



20 ANNI DI ESPERIENZA CLINICA.

Minimizzare le complicanze.
Massimizzare i risultati.



Rinforzo tissutale bioassorbibile
GORE® BIO-A®

Rinforzo bioassorbibile
GORE® SEAMGUARD®
per linea di sutura meccanica

Together, improving life



Quali pionieri della tecnologia di reti bioassorbibili a medio termine con un periodo di assorbimento mirato a medio termine di sei-sette mesi, persistiamo nella ricerca del perfezionamento della scienza dei materiali come una soluzione in grado di offrire ai chirurghi più opzioni per la valutazione del rischio di complicanze e per il supporto delle riparazioni della concomitante ernia iatale durante gli interventi di sleeve gastrectomy laparoscopica.

Come un innovativo scaffold della matrice tridimensionale bioassorbibile a medio termine per il rinforzo dei tessuti molli, la nostra protesi configurata è studiata appositamente per sostenere la generazione di tessuti di qualità in tempi brevi nelle riparazioni dell'ernia iatale / paraesofagea. Oltre 130.000 protesi di rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® sono state vendute per questa applicazione. Inoltre, nella letteratura clinica vengono citate oltre 1850 riparazioni, che indicano come il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® sia una scelta eccellente nella riparazione dei tessuti molli.* La protesi configurata per l'ernia iatale è ideale per il rinforzo di una concomitante ernia iatale durante gli interventi di sleeve gastrectomy.

Rinforzo tissutale bioassorbibile
GORE® BIO-A®



Rinforzo bioassorbibile
GORE® SEAMGUARD®
per linea di sutura meccanica



* Dati in archivio, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

Sostenere i pazienti con un singolo intervento efficace

Osservazioni sugli interventi di riparazione dell'ernia iatale in concomitanza con quelli di sleeve gastrectomy.

- A sei mesi, la perdita del peso in eccesso (EWL) in pazienti sottoposti alla riparazione dell'ernia iatale è risultata significativamente più elevata rispetto ai pazienti sottoposti solo agli interventi di sleeve gastrectomy.
- È stato segnalato un miglioramento nei pazienti con sintomi di malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).
- Elevata soddisfazione dei pazienti dopo l'intervento.

“Ho iniziato a usare il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® per avere maggiore certezza che la sutura di iatoplastica fosse sufficientemente resistente da consentire una migliore guarigione della riparazione. La presenza dello scaffold offerto dal rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® ci ha dato maggiore sicurezza nell'adeguatezza del rinforzo ottenuto per la riparazione.

Avendo constatato il successo ottenuto [con lo scaffold della matrice tridimensionale Gore in PGA:TMC] durante il rinforzo della linea di sutura meccanica, abbiamo ritenuto che il suo uso avrebbe apportato vantaggi durante le riparazioni iatali. Ciò ci ha permesso avere la certezza nel breve termine che il suo uso avrebbe ridotto le recidive nell'area della iatoplastica.

Nel complesso abbiamo sempre fiducia nell'affidabilità dei prodotti Gore, senza timori di migrazioni della rete nell'esofago o di una sua scomparsa dall'oggi al domani.” – John P. Scott, M.D., FACS

“Nella mia capacità di chirurgo bariatrico, intervengo su qualsiasi (ernia iatale) di dimensioni superiori a due-tre centimetri.” –
John P. Scott, M.D., FACS

Rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A®

Un innovativo scaffold della matrice tridimensionale bioassorbibile a medio termine per il rinforzo dei tessuti molli, studiato appositamente per sostenere la generazione di tessuti di qualità in tempi brevi.

- Rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A® da bassi tassi di recidiva quando utilizzato nella riparazione dell'ernia iatale.¹⁻³
- Risultati a lungo termine dopo sleeve gastrectomy laparoscopica con concomitante cruroplastica posteriore: follow-up a cinque anni.⁴
- Studio comparativo per valutare la riparazione dell'ernia iatale con concomitante sleeve gastrectomy laparoscopica.

