

# I migliori risultati nella riparazione della parete addominale. Supportati dai risultati clinici.



Il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® – scaffold bioassorbibile tridimensionale offre una soluzione comprovata in un ampio range di casi di ricostruzione della parete addominale



**Scaffold per la rigenerazione tissutale, bioassorbibile, tridimensionale che evita il rischio di complicanze associate alla rete dopo il periodo di assorbimento mirato di sei-sette mesi**

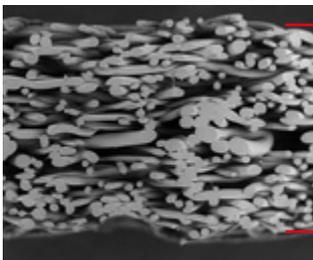
**Tecnologia rivoluzionaria:**

- Esclusivo scaffold tridimensionale realizzato in 67% PGA / 33% TMC
- La struttura ottimale con pori altamente interconnessi provoca la risposta tissutale
- Il periodo di bioassorbimento mirato supporta la fase critica della guarigione nell'arco di sei-sette mesi
- Il materiale viene continuamente assorbito tramite idrolisi

**Risponde ai problemi associati a reti riassorbibili a lungo termine e permanenti:**

- Le cellule infiltrano e formano tessuto molle vascolarizzato, con un rapporto di sostituzione tissutale 1:1 e formazione di una struttura organizzata di collagene denso
- Non lascia alcun materiale residuo permanente
- Resta solamente una robusta riparazione<sup>1</sup>

**Esclusiva struttura tridimensionale con dimensioni ottimali dei pori**



Spessore del neotessuto generato nello scaffold tridimensionale

Scaffold tridimensionale del rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® (SEM 50x).

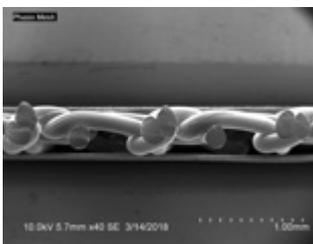
**Problematiche cliniche – pazienti complessi...riparazioni complesse**



Riparazione di ernia parastomale ad alto rischio con isolamento dello stoma.  
Foto per gentile concessione di M.A. García-Ureña, MD.



Riparazione dell'ernia addominale lungo la linea mediana.  
Foto per gentile concessione del dott. Marco Harmaty, The Mount Sinai Hospital, NY.



Rete bidimensionale a maglia monofilamento BARD® DAVOL PHASIX (SEM 50x).

**10 ANNI**  
risultati clinici positivi

Riparazioni complesse e ad alto rischio  
Ernia addominale  
Ernia iatale

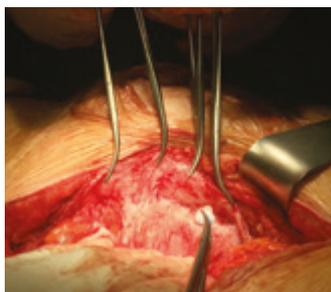
- OLTRE 150 pubblicazioni
- BASSO tasso di recidiva nelle ernie iatali
- BASSO tasso di recidiva nelle ernie addominali complesse
- OLTRE 1700 pazienti nella letteratura clinica
- NESSUN rischio di complicanze a lungo termine associate alla rete
- Valore economico comprovato



# Tecnologia della matrice GORE® BIO-A® – oltre 20 anni di comprovato valore clinico ed economico

## Esiti post-impianto

- Rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® 18 mesi dopo la riparazione dell'ernia incisionale di una TAR bilaterale\*
- La freccia inferiore mostra uno strato robusto di fibre organizzate di collagene che hanno completamente sostituito il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® sopra il peritoneo
- Assenza di rischi di complicanze a lungo termine associati al rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® dopo sei-sette mesi

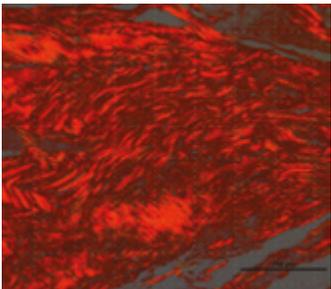


Robusto strato di fibre organizzate di collagene che sostituisce completamente la protesi; assenza di materiale residuo permanente all'interno del corpo.  
Foto per gentile concessione di M.A. García-Ureña, MD.

