



Esaminare i **dati**. Conoscere i **fatti**.

Protesi GORE® DUALMESH®:
prestazioni cliniche attendibili
ed **AFFIDABILI**

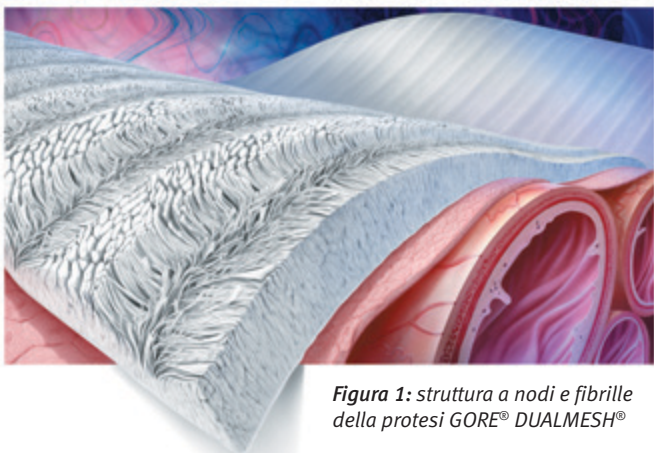


Protesi GORE® DUALMESH®: prestazioni cliniche attendibili ed **AFFIDABILI**

Il successo di oltre 30 milioni di impianti clinici è la testimonianza della qualità dei prodotti medicali Gore. Gli **innovativi prodotti Gore, basati sul politetrafluoroetilene espanso (ePTFE)**, hanno dato prova di biocompatibilità ed inerzia superiori in un'ampia varietà di applicazioni, tra cui: chirurgia cardiotoracica, vascolare ed endovascolare, neurochirurgia, riparazione dell'ernia e ricostruzione toracica.

La protesi GORE® DUALMESH® è un materiale morbido, conformabile e caratterizzato da un design esclusivo a doppia superficie, indicato per applicazioni come la riparazione di alcune ernie e la ricostruzione dei tessuti molli. La protesi GORE® DUALMESH® è composta da un patch non assorbibile interamente realizzato in ePTFE. La superficie viscerale liscia presenta pori di dimensioni medie $< 3 \mu\text{m}$, concepiti per ridurre al minimo l'aderenza tissutale. La superficie parietale ruvida GORE CORDUROY presenta una struttura a nodi e fibrille (*Figura 1*) con pori di dimensioni medie di $17\text{--}22 \mu\text{m}$ per promuovere l'incorporazione del tessuto ospite. La protesi GORE® DUALMESH® è studiata appositamente per il posizionamento intraperitoneale.

La protesi GORE® DUALMESH® dà prova di prestazioni cliniche attendibili che sono **AFFIDABILI**.

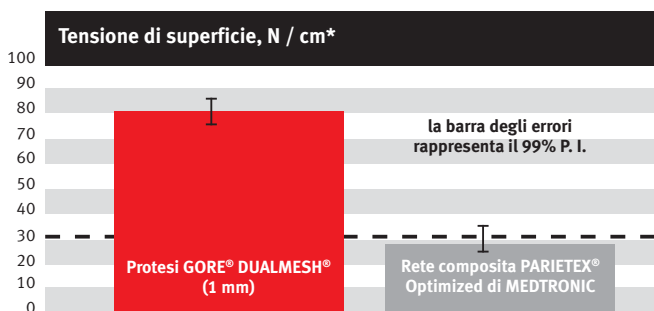


***Figura 1:** struttura a nodi e fibrille della protesi GORE® DUALMESH®*

Fatto 1 — Resistenza

La resistenza è un'ovvia preoccupazione durante un intervento di riparazione strutturale, come il confezionamento di un bridge protesico per un difetto fasciale nella riparazione dell'ernia addominale. Sulla base dei campioni testati, la protesi GORE® DUALMESH® ha una tensione di superficie della fascia addominale statisticamente più elevata rispetto alla rete composita Parietex® Optimized di Medtronic, che supera i requisiti di resistenza di 32 N / cm clinicamente calcolati.¹⁻³

La protesi GORE® DUALMESH® ha una **RESISTENZA** del materiale che supera di più di due volte i requisiti di resistenza clinicamente calcolati.