Con rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A®

Recidiva dell'ernia

4,3%

Suture senza rinforzo

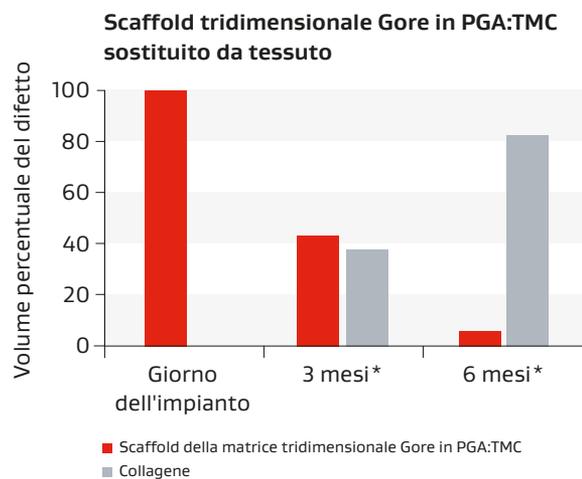
Recidiva dell'ernia

18,4%

“Poiché l'intervento comporta dei rischi, ne discutiamo con tutti i pazienti, compresi i rischi associati alla dissezione, i benefici, in che modo potrebbe interessare la malattia da reflusso gastroesofageo (GERD), il reflusso, ecc. Se i pazienti richiedono chiarimenti sulla rete o esprimono preoccupazioni, spieghiamo che il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è un materiale bioassorbibile che non eroderà un organo; pertanto questi timori non rappresentano una preoccupazione importante riguardante questa rete e / o specifica alla riparazione dell'ernia iatale con il rinforzo tissutale bioassorbibile GORE® BIO-A®.” – John P. Scott, M.D., FACS



Grazie alla nostra tecnologia tridimensionale bioassorbibile a medio termine, le cellule del paziente migrano nello scaffold tridimensionale e iniziano il processo di generazione di tessuti molli vascolarizzati nell'arco di una o due settimane. In un periodo di circa sei-sette mesi, lo scaffold della matrice tridimensionale Gore in PGA:TMC viene assorbito gradualmente e sostituito con collagene di tipo I.



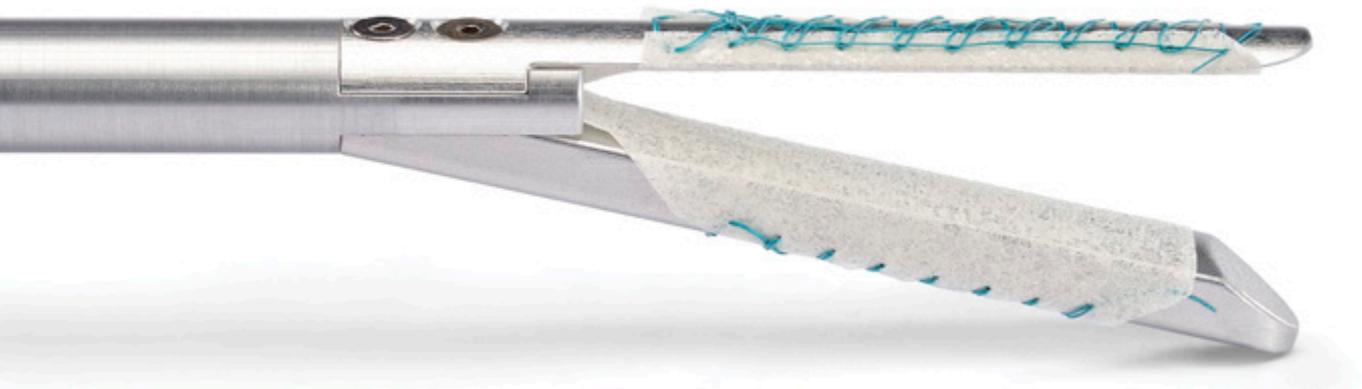
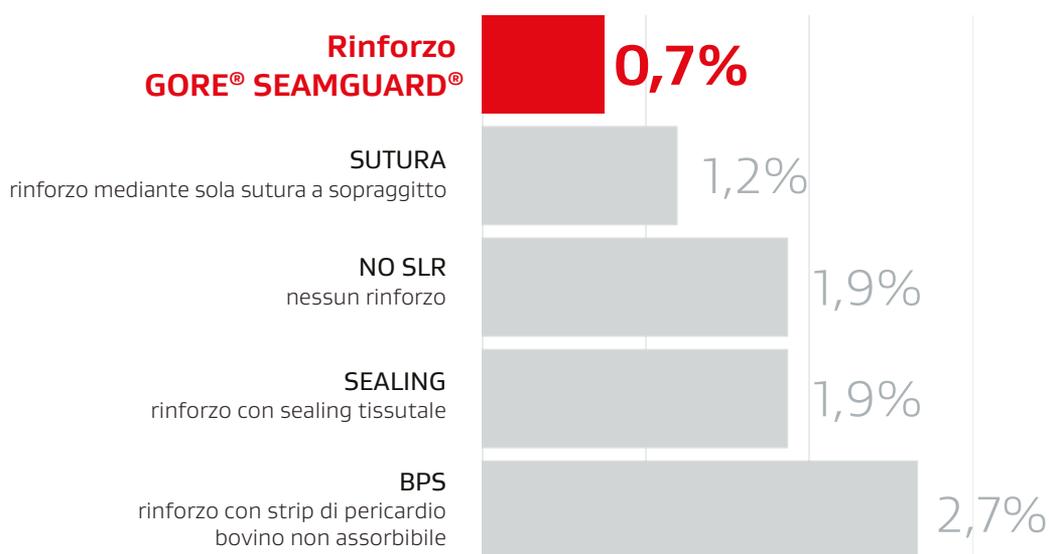
* Cellule e vasi sanguigni costituiscono il volume restante. Plug per ernia bioassorbibile GORE® BIO-A®.