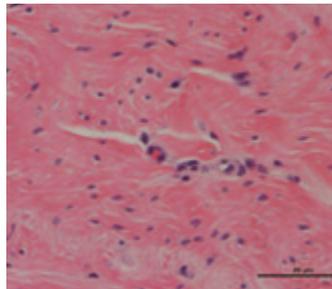


Vista a 18 mesi dopo la riparazione dell'ernia. Robusto strato di fibre organizzate di collagene che sostituisce completamente la protesi.  
Foto per gentile concessione di M.A. García-Ureña, MD.

## Osservazione clinica dopo 18 mesi



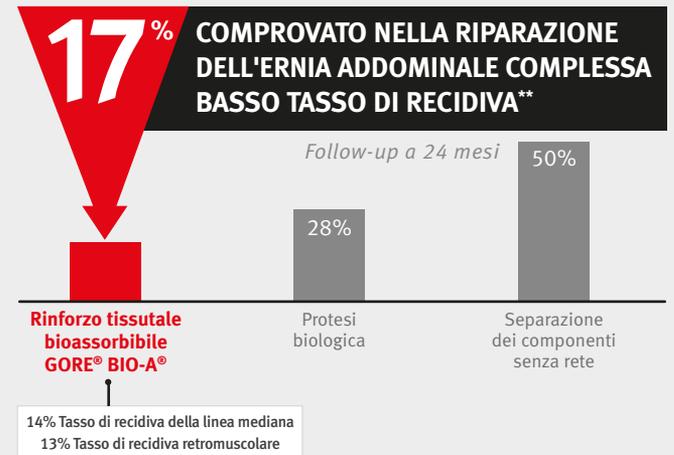
Il collagene di tipo I è composto da spesse fibre di collagene birifrangenti, di colore rosso-arancione, altamente orientate e densamente compatte. Colorazione con Picrosirius red e microscopio a luce polarizzata.  
Foto per gentile concessione di M.A. García-Ureña, MD.



Colorazione HE di collagene maturo, vascolarizzato, densamente compatto.  
Foto per gentile concessione di M.A. García-Ureña, MD.

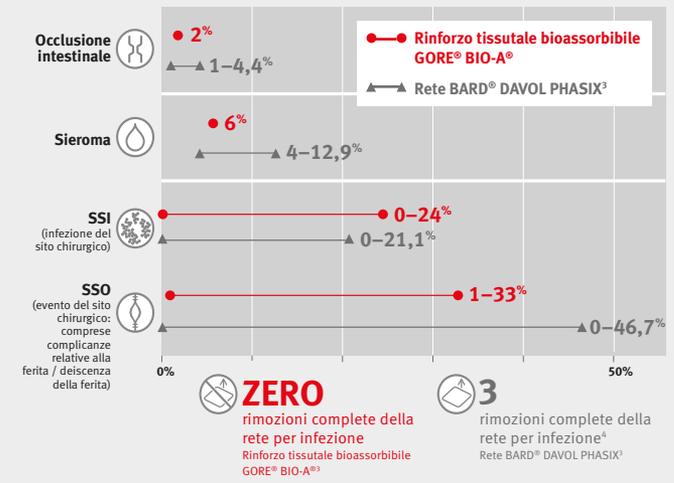
## Risultati dello studio clinico prospettico, multicentrico<sup>2</sup>

Comprese ferite chirurgiche contaminate (Classe II-III secondo CDC)



Il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® offre bassi tassi di complicanze comprovati in pazienti AWR ad alto rischio<sup>3</sup> rispetto alla rete BARD® DAVOL PHASIX.

## BASSI tassi di complicanze comprovati



\* Rilascio del muscolo trasverso dell'addome (TAR)

\*\* Consultare i risultati dello studio COBRA sul sito <https://www.goremedical.com/sites/g/files/yypipe801/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. Ricerca e sommario della letteratura. (dati in archivio 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. Abstract 69.16.



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

+65.67332882 (Asia Pacific)  
00800.6334.4673 (Europa)  
928.779.2771 (Stati Uniti)  
800.437.8181 (Stati Uniti)

[goremedical.com](http://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.

BARD®, DAVOL e PHASIX sono marchi commerciali di DAVOL, Inc., una sussidiaria di C. R. Bard, Inc.

GORE®, BIO-A® e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

© 2018 W. L. Gore & Associates GmbH AX1472-IT1 OTTOBRE 2018