



Examinez les **données**. Apprenez les **faits**.

Biomatériau GORE® DUALMESH® –
une performance clinique d'une
FIABILITÉ assurée



Biomatériau GORE® DUALMESH® – une performance clinique d'une FIABILITÉ assurée.

Le succès de plus de 30 millions d'implants cliniques témoigne de la qualité des produits médicaux de Gore. Nos **produits novateurs à base de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE)** ont montré une biocompatibilité ainsi qu'une inertie supérieures dans une large gamme d'applications, y compris la chirurgie cardiothoracique, vasculaire et endovasculaire, la neurochirurgie, la cure de hernies et la reconstruction thoracique.

Le biomatériau GORE® DUALMESH® est un matériau souple et conformable constitué d'une double surface unique en son genre spécialement conçue pour des applications telles que certaines cures de hernies et la reconstruction de tissus mous. Le biomatériau GORE® DUALMESH® se compose d'un patch non absorbable entièrement construit en ePTFE. La douce surface viscérale présente une taille de pores moyenne de $< 3 \mu\text{m}$ conçue pour minimiser les adhérences tissulaires. La surface pariétale texturée en GORE CORDUROY présente une structure de nœuds et fibrilles (*figure 1*) d'une taille de pores moyenne de 17 à 22 μm conçue pour favoriser l'incorporation dans les tissus hôtes. Le biomatériau GORE® DUALMESH® est conçu pour un positionnement intrapéritonéal.

Le biomatériau GORE® DUALMESH® s'avère d'une performance clinique d'une **FIABILITÉ** assurée.

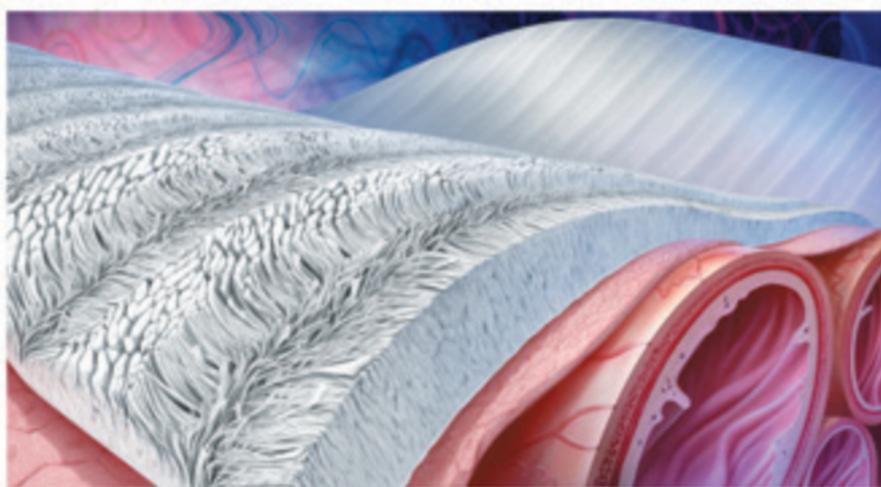
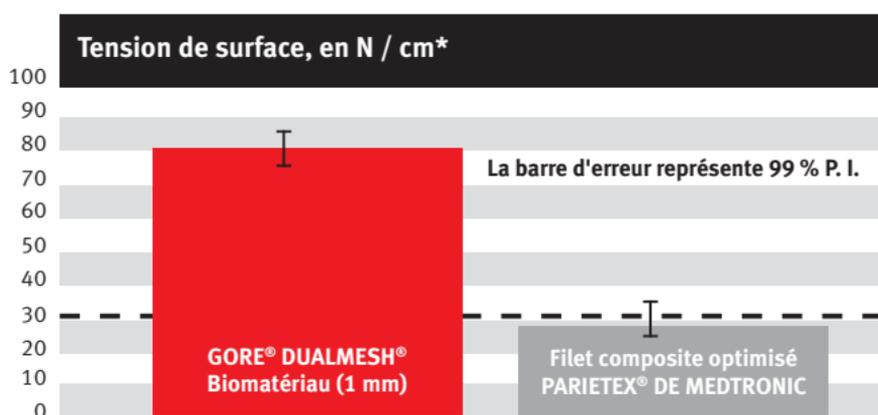


Figure 1 :
Structure en nœud et fibrilles du
biomatériau GORE® DUALMESH®

Fait 1 — Résistance

La résistance est un facteur évident lors de la réalisation d'une réparation de structure telle que le pontage d'un défaut fascial lors de la cure de hernies ventrales. Sur la base des échantillons testés, le biomatériau GORE® DUALMESH® offre une tension de paroi abdominale statistiquement plus élevée que le filet composite optimisé PARIETEX® DE MEDTRONIC, qui dépasse les exigences de résistance déterminées cliniquement de 32 N / cm.¹⁻³

Le biomatériau GORE® DUALMESH® a une **RÉSISTANCE** de matériau deux fois plus élevée que les exigences déterminées cliniquement.



