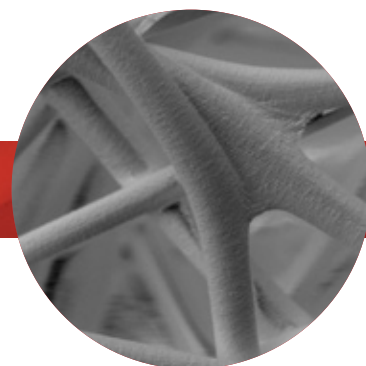
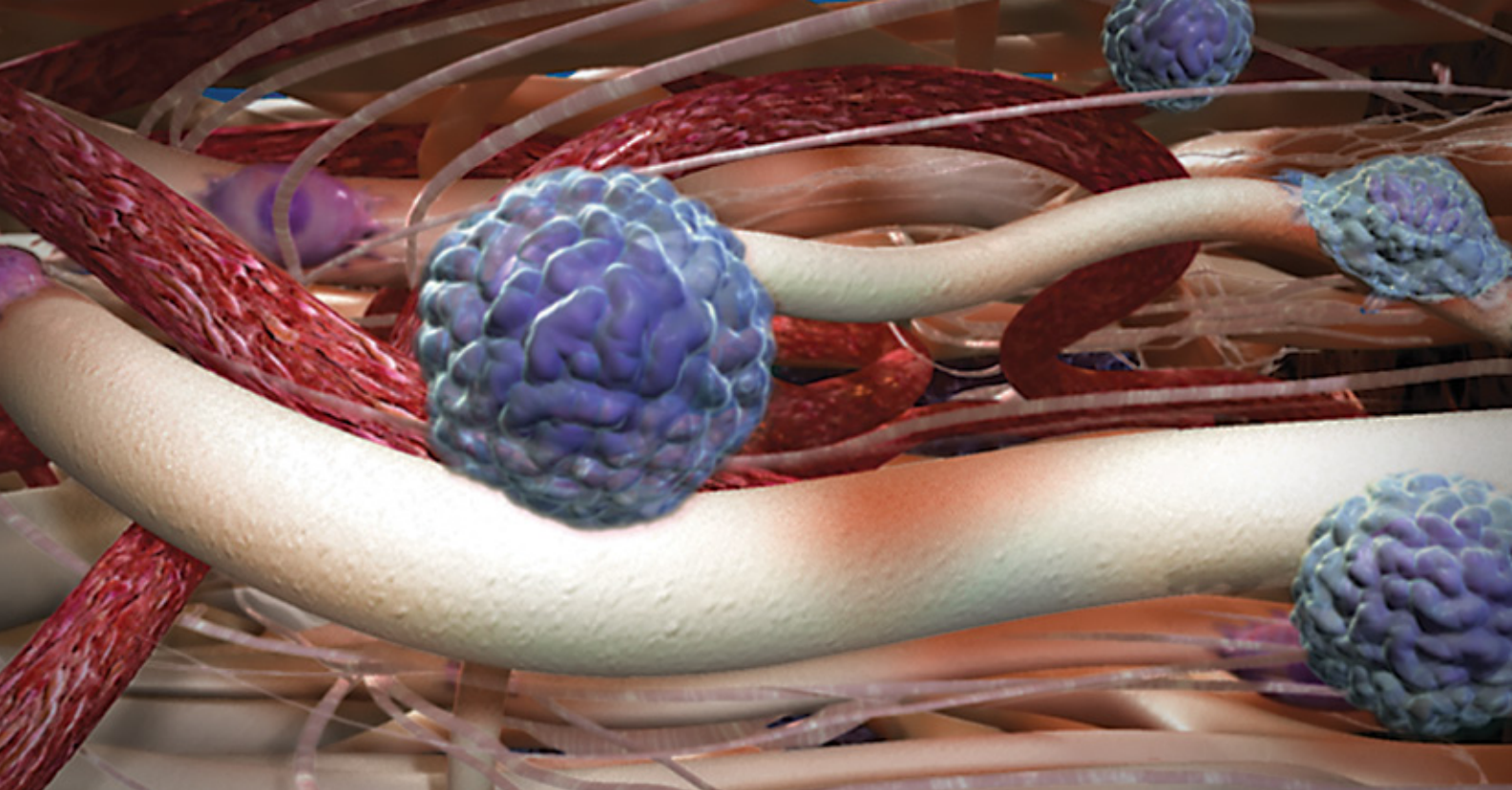


