



Indicazioni

Per l'uso nella ricostruzione

di ernie e di difetti dei tessuti

mollini e per la copertura

temporanea

di difetti fasciali.

Nel 1983 GORE ha sviluppato e introdotto la prima protesi in ePTFE per la riparazione dell'ernia. Da allora Gore ha continuato a detenere la leadership nell'innovazione dell'ePTFE proponendo numerose configurazioni per soddisfare e anticipare le esigenze chirurgiche.

Il lato di interfaccia viscerale presenta pori dalle dimensioni costantemente inferiori a 3 micron che, come documentato clinicamente, comportano un minor attecchimento tissutale¹. Il lato di interfaccia fasciale – la superficie brevettata* CORDUROY® – è caratterizzato da “creste” e “avvallamenti” in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). I modelli animali hanno dimostrato che la superficie CORDUROY® stimola un più intenso processo di ancoraggio tissutale, che rende il materiale traslucido in meno di una settimana a causa del rapido afflusso di cellule e liquidi di natura proteica. Nel lungo termine, il prodotto è progettato per legarsi saldamente alla fascia ospite, pur fungendo da protesi per fascia addominale fisicamente liscia e conformabile.

Realizzata interamente in ePTFE, la configurazione della protesi GORE® DUALMESH® consente di tagliarla, piegarla e cucirla senza problemi di separazione dei materiali: inconveniente, questo, che è stato segnalato nelle protesi ibride presenti sul mercato. Inoltre, molti chirurghi che hanno valutato il materiale hanno riferito che le "creste" della superficie brevettata CORDUROY® agevolano considerevolmente l'introduzione laparoscopica del materiale nell'addome e facilitano lo srotolamento e il posizionamento del materiale.

La protesi GORE® DUALMESH® è stata utilizzata con successo in un'ampia varietà di applicazioni. È ben noto che questi materiali sono stati utilizzati con successo nella riparazione e ricostruzione delle ernie addominali. Inoltre, la famiglia di patch GORE in ePTFE viene utilizzata frequentemente nella ricostruzione di difetti dei tessuti molli, della parete toracica, di difetti congeniti, per la copertura temporanea e negli interventi con lembo addominale (TRAM). L'ePTFE GORE è utilizzato regolarmente nei laparoceli, nelle ernie addominali e occasionalmente in quelle inguinali. Anche altri tipi meno comuni di ernia, come l'ernia epigastrica, lombare, parastomale e iatale/parasofagea, possono essere riparati utilizzando le protesi GORE® DUALMESH®.

Come ampiamente confermato dalla letteratura e dimostrato dalla lunga esperienza clinica, le protesi GORE® DUALMESH® e GORE® DUALMESH® PLUS rappresentano una valida scelta per la riparazione dell'ernia addominale e del laparocelo.

Orientamento della superficie

Il corretto orientamento della superficie della protesi GORE® DUALMESH® è essenziale ai fini della sua performance clinica. La superficie più liscia va collocata in posizione adiacente ai tessuti o alle strutture ove si desidera il minor attecchimento tissutale. La superficie brevettata CORDUROY® è dotata di una microstruttura aperta che stimola l'incorporazione del tessuto ospite e va quindi collocata in posizione adiacente ai tessuti dove è richiesta incorporazione.

Raccomandazioni per Suture/Sistemi di fissaggio

- ▶ Utilizzare solo suture non assorbibili, quali le suture GORE-TEX®, con ago atraumatico (punta conica o tagliente). Per i migliori risultati, usare suture monofilamento.
- ▶ Il calibro della sutura varia in base alle preferenze del chirurgo e alla natura della ricostruzione. Si consiglia una sutura e spaziatura di 1:1.²
- ▶ In alternativa alle suture, è possibile usare sistemi di fissaggio o agraiffe a spirale (spiralie elicoidali). Le dimensioni dei punti metallici e la loro spaziatura sono determinate dalle preferenze del chirurgo.