Toutes les barrières absorbables ont été éliminées avant le test en faisant simplement tremper les dispositifs dans de l'eau afin d'évaluer la résistance à long terme.

* Données internes 2020 ; W.L Gore & Associates, Inc ; Flagstaff, AZ.

MEDTRONIC et PARIETEX sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

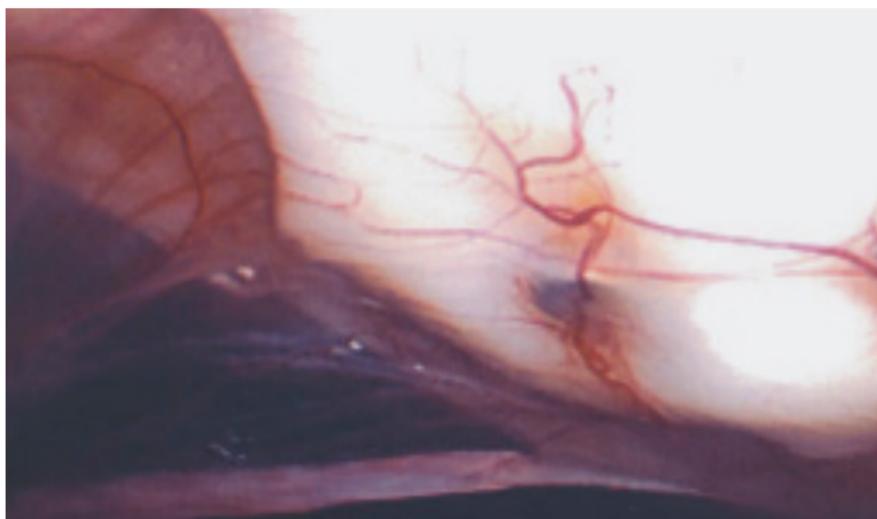
1. Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, *et al.* Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *European Journal of Surgery* 1998;164(12):951-960.
2. Junge K, Klinge U, Prescher A, Giboni P, Niewiera M, Schumpelick V. Elasticity of the anterior abdominal wall and impact for reparation of incisional hernias using mesh implants. *Hernia* 2001;5(3):113-118.
3. Song C, Alijani A, Frank T, Hanna GB, Cuschieri A. Mechanical properties of the human abdominal wall measured in vivo during insufflation for laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy* 2006;20(6):987-990.

Fait 2 — Protection viscérale éprouvée

La face viscérale du biomatériau GORE® DUALMESH® minimise les adhérences tissulaires tout en favorisant la formation d'une surface néopéritonéale. Une étude multi-institutionnelle réalisée sur des réopérations a témoigné des faits suivants concernant l'implantation intrapéritonéale du biomatériau GORE® DUALMESH®¹ :

- Aucune adhérence grave n'a été constatée
- 91 pour cent des patients présentaient soit aucune adhérence soit des adhérences avasculaires pelliculaires
- Même chez les patients présentant des antécédents d'adhérence à un autre filet, le biomatériau GORE® DUALMESH® a permis de minimiser une telle formation sur le matériau