10
ANNÉES
de résultats
cliniques
concluants



Matrice pour la génération tissulaire et la cicatrisation

GORE
BIO·A®
TISSUE
REINFORCEMENT



Une alternative précieuse au renforcement complexe de tissus mous

Prévu pour le renforcement des tissus mous, le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est une matrice au concept unique de polymères synthétiques biocompatibles graduellement absorbé par le corps.

Sa matrice 3D de pores ouverts hautement interconnectés facilite l'infiltration cellulaire et la génération de tissu, sans laisser de matériau permanent.

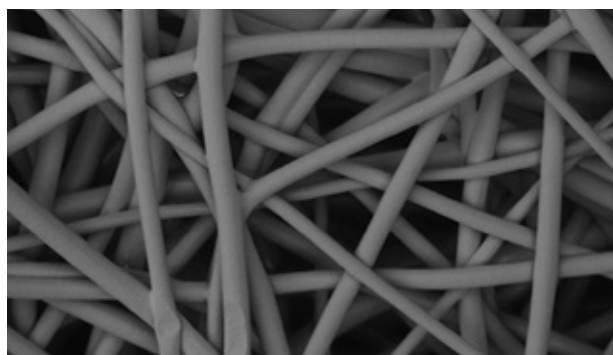
- Matrice tissulaire 100 % synthétique et biorésorbable
- Colonisation cellulaire et vascularisation rapides
- Remplacé à 100 % par du tissu d'origine
- Polyvalent, convient à diverses applications
- Offre une plus-value en matière de performance

La technologie biorésorbable de Gore est éprouvée et fiable. Elle s'appuie sur plus de 20 ans de recherche et d'utilisation clinique à la fiabilité prouvée dans différentes études pour de nombreuses parties du corps, dont :

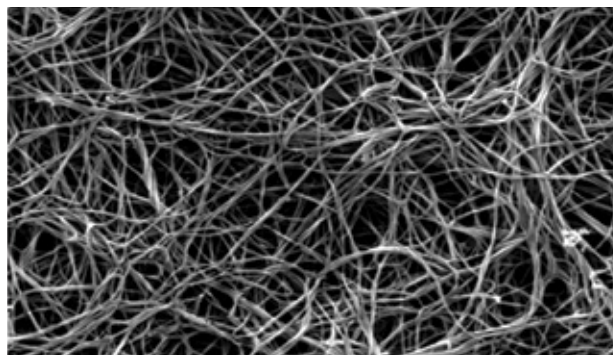
- la bouche
- la paroi abdominale
- le côlon
- l'estomac
- les poumons
- le foie
- l'estomac
- le pancréas
- la rate

Structure : réseau 3D ouvert à forte porosité

Avec une matrice 3D aux pores hautement interconnectés, le tissu de renforcement GORE® BIO-A® offre des tunnels de migration cellulaire, aboutissant à une structure semblable à un réseau de fibres de collagène.