Prima dell'esecuzione dei test, le barriere assorbibili sono state rimosse mediante immersione in acqua delle protesi per valutare la resistenza a lungo termine.

* Dati in archivio 2020; W.L Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

MEDTRONIC e PARIETEX sono marchi commerciali di Medtronic, Inc.

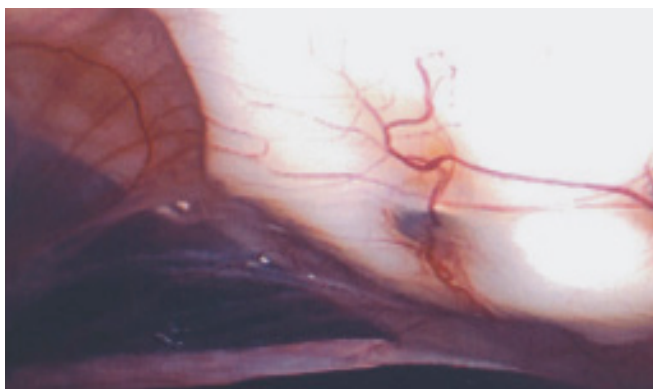
1. Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, et al. Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *European Journal of Surgery* 1998;164(12):951-960.
2. Junge K, Klinge U, Prescher A, Giboni P, Niewiera M, Schumpelick V. Elasticity of the anterior abdominal wall and 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.

Fatto 2 — **Comprovata protezione dei visceri**

Il lato viscerale della protesi GORE® DUALMESH® riduce al minimo l'aderenza tissutale promuovendo, al contempo, la formazione di una superficie neoperitoneale. Uno studio multi istituzionale sui reinterventi ha riferito i seguenti dati riguardanti la protesi GORE® DUALMESH® impiantata intraperitonealmente¹:

- Non sono state rilevate aderenze severe
- Il 91 per cento dei pazienti non presentava aderenze o aveva aderenze filmogene avascolari
- La protesi GORE® DUALMESH® ha consentito di ridurre al minimo la formazione di aderenze al materiale anche in pazienti che, in precedenza, avevano accusato la formazione di aderenze ad altre protesi

Protezione dei visceri clinicamente **COMPROVATA**



Fotografie gentilmente concesse da 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.

Fatto 3 — Evidenza clinica per applicazione

La protesi GORE® DUALMESH® è stata utilizzata con successo in una varietà di applicazioni. È ben noto che questi materiali sono stati utilizzati con successo nella riparazione e ricostruzione delle ernie addominali. Queste protesi sono inoltre frequentemente utilizzate per la riparazione dell'ernia parastomale, dell'ernia diaframmatica e per la ricostruzione della parete toracica in presenza di difetti dei tessuti molli.

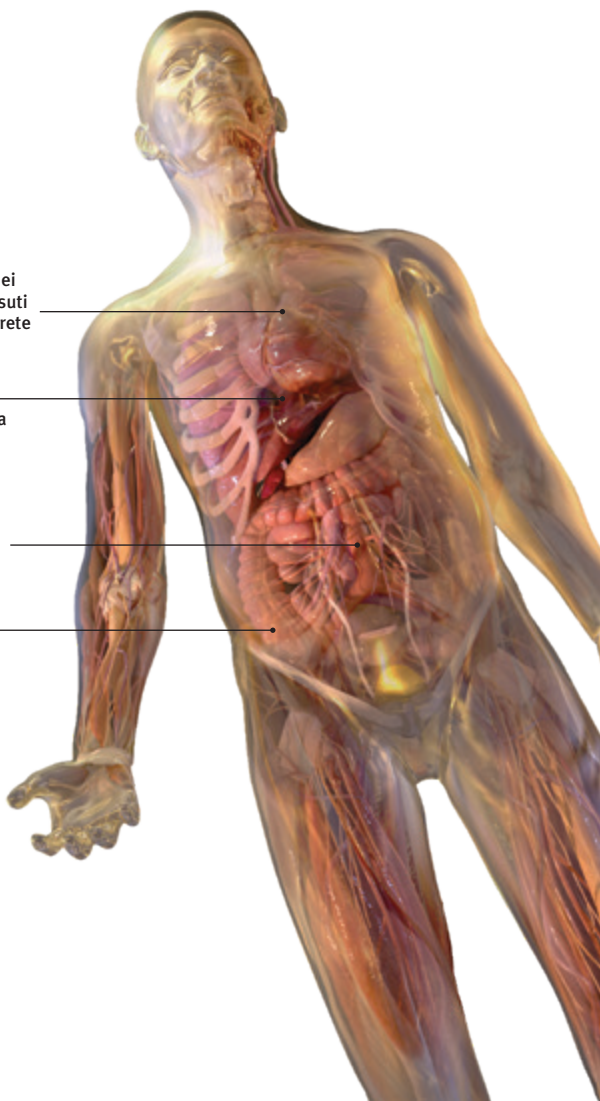
In base all'**EVIDENZA**, come tra l'altro ampiamente confermato dalla letteratura e dimostrato dalla lunga esperienza clinica, la protesi GORE® DUALMESH® rappresenta una valida scelta per la riparazione dell'ernia e dei difetti dei tessuti molli.