La protection viscérale est cliniquement **PROUVÉE**



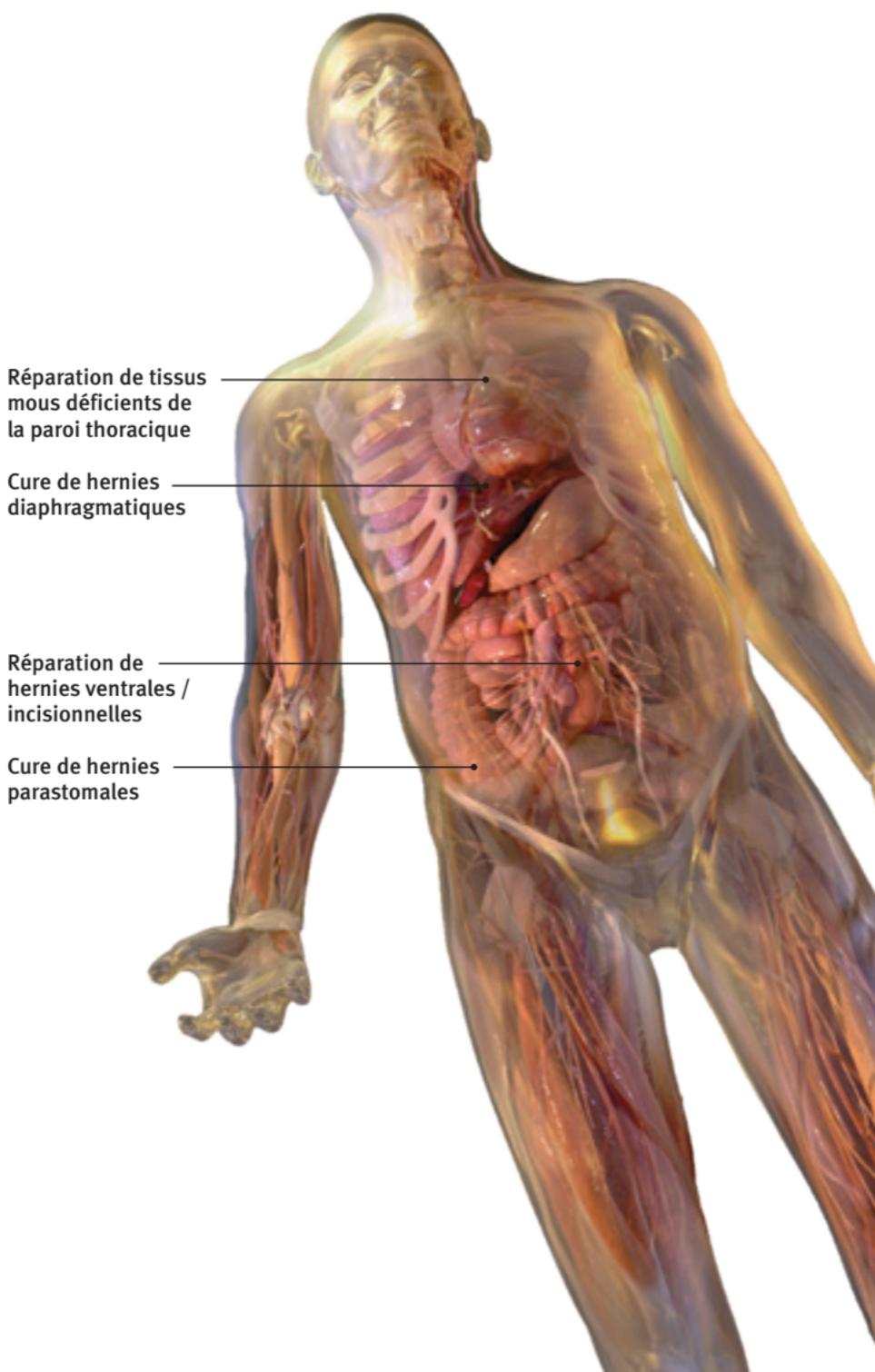
Crédit photo : Karl A. LeBlanc, M.B.A., M.D., F.A.C.S. © 2005

1. Koehler RH, Begos D, Berger D, *et al.* Minimal adhesions to ePTFE mesh after laparoscopiventral incisional hernia repair: reoperative findings in 65 cases. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2003;7(4):335-340.

Fait 3 — Preuve clinique par application

Le biomatériau GORE® DUALMESH® a été utilisé avec succès dans toute une gamme d'applications. Ces matériaux sont réputés pour le succès qu'ils apportent dans la réparation et la cure de hernies ventrales. Ces dispositifs sont de plus communément utilisés pour les cures de hernies parastomales, les cures de hernies diaphragmatiques et la reconstruction de tissus mous de paroi thoracique déficients.

Sur la base de **PREUVES**, comprenant une extensive documentation d'appui ainsi qu'un long historique clinique, le biomatériau GORE® DUALMESH® est le choix qui s'impose pour la cure de hernies et la réparation de tissus mous déficients.



