec tissu de renforcement GORE® BIO-A®

Récurrence des hernies

4,3 %

Récurrence du RGO

19,5 %

Sutures sans renforcement

Récurrence des hernies

18,4 %

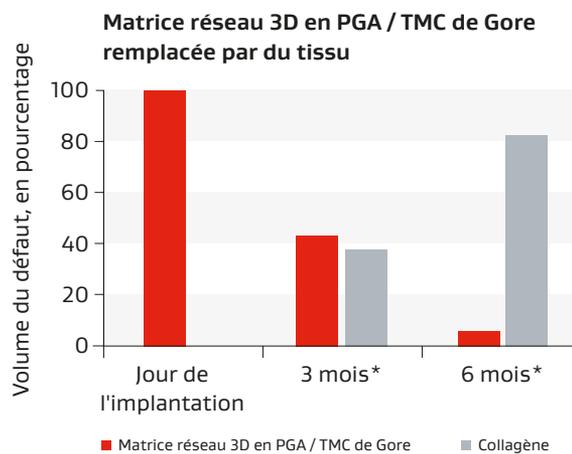
Récurrence du RGO

14,7 %

« Cette chirurgie exposant à des risques, notamment de dissection, nous les abordons avec tous nos patients ; nous présentons également les avantages de la chirurgie, son impact sur le RGO, le reflux, etc. Si des patients posent des questions sur le filet ou expriment des réserves, nous leur expliquons que le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est biorésorbable et qu'il ne s'effritera pas dans un organe. Ces inquiétudes sont donc faciles à lever avec ce filet et / ou elles ne sont pas propres à une réparation de hernies hiatales avec le tissu de renforcement GORE® BIO-A®. » – John P. Scott, M.D., FACS



Grâce à notre technologie biorésorbable 3D à moyen terme, les propres cellules du patient migrent dans la matrice réseau 3D et commencent à générer des tissus mous vascularisés en une à deux semaines. La matrice réseau 3D en PGA / TMC de Gore est progressivement résorbée, habituellement en six à sept mois, et remplacés par le collagène de type I du patient.