MEB du tissu de renforcement GORE® BIO-A® (100x)



Gel de collagène¹

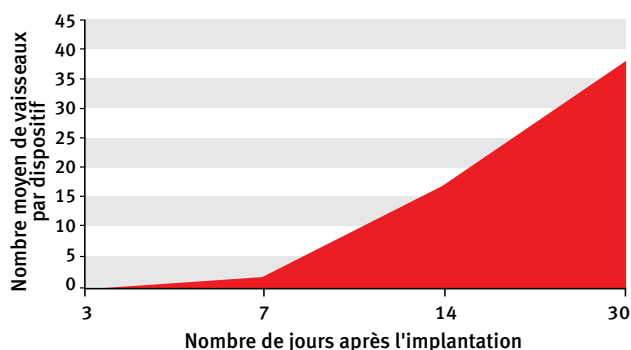
Matériau : matrice tissulaire 100 % synthétique et biorésorbable

Le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est conçu dans un matériau 100 % éprouvé biorésorbable, des fibres polyglycolide / carbonate de triméthylène (PGA / TMC). Dénuée des risques potentiels des prothèses biologiques, cette matrice tissulaire synthétique offre uniformité et régularité.

Dépourvu de tissus humains ou animaux, le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est conçu pour se dégrader principalement par hydrolyse. En une ou deux semaines, les cellules du patient migrent dans la matrice et commencent à générer des tissus mous vascularisés.

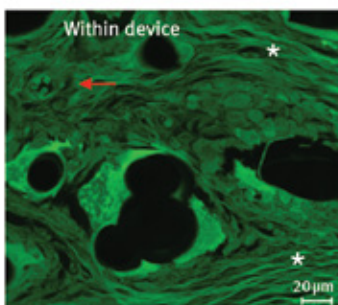
Progressivement, en à peu près six à sept mois, le matériau est absorbé par le corps et remplacé intégralement par le collagène de type I propre au patient.

La vascularisation des dispositifs augmente au cours du temps²



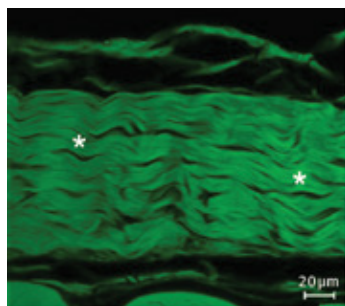
Génération rapide de tissus de qualité

Dépôt de collagène



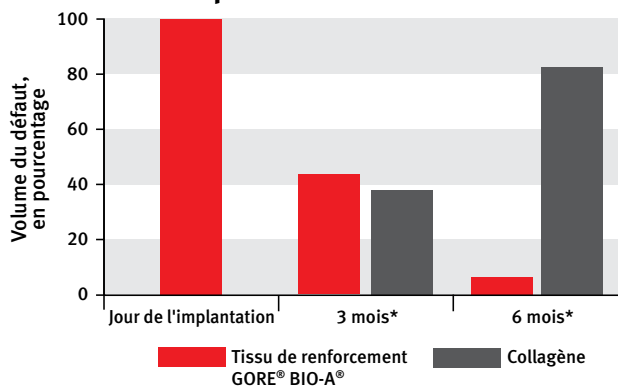
30 jours : présence de fibres de collagène organisées, vaisseau sanguin existant (flèche)²

Quantité et qualité du tissu d'origine



Structure implantée sur la paroi abdominale de lapin. Fibres de collagène organisées²

Remplacement intégral du matériau par du tissu³



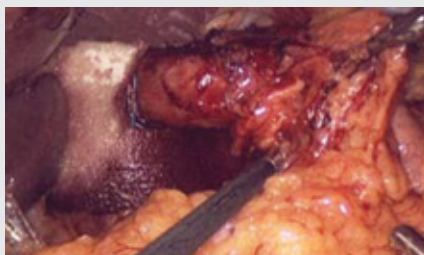
*Les cellules et les vaisseaux sanguins compensent le volume restant.

Polyvalent, convient à diverses applications

Le tissu de renforcement GORE® BIO-A® est conçu pour le renforcement des tissus mous.