Fait 3 — Preuve clinique par application

Réparation de hernies ventrales / incisionnelles

Type d'étude Base de données multicentrique prospective

Auteurs / journal Sánchez LJ, Piccoli M, Ferrari CG, *et al.* Laparoscopic ventral hernia repair: results of a two thousand patients prospective multicentric database. *International Journal of Surgery* 2018;51:31-38.

Données mises en évidence 1 979 patients, suivi sur 24 mois

Faits

- 18,8 % des patients avaient un antécédent d'échec de chirurgie à ciel ouvert
- Réopération nécessaire dans 1,8 % des cas (n = 38)
- Taux de récurrence de 3,8 % (n = 62)
- Sérome prolongé dans 4,1 % des cas (n = 83)
- Infection du filet dans 0 % des cas (n = 1)

Cure de hernies parastomales

Type d'étude Étude rétrospective

Auteurs / journal Hansson BM, Morales-Conde S, Mussack T, Valdes J, Muysoms FE, Bleichrodt RP. The laparoscopic modified Sugarbaker technique is safe and has a low recurrence rate: a multicenter cohort study. *Surgical Endoscopy* 2013;27(2):494-500.

Données mises en évidence 61 patients, suivi sur 26 mois

Faits

- Cure laparoscopique de hernies parastomales par la technique de Sugarbaker modifiée
- Taux de récurrence de 6,6 % (n = 4)
- Réintervention dans 3,3 % des cas (n = 2)
- Infection de plaie dans 1,6 % des cas (n = 1)

Cure de hernies diaphragmatiques

Type d'étude Rétrospective, étude de cohorte

Auteurs / journal Tsai J, Sulkowski J, Adzick NS, Hedrick HL, Flake AW. Patch repair for congenital diaphragmatic hernia: is it really a problem? *Journal of Pediatric Surgery* 2012;47(4):637-641.

Données mises en évidence 99 patients, suivi sur 24 mois

Faits

- Cure de grosses hernies diaphragmatiques en pédiatrie
- Taux de récurrence de 5,4 % (n = 4)
- Récurrence ne nécessitant pas de reprise dans 2,7 % des cas (n = 2),
- Occlusion intestinale dans 2,7 % des cas (n = 2)

Réparation de tissus mous déficients de la paroi thoracique

Type d'étude Rétrospective, étude de série de cas

Auteurs / journal Nagayasu T, Yamasaki N, Tagawa T, *et al.* Long-term results of chest wall reconstruction with DualMesh. *Interactive CardioVascular & Thoracic Surgery* 2010;11(5):581-584.

Données mises en évidence 11 patients, suivi sur 23 mois

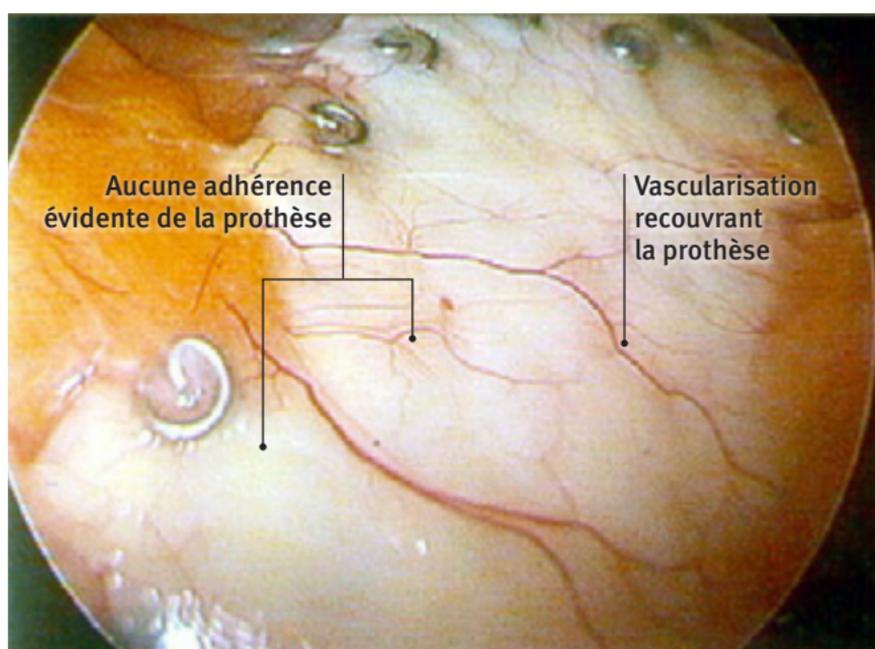
Faits

- Reconstruction de la paroi thoracique après résection de poumon cancéreux, mésothéliome, thymome, ostéomyélite ou chondrohamartome
- Les TDM de routine n'ont pas décelé de déformations de la paroi thoracique ou de rétrécissements du biomatériau GORE® DUALMESH®
- Infection – aucune
- Déhiscence – aucune