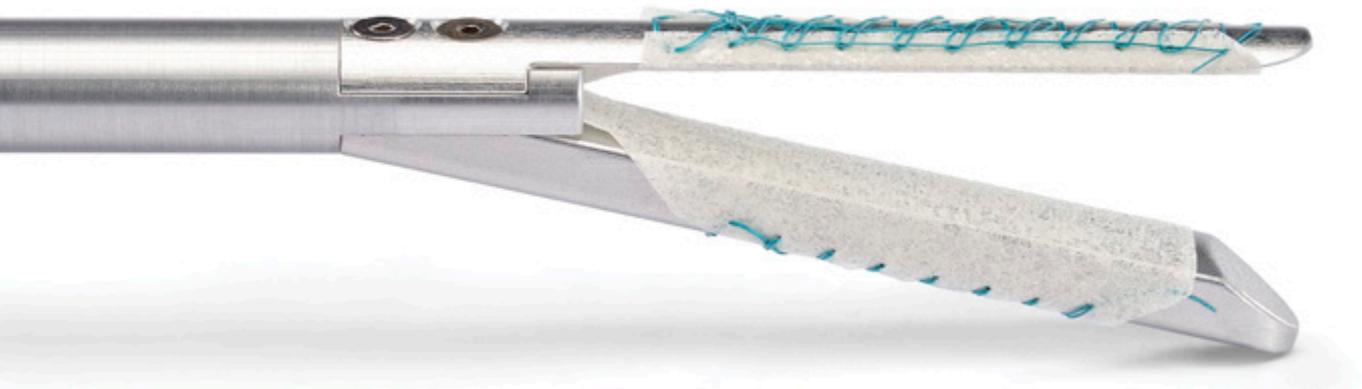
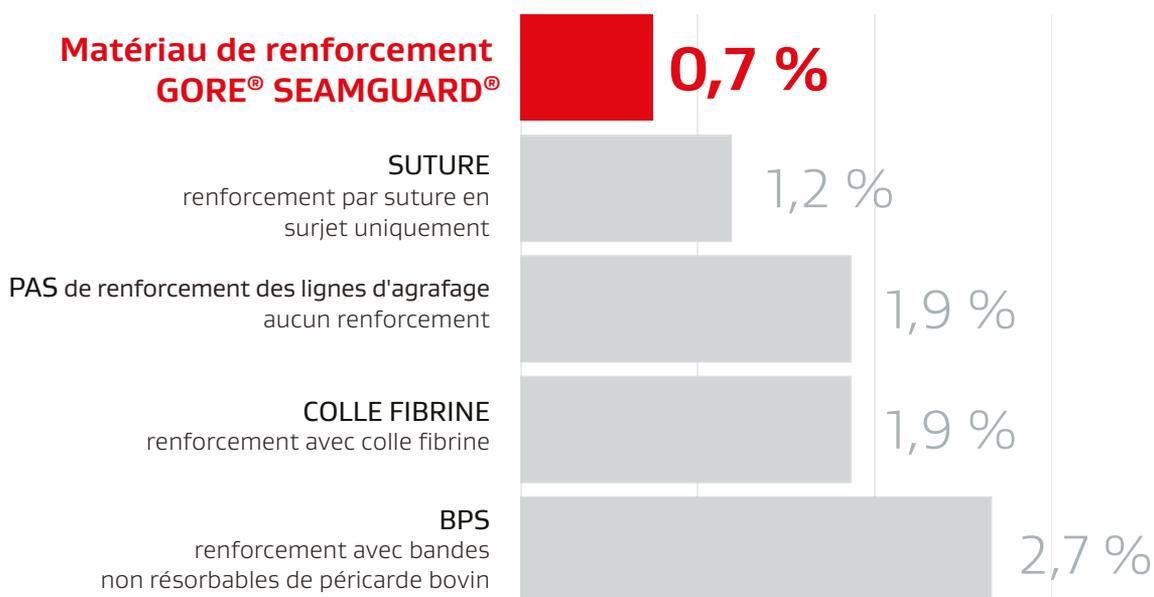


* Les cellules et les vaisseaux sanguins compensent le volume restant. Plug pour hernies GORE® BIO-A®.

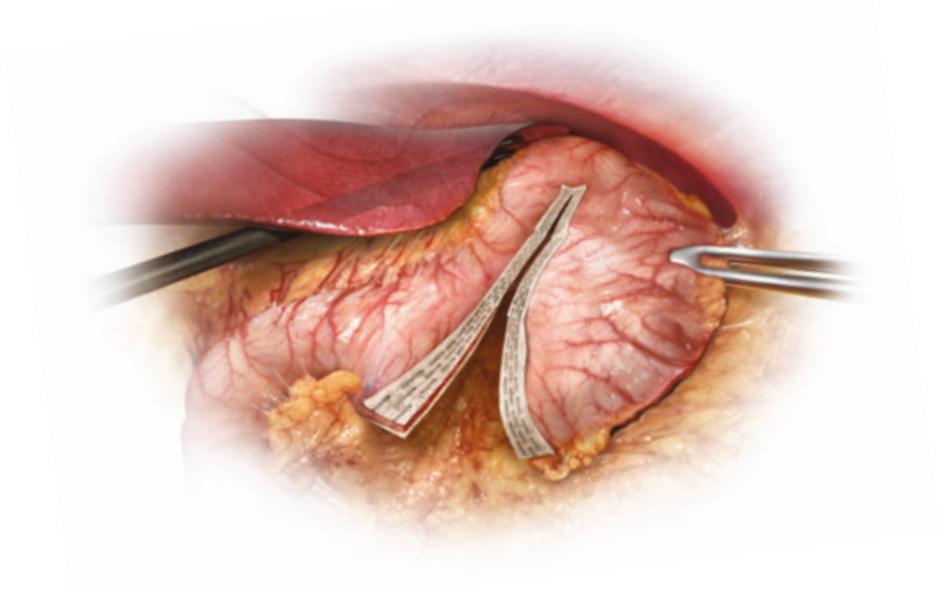
Matériau biorésorbable de renforcement des lignes d'agrafage GORE® SEAMGUARD®

Le seul* renforcement des lignes d'agrafage qui réduit significativement les fuites lors des interventions de gastrectomie longitudinale de manière éprouvée et minimise ainsi les complications.