Riparazione dei
difetti dei tessuti
molli della parete
toracica

Riparazione
dell'ernia
diaframmatica

Riparazione
dell'ernia
addominale /
incisionale

Riparazione
dell'ernia
parastomale



Fatto 3 — Evidenza clinica per applicazione

Riparazione dell'ernia addominale / incisionale

Tipo di studio Database prospettico, multicentrico

Autori / Rivista 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.

Dati evidenziati 1.979 pazienti, follow-up di 24 mesi

Fatti

- 18,8% dei pazienti sottoposto a precedente riparazione open non riuscita
- Necessità di reintervento nell'1,8% (n = 38)
- Tasso di recidiva 3,8% (n = 62)
- Sieroma prolungato 4,1% (n = 83)
- Infezione della protesi 0% (n = 1)

Riparazione dell'ernia parastomale

Tipo di studio Studio retrospettivo

Autori / Rivista 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.

Dati evidenziati 61 pazienti, follow-up di 26 mesi

Fatti

- Riparazione laparoscopica dell'ernia parastomale con tecnica di Sugarbaker modificata
- Tasso di recidiva 6,6% (n = 4)
- Reintervento 3,3% (n = 2)
- Infezione della ferita 1,6% (n = 1)

Riparazione dell'ernia diaframmatica

Tipo di studio Studio retrospettivo di coorte

Autori / Rivista 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.

Dati evidenziati 99 pazienti, follow-up di 24 mesi

Fatti

- Riparazione di grossa ernia diaframmatica pediatrica
- Tasso di recidiva 5,4% (n = 4)
- Recidiva non necessitante revisione 2,7% (n = 2),
- Ostruzione intestinale 2,7% (n = 2)

Riparazione dei difetti dei tessuti molli della parete toracica

Tipo di studio Retrospettivo, casistica

Autori / Rivista 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.

Dati evidenziati 11 pazienti, follow-up di 23 mesi

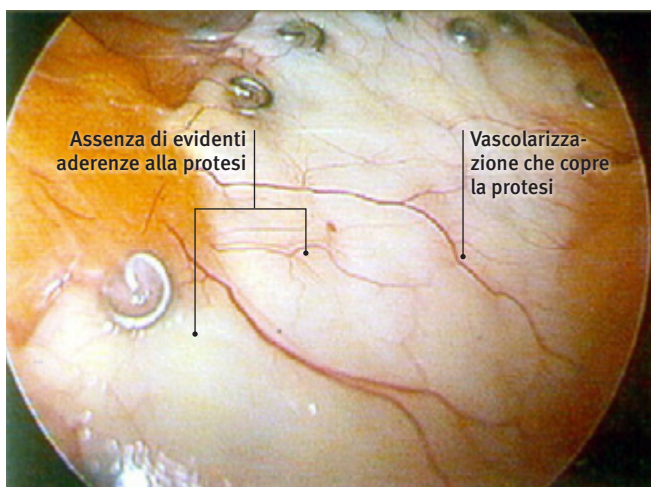
Fatti

- Ricostruzione della parete toracica dopo resezione del tumore al polmone, mesotelioma, timoma, osteomielite o condroamartoma
- La TC di routine non ha evidenziato deformità della parete toracica o contrazione della protesi GORE® DUALMESH®
- Infezione – Nessuna
- Deiscenza – Nessuna