Fait 4 — Intégration tissulaire éprouvée

Tous les produits en biomatériau GORE® DUALMESH® sont dotés d'une surface en matériau breveté GORE CORDUROY pour favoriser une fixation rapide et l'intégration tissulaire. Lors d'essais sur des animaux, les contrôles par tensiomètre ont démontré l'intégration en constatant que le biomatériau GORE® DUALMESH® offrait un pouvoir de fixation significativement plus élevé que le polypropylène ($P = 0,02$). Des études histologiques ont de plus indiqué que cela était dû à l'**INTÉGRATION** cellulaire.¹

En outre, les auteurs d'une autre étude à long terme sur des animaux ont démontré qu'il n'y avait aucune différence d'intégration entre différents filets dotés de biomatériau GORE® DUALMESH®.²



Expérience clinique : image de réexamen du biomatériau GORE® DUALMESH® après 16 mois.
Crédit photo : Richard H. Koehler, M.D.

1. LeBlanc KA, Bellanger D, Rhynes KV, Baker DG, Stout RW. Tissue attachment strength in prosthetic meshes in ventral and incisional hernia repair: a study in the New Zealand white rabbit adhesion model. *Surgical Endoscopy* 2002;16(11):1544-1548.
2. Novitsky YW, Harrell AG, Cristiano JA, et al. Comparative evaluation of adhesion formation, strength of ingrowth, and textile properties of prosthetic meshes after long-term intra-abdominal implantation in a rabbit. *Journal of Surgical Research* 2007;140(1):6-11.

Fait 5 — Faible infectiosité

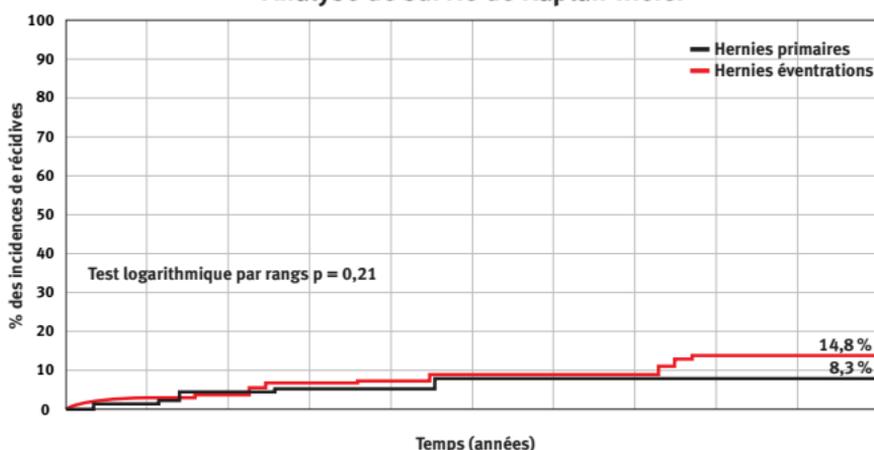
Le traitement de hernies ventrales avec des dispositifs prothétiques a réduit les taux de récurrence, mais a soulevé des questions relatives aux infections. Les cures de hernies à ciel ouvert avec et sans utilisation de filet ont été associées à un taux d'infections entre 3 % et 18 %.¹ Les cures laparoscopiques de hernies ventrales ont été associées à une plus faible incidence d'infections. Par exemple, une revue systématique a constaté de plus faibles incidences d'infections de plaie (2,8 contre 16,2 pour cent) pour les cures de hernie par incision laparoscopique en comparaison aux cures de hernie à ciel ouvert.²

Parmi la série actuellement la plus étendue de patients traités avec le biomatériau GORE® DUALMESH® (n = 1979), le taux d'infection constaté était de 0 pour cent (n = 1) au mois 24 du suivi.³

De plus, une analyse de survie de Kaplan-Meier, selon le type de récurrence des hernies, a montré une incidence respective de 14,8 et 8,3 pour les hernies incisionnelles et primaires ($P = 0,21$) au bout de 10 ans.