Comparaison des pourcentages de taux de fuite avec cinq types de renforcements des lignes d'agrafage :⁵

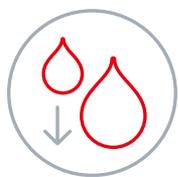


* En tenant compte de toutes les revues systématiques et méta-analyses d'articles publiés uniquement, qui font la distinction entre les types de renforcements des lignes d'agrafage.



Une protection démontrée

De nombreuses études et son utilisation chez des milliers de patients ont démontré la protection inégalable conférée par le Matériau de renforcement GORE® SEAMGUARD®, qu'aucune autre technologie n'apporte.



Réduction de 35 %
des saignements

par rapport à l'absence de renforcement
en moyenne⁶



+ de 4 millions
de dispositifs implantés*



+ de 15 ans
de données cliniques



+ de 85 études
cliniques

publiées et évaluées par des pairs*

* Données internes, 2021 ; W. L. Gore & Associates, Inc. ; Flagstaff, AZ.

Références

1. Olson MT, Mittal SK, Bremner RM. A collective review of Gore Bio-A absorbable synthetic mesh in cruroplasty reinforcement. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 2021;31(1):61-70.
2. Boru CE, Termine P, Antypas P, et al. Concomitant hiatal hernia repair during bariatric surgery: does the reinforcement make the difference? *Minerva Surgery* 2021;76(1):33-42.
3. Love MW, Verna DF, Kothari SN, Scott D. Outcomes of bariatric surgery with concomitant hiatal hernia repair using an absorbable tissue matrix. *American Surgeon*. In press.
4. Boru CE, Coluzzi MG, de Angelis F, Silecchia G. Long-term results after laparoscopic sleeve gastrectomy with concomitant posterior cruroplasty: 5-year follow-up. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2020;24(9):1962-1968.
5. Gagner M, Kemmeter P. Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak rates in five staple-line reinforcement options: a systematic review. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(1):396-407.
6. Nguyen, Ninh T., et al. Glycolide copolymer staple-line reinforcement reduces staple site bleeding during laparoscopic gastric bypass: a prospective randomized trial. *Archives of Surgery* 140.8 (2005): 773-778.

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° 2797. Le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est conçu pour le renforcement des tissus mous. Exemples d'applications du tissu de renforcement GORE® BIO-A® en tant que renforcement des lignes de suture lors de la réparation d'hernies hiatales et ventrales. Lire attentivement toutes les instructions figurant sur la notice d'utilisation ou l'étiquetage remis aux professionnels.

Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® 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° 2797. Le matériau biorésorbable de renforcement des lignes d'agrafage GORE®SEAMGUARD® permet de renforcer les lignes d'agrafage utilisées lors des interventions bariatriques ou portant sur le côlon, le côlon-rectum, l'estomac et l'intestin grêle. Lire attentivement toutes les instructions figurant sur la notice d'utilisation ou l'étiquetage remis aux professionnels.

 Consulter les
Instructions d'utilisation
eifu.goremedical.com

Se référer aux *Instructions d'utilisation* disponibles sur le site eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. ^{℞ Only}

Les produits cités peuvent être indisponibles sur certains marchés.

GORE, *Together, improving life*, BIO-A, SEAMGUARD et les logos sont des marques déposées de W. L. Gore & Associates.
© 2022 W. L. Gore & Associates GmbH 22563628-FR AVRIL 2022

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Asie Pacifique +65 6733 2882 **Australie / Nouvelle-Zélande** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673
États-Unis Flagstaff, AZ 86003 800 437 8181 928 779 2771