Drenaggi chirurgici/Sieroma

- ▶ L'uso di un drenaggio deve riflettere le preferenze del chirurgo.^{3,4} Si consigliano drenaggi in aspirazione piuttosto che a gravità, per prevenire potenziali infezioni secondarie dovute alla manipolazione.
- ▶ In qualsiasi riparazione di ernia, l'insorgenza di un sieroma può avvenire anche fino a sei settimane dall'intervento. L'aspirazione del liquido o il posizionamento di drenaggi, seguito da bendaggi compressivi, può risolvere il problema del sieroma.^{5,6,7,8}

Uso nell'infezione postoperatoria da campo contaminato

- ▶ Si sconsiglia l'uso della protesi GORE® DUALMESH® in tessuti gravemente infetti.
- ▶ Si raccomanda l'impiego di antibiotici locali o sistemici prima e dopo l'intervento. Un'eventuale infezione postoperatoria può essere risolta con una terapia antibiotica d'urto, comprendente ove possibile aspirazione e irrigazione con antibiotici e ripulitura dell'area infetta. Un'infezione persistente può rendere necessaria la rimozione della protesi.

Chiusura temporanea

- ▶ Se si utilizza questa protesi quale copertura esterna temporanea quando non è possibile una chiusura primaria, si raccomanda di adottare le opportune misure per evitarne la contaminazione. L'intera protesi deve essere rimossa non appena clinicamente possibile e comunque non oltre 45 giorni dall'impianto.
- ▶ Se si utilizza questa protesi quale impianto permanente e si verifica un'esposizione accidentale, intervenire per evitarne la contaminazione: in caso contrario potrebbe rendersi necessaria la rimozione.

Bibliografia

1. Koehler Rh, Begos D, et al. Minimal adhesions to ePTFE mesh after laparoscopic ventral incisional hernia repair: Reoperative findings in 65 cases. *J Soc Lapar Surg* 2003; 7(4): 335-340.
2. Nealon TF. *Fundamental skills in surgery*. Philadelphia: Saunders, 1979:47.
3. Nyhus LM, Condon RE, eds. *Hernia*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott, 1995:331-6.
4. Hamer-Hodges DW, Scott NB. Replacement of an abdominal wall defect using expanded PTFE sheet (GORE-TEX). *J R Coll Surg Edinb* 1985;30:65-7.
5. Ponka JL. *Hernias of the abdominal wall*. Philadelphia: Saunders, 1980:339, 352, 392.
6. Durden JG, Pemberton LB. Dacron mesh in ventral and inguinal hernias. *Am Surg* 1974;40:662-5.
7. Reisfeld D, Schechner R, Wetzel W. Traumatic lumbar hernia. *Surg Rounds* 1989 Mar;12:69-72.
8. Nichter LS, Morgan RF, Dufresne CR, Lambruschi P, Edgerton MT. Rapid management of persistent seromas by sclerotherapy. *Ann Plast Surg* 1983;11:233-6.
9. U. Klinge, B. Klosterhalfen, J. Conze, W. Limberg, B. Oolenski, A. Oetinger and V. Schumpelick; Modified Mesh for Hernia Repair that is Adapted to the Physiology of the Abdominal Wall; *Eur J Surg* 1998; 164:951-960.
10. K. Junge, U. Klinge, A. Prescher, P. Giboni, M. Niewiera, V. Schumpelick; Elasticity of the Anterior Abdominal Wall and Impact for Reparation of Incisional Hernias Using Mesh Implants; *Hernia* (2001) 5:113 – 118.
11. C. Song, A. Alijani, T. Frank, G. B. Hanna, A. Cuschieri; Mechanical Properties of the Human Abdominal Wall Measured in vivo during Insufflation for Laparoscopic Surgery; *Surg Endosc* 2006; 20: 987 – 990.

Recapiti dei referenti

Per ricevere ulteriori informazioni sulle misure disponibili e sulle configurazioni personalizzate della protesi GORE® DUALMESH®, rivolgersi all'Associato di vendita tecnica o allo Specialista del prodotto al numero **800.437.8181**. Per ordini e servizio di consegna espresso, chiamare **800.528.8763**.

Misure disponibili

NUMERO DI CATALOGO		LARGHEZZA X LUNGHEZZA NOMINALE
Spessore nominale 1 mm	Spessore nominale 2 mm	
1DLMC02	–	8 CM x 12 CM
1DLMC03	1DLMC200	10 CM x 15 CM*
1DLMC04	1DLMC201	15 CM x 19 CM*
1DLMC05	–	7.5 CM x 10 CM*
1DLMC06	1DLMC202	18 CM x 24 CM
1DLMC07	1DLMC203	20 CM x 30 CM
1DLMC08	1DLMC204	26 CM x 34 CM*
1DLMC09	–	12 CM**
* CONFIGURAZIONE OVALE		CONFEZIONE STERILE
** ROTONDA		



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

Richieste frequenti per suture GORE-TEX® per la riparazione dell'ernia addominale