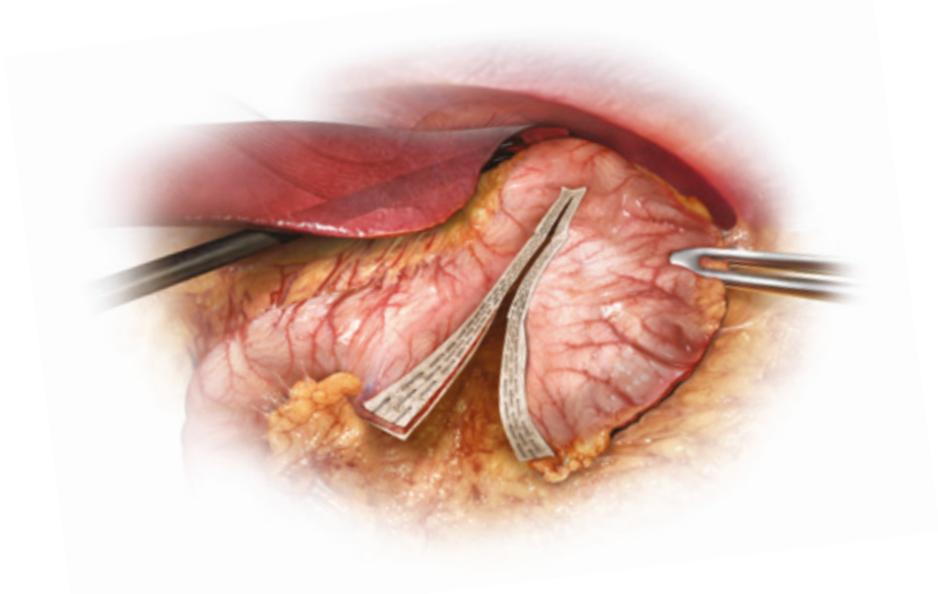
Rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura meccanica

L'unico* rinforzo per linea di sutura meccanica che ha provato di ridurre in modo significativo le fistole negli interventi di sleeve gastrectomy per minimizzare le complicanze.

Un confronto tra i tassi di fistole con cinque tipi di rinforzi per linea di sutura meccanica:⁵



* Prendendo in considerazione solo tutte le revisioni sistematiche e le metanalisi degli articoli pubblicati che distinguono i tipi di rinforzo per linea di sutura meccanica.



Protezione comprovata

In numerosi studi clinici e in migliaia di pazienti, il rinforzo GORE® SEAMGUARD® ha dimostrato di fornire una protezione insuperabile che nessun'altra tecnologia può eguagliare.



35% meno
emorragie

in media rispetto a senza rinforzo⁶



4+ milioni

di protesi impiantate*



15+ anni

di dati clinici nell'uomo



85+ studi clinici

pubblicati e peer-reviewed*

* Dati in archivio 2021; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

Bibliografia

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.

 Consultare le
Istruzioni per l'uso
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito eifu.goremedical.com. ^{® Only}

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

GORE, *Together, improving life*, BIO-A, SEAMGUARD e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.
© 2022 W. L. Gore & Associates GmbH 22564839-IT APRILE 2022

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

Asia Pacific +65 6733 2882 **Australia / Nuova Zelanda** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
Stati Uniti Flagstaff, AZ 86003 800 437 8181 928 779 2771