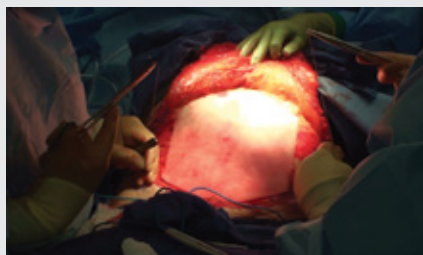
Des exemples d'application pour lesquels le tissu de renforcement GORE® BIO-A® peut être utilisé sont les réparations de hernies hiatales et ventrales comme renforcement des lignes de sutures. Les applications comprennent :

Cure de hernie hiatale / parœsophagienne



Renforcement après fermeture primaire des piliers^{4,5}

Reconstruction de la paroi abdominale



Renforcement de la ligne de suture consécutif à une fermeture médiane⁶

Réparation de hernies ventrales / incisionnelles



Réintervention pour saillie symptomatique d'une hernie incisionnelle lombaire⁷

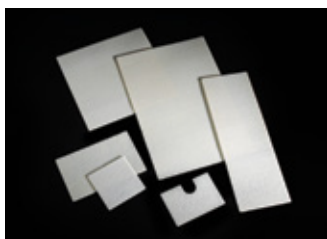
Une plus-value en matière de performance

Une utilisation simple pour le chirurgien et l'hôpital



- Pas de trempage, de réfrigération ou de suivi nécessaire
- Confortable à la demande
- Durée de conservation de trois ans
- Disponible en grands formats jusqu'à 20 cm x 30 cm
- Bon rapport qualité / prix au cm²

Configuration du produit et grille des tailles



RÉFÉRENCE	TAILLE
HH0710E	7 cm x 10 cm*
FS0808E	8 cm x 8 cm
FS0915E	9 cm x 15 cm
FS1030E	10 cm x 30 cm
FS2020E	20 cm x 20 cm
FS2030E	20 cm x 30 cm

* conçu pour la réparation de hernies hiatales

1. Les photos ont été aimablement fournies par la société de biophysique et Christopher B. Raub, Vinod Suresh, Tatiana Krasieva, Julia Lyubovitsky, Justin D. Mih, Andrew J. Putnam, Bruce J. Tromberg et Steven C. George – Université de Californie Irvine.
2. Berman A. *A Rabbit Model for the Biomechanical and Histological Assessment of Suture Line Wound Healing*. Flagstaff, AZ : W. L. Gore & Associates, Inc ; 2009. Final Report. 1978SC.
3. Morales-Conde S, Flores M, Fernández V, Morales-Méndez S. Bioabsorbable vs polypropylene plug for the "Mesh and Plug" inguinal hernia repair. Poster présenté à la 9^e réunion annuelle de l'American Hernia Society ; 9 au 12 février 2005 ; San Diego, CA.
4. Ehrlich TB. *GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in Hiatal Hernia Repair*. Flagstaff, AZ. W. L. Gore & Associates, Inc; 2008. [Étude de cas]. AM2969-EN1.
5. Zehetner J, Demeester SR, Ayazi S, *et al.* Laparoscopic versus open repair of paraesophageal hernia: the second decade. *Journal of the American College of Surgeons* 2011;212(5):813-820.
6. Jacobsen GR, Chao JJ. *Clinical use of GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in ventral hernia repair using the components separation technique*. Flagstaff, AZ : W. L. Gore & Associates, Inc ; 2018. [Étude de série de cas]. AX0286-EN2.
7. Photographie reproduite avec l'aimable autorisation de M.A. García-Ureña, MD.

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 conformable, 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.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asie Pacifique) 800.437.8181 (États-Unis)
00800.6334.4673 (Europe) 928.779.2771 (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. ® only

Les produits cités peuvent être indisponibles sur certains marchés.

GORE, BIO-A et les logos sont des marques déposées de W. L. Gore & Associates.
©2011, 2013, 2018, 2019 W. L. Gore & Associates GmbH AY1277-FR2 OCTOBRE 2019