Fatto 4 — **Comprovata endotelizzazione**

Tutte le protesi GORE® DUALMESH® hanno la superficie brevettata GORE CORDUROY per promuovere la rapida fissazione ed endotelizzazione. Studi negli animali hanno dimostrato l'endotelizzazione mediante test tensiometrici, che hanno rilevato una resistenza di adesione significativamente maggiore della protesi GORE® DUALMESH® rispetto al polipropilene ($P = 0,02$). Studi istologici hanno inoltre indicato che ciò era dovuto alla **PROLIFERAZIONE** cellulare.¹

Inoltre, in uno studio separato a lungo termine negli animali, gli autori hanno dimostrato l'assenza di differenze nella proliferazione tra le diverse protesi biologiche, compresa la protesi GORE® DUALMESH®.²



Esperienza clinica: Immagine di second look della protesi GORE® DUALMESH® dopo 16 mesi. Fotografia gentilmente concessa da 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.

Fatto 5 — Bassa incidenza di infezioni

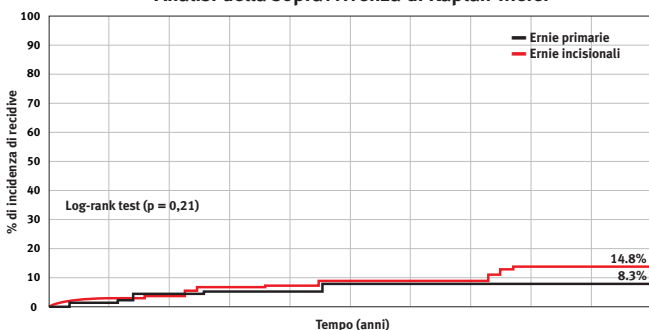
Il trattamento delle ernie addominali con protesi ha ridotto i tassi di recidiva, ma ha dato origine a questioni riguardanti l'infezione. La riparazione open dell'ernia, con o senza uso di protesi, è stata associata a un tasso di infezione compreso tra 3% e 18%¹, mentre la riparazione laparoscopica addominale è stata associata a una minore incidenza di infezione. Ad esempio, una revisione sistematica ha rilevato meno incidenze di infezione della ferita (2,8% vs. 16,2%) nelle riparazioni laparoscopiche dell'ernia incisionale rispetto alle riparazioni open.²

La più ampia serie di analisi di pazienti con protesi GORE® DUALMESH® condotta fino ad oggi (n = 1979), ha mostrato che l'incidenza di infezioni è stata 0% (n = 1) a 24 mesi di follow-up.³

Inoltre, un'analisi della sopravvivenza di Kaplan-Meier, basata sul tipo di recidiva dell'ernia, ha indicato un'incidenza rispettivamente del 14,8 e 8,3% per l'ernia incisionale e primaria (P = 0,21) a 10 anni.

Gli autori dello studio concludono "Gli eccellenti esiti riferiti comprendevano poche recidive o gravi complicanze; ciò ci ha portato a considerare che l'uso della LIVHR (riparazione laparoscopica dell'ernia incisionale e addominale) rappresenta un'ottima, se non superiore, alternativa alla tradizionale chirurgia open nella pratica clinica di routine della maggioranza degli ospedali specializzati in laparoscopia.²

Analisi della sopravvivenza di 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.

Fatto 6 — **Minima contrazione**

Tutti i biomateriali, compresi polipropilene, poliestere ed ePTFE, sono soggetti a un certo grado di contrazione dopo l'impianto, a causa dell'attività dei miofibroblasti durante il processo di guarigione. La protesi GORE® DUALMESH® è soffice, flessibile e simula la normale contrazione della ferita e dell'allineamento del collagene.

Gli unici studi clinici fino ad oggi condotti nell'uomo hanno mostrato che la protesi GORE® DUALMESH® subisce una contrazione del 7–8%.^{1,2}

Carter et al concludono, “I nostri risultati differiscono nettamente dagli studi negli animali e confermano che ePTFE subisce una **CONTRAZIONE MINIMA** in condizioni cliniche nell'uomo. Le preoccupazioni espresse da molti relativamente alla presenza di problemi, come recidiva dell'ernia, e riguardanti la contrazione delle protesi in ePTFE non sono supportate dai nostri dati”.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.