Les auteurs de l'étude concluent « Les excellents résultats rapportés ont compris peu de récurrences ou graves complications, nous conduisant à considérer l'emploi de cure laparoscopique de hernie primaire ventrale ou incisionnelle comme bonne alternative, voire comme solution supérieure, à la chirurgie à ciel ouvert standard dans le contexte clinique de la plupart des hôpitaux expérimentés dans la laparoscopie. »²

Analyse de survie de Kaplan-Meier³



1. LeBlanc, KA, Heniford BT, Voeller GR. Innovations in ventral hernia repair. Materials and techniques to reduce MRSA and other infections. *Contemporary Surgery* 2006;62(4) Supplement:1-8.
2. Zhang Y, Zhou H, Chai Y, Cao C, Jin K, Hu Z. Laparoscopic versus open incisional and ventral hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *World Journal of Surgery* 2014;38(9):2233-2240.
3. Sánchez LJ, Piccoli M, Ferrari CG, et al. Laparoscopic ventral hernia repair: results of a two thousand patients prospective multicentric database. *International Journal of Surgery* 2018;51:31-38.

Fait 6 — **Contraction minimale**

Tous les biomatériaux, y compris le polypropylène, le polyester et l'ePTFE, se contractent dans une certaine mesure après implantation, en raison de l'activité des myofibroblastes pendant la cicatrisation de la plaie. Doux et souple, le biomatériau GORE® DUALMESH® imite la contraction normale de la plaie et l'alignement du collagène.

La seule étude clinique actuellement réalisée sur des êtres humains, a montré que le biomatériau GORE® DUALMESH® présente un rétrécissement [contraction] moyen de 7 à 8 pour cent.^{1,2}

Carter et al. concluent : « Nos résultats sont sensiblement différents des études sur des animaux et confirment que l'ePTFE présente une **CONTRACTION MINIMALE** en situation clinique humaine. Les préoccupations exprimées par de nombreuses personnes concernant des problèmes tels que des récurrences de hernie liées à la contraction du filet d'ePTFE ne trouvent pas confirmation dans nos données. »²

1. Schoenmaeckers EJP, van der Valk SBA, van den Hout HW, Raymakers JFTJ, Rakic S. Computed tomographic measurements of mesh shrinkage after laparoscopic ventral incisional hernia repair with an expanded polytetrafluoroethylene mesh. *Surgical Endoscopy* 2009;23(7):1620-1623.
2. Carter PR, Leblanc KA, Hausmann MG, et al. Does expanded polytetrafluoroethylene mesh really shrink after laparoscopic ventral hernia repair? *Hernia* 2012;16(3):321-325.

Fait 7 — Numéro un dans l'industrie

Le biomatériau GORE® DUALMESH® a été utilisé avec succès dans une vaste gamme d'applications, y compris les hernies ventrales / éventrations, les hernies parastomales, les hernies diaphragmatiques et les déficiences des tissus mous de la paroi thoracique. La réputation clinique des produits en biomatériau GORE® DUALMESH® pour la cure de hernies et la réparation de tissus mous déficients est bien établie, avec plus de 450 articles scientifiques évalués par des pairs et publiés depuis 1996 ainsi que plus de 20 années d'historique clinique.

Pour les besoins de réparation solide et durable, le biomatériau GORE® DUALMESH® offre une **performance éprouvée**.

Cure de hernies ventrales / incisionnelles : performance clinique rapportée par les publications*

Biomatériaux GORE® DUALMESH® (n = 5 510) [†]	
Récidive	0 à 7,5 %
Infection	0 à 4,3 %
Fistule	0,0 %
Érosion / protubérance	0,0 %
Iléus	0,7 à 4,3 %
Occlusion intestinale	0,3 à 3,6 %
Suivi	1 mois à 8 ans

En comparaison au polypropylène synthétique et aux filets chirurgicaux en polyester (n = 194) : ¹⁻³	
Récidive	0 à 10 %
Infection	1,1 à 3,3 %
Fistule	NR
Érosion / protubérance	5,4 à 12,8 %
Iléus	NR
Occlusion intestinale	2,2 à 3,3 %
Suivi	6 mois à 6 ans

NR = non rapporté

* Parmi la documentation examinée, les données ont été limitées aux études évaluées par des pairs ou à des cohortes de patients d'études ayant exclusivement utilisé le biomatériau GORE® DUALMESH®. L'évaluation a été réalisée de façon objective et s'est basée sur une analyse intégrale des données cliniques disponibles conformément aux réglementations et normes applicables pour l'emploi prévu du dispositif étudié.