Fatto 7 — Leader del settore

La protesi GORE® DUALMESH® è stata utilizzata con successo in un'ampia varietà di applicazioni, comprese ernie addominali / incisionali, ernie parastomali, ernie diaframmatiche e difetti dei tessuti molli della parete toracica. La reputazione clinica delle protesi GORE® DUALMESH® nella riparazione e ricostruzione di ernie e difetti dei tessuti molli è notoriamente conosciuta, grazie agli oltre 450 articoli scientifici valutati da pari pubblicati dal 1996 e a più di 20 anni di esperienza clinica.

Quando si rende necessaria una riparazione resistente e durevole, la protesi GORE® DUALMESH® dimostra **prestazioni comprovate**.

Riparazione dell'ernia addominale / incisionale: prestazioni cliniche riportate nella letteratura*

Protesi GORE® DUALMESH® (n = 5.510) [†]	
Recidiva	0–7,5%
Infezione	0–4,3%
Fistola	0,0%
Erosione / protrusione	0,0%
Ileo	0,7–4,3%
Ostruzione intestinale	0,3–3,6%
Follow-up	1 mese – 8 anni

Rispetto alle reti chirurgiche sintetiche in polipropilene e poliestere (n = 194): ^{1–3}	
Recidiva	0–10%
Infezione	1,1–3,3%
Fistola	NR
Erosione / protrusione	5,4–12,8%
Ileo	NR
Ostruzione intestinale	2,2–3,3%
Follow-up	6 mesi – 6 anni

NR = non segnalato

* Nella letteratura oggetto di revisione, i dati sono limitati agli studi valutati da peer o alle coorti degli studi che hanno utilizzato esclusivamente la protesi GORE® DUALMESH®. La revisione è stata obiettiva ed è basata su un'analisi esauriente dei dati clinici disponibili ai sensi delle vigenti normative e norme riguardanti lo scopo previsto della protesi oggetto della revisione.

† Dati in archivio 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, Śnietański 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.

Specifiche del prodotto

Indicazioni per l'uso

Per le informazioni complete riguardanti indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, reazioni avverse e istruzioni per l'uso, vedere le *Indicazioni per l'uso* pubblicate, reperibili sul sito **eifu.goremedical.com** della propria regione.

Riferimento articolo

La protesi GORE® DUALMESH® è disponibile in spessori nominali di 1 mm e 2 mm e in una varietà di forme e dimensioni, a partire da 7,5 cm × 10 cm fino a 26 cm × 34 cm.

La disponibilità della protesi GORE® DUALMESH® varia a seconda del paese. Le specifiche attuali possono essere reperite nella pagina dei prodotti sul sito www.goremedical.com.

Condizioni di conservazione

Le condizioni di conservazione devono rispettare i requisiti indicati nelle Istruzioni per l'uso; si raccomanda vivamente di conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.

Periodo di validità

La confezione, purché completamente integra, funge da barriera efficace fino alla data di scadenza “Utilizzare entro” stampata sull'etichetta sulla scatola.

Sicurezza RM

La protesi GORE® DUALMESH® è sicura per la RM.



Tenere presenti le suture GORE-TEX®: la perfetta chiusura per la riparazione dei tessuti molli

Suture GORE-TEX® più richieste per
la riparazione dell'ernia addominale



Calibro del filo	Aghi	Numero di catalogo
CV-0	THX-36	OU07
	TH-50	OU01
CV-2	TH-26	2NO2
	THX-26	2NO5, 2NO6, 2UO5

Per maggiori informazioni sul prodotto,
visitare goremedical.com



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65 67332882 (Asia Pacific)

1 800 680 424 (Australia / Nuova Zelanda)

00800 6334 4673 (Europa)

800 437 8181 (Stati Uniti)

928 779 2771 (Stati Uniti)

goremedical.com



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.

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

MEDTRONIC e PARIETEX sono marchi commerciali di Medtronic, Inc. GORE, GORE-TEX, CORDUROY, DUALMESH e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

© 2012, 2018, 2020 W. L. Gore & Associates GmbH AP6261-IT2 MAGGIO 2020