† Données internes, 2020 ; W. L. Gore & Associates, Inc. ; Flagstaff, AZ.

1. Lambrecht JR, Vaktskjold A, Trondsen E, Øyen OM, Reiertsen O. Laparoscopic ventral hernia repair: outcomes in primary versus incisional hernias: no effect of defect closure. *Hernia* 2015;19(3):479-486.
2. Pawlak M, Hilgers RD, Bury K, Lehmann A, Owczuk R, Śmietański M. Comparison of two different concepts of mesh and fixation technique in laparoscopic ventral hernia repair: a randomized controlled trial. *Surgical Endoscopy* 2016;30(3):1188-1197.
3. Rogmark P, Ekberg O, Montgomery A. Long-term retromuscular and intraperitoneal mesh size changes within a randomized controlled trial on incisional hernia repair, including a review of the literature. *Hernia* 2017;21(5):687-696.

Spécifications du produit

Notice d'utilisation (NU)

Pour toutes les informations relatives aux indications d'utilisation, contre-indications, avertissements, précautions et les effets indésirables ainsi que la notice d'utilisation, se référer à la *Notice d'utilisation* (NU) publiées sur le site Internet **efu.goremedical.com** dédié à votre région.

Références du dispositif

Le biomatériau GORE® DUALMESH® est disponible en épaisseurs nominales de 1 mm et 2 mm et une gamme de formes et de tailles de 7,5 cm × 10 cm à 26 cm × 34 cm.

La disponibilité du biomatériau GORE® DUALMESH® varie selon les pays. Les spécifications actuelles se trouvent sur la page Web du produit, sur goremedical.com.

Conditions de conservation

Les conditions de conservation doivent respecter les exigences de la notice d'utilisation, il est fortement recommandé d'entreposer le dispositif dans un environnement frais et sec.

Durée de conservation du dispositif

À condition que l'intégrité de l'emballage n'ait pas été compromise de quelque manière que ce soit, celui-ci constitue une barrière efficace jusqu'à la date limite d'utilisation (« utiliser avant le ») imprimée sur la boîte.

Sécurité IRM

Le biomatériau GORE® DUALMESH® est compatible RM.



N'oubliez pas la suture GORE-TEX® : La meilleure fermeture pour vos réparations de tissus mous

Sutures GORE-TEX® fréquemment demandées pour
les cures de hernies ventrales



Taille du fil	Aiguilles	Référence
CV-0	THX-36	OU07
	TH-50	OU01
CV-2	TH-26	2NO2
	THX-26	2NO5, 2NO6, 2UO5

Pour davantage d'informations sur le dispositif,
visitez le site goremedical.com

Le biomatériau GORE® DUALMESH® est un dispositif médical de classe IIb, fabriqué par W. L. Gore & Associates, Inc et dont la conformité a été évaluée par l'organisme notifié européen BSI N° 2797. Le produit est indiqué pour une utilisation dans la reconstruction des hernies ventrales et diaphragmatiques, des éventrations ainsi que des défauts des tissus mous de la paroi thoracique. Lire attentivement toutes les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage remis au professionnel.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65 67332882 (Asie Pacifique)

1 800 680 424 (Australie / Nouvelle Zélande)

00800 6334 4673 (Europe)

800 437 8181 (États-Unis)

928 779 2771 (États-Unis)

goremedical.com



Consulter le mode
d'emploi

eifu.goremedical.com

Se référer à la notice d'utilisation disponible sur le site eifu.goremedical.com afin d'obtenir la description complète de l'ensemble des indications applicables, mises en garde, précautions à prendre et contre-indications sur les marchés où ce produit est disponible. Rx only

Les produits cités peuvent être indisponibles sur certains marchés.

MEDTRONIC et PARIETEX sont des marques déposées de Medtronic, Inc. GORE, GORE-TEX, CORDUROY, DUALMESH et les logos sont des marques déposées de W. L. Gore & Associates.

© 2012, 2018, 2020 W. L. Gore & Associates GmbH AP6261-FR2 SEPTEMBRE 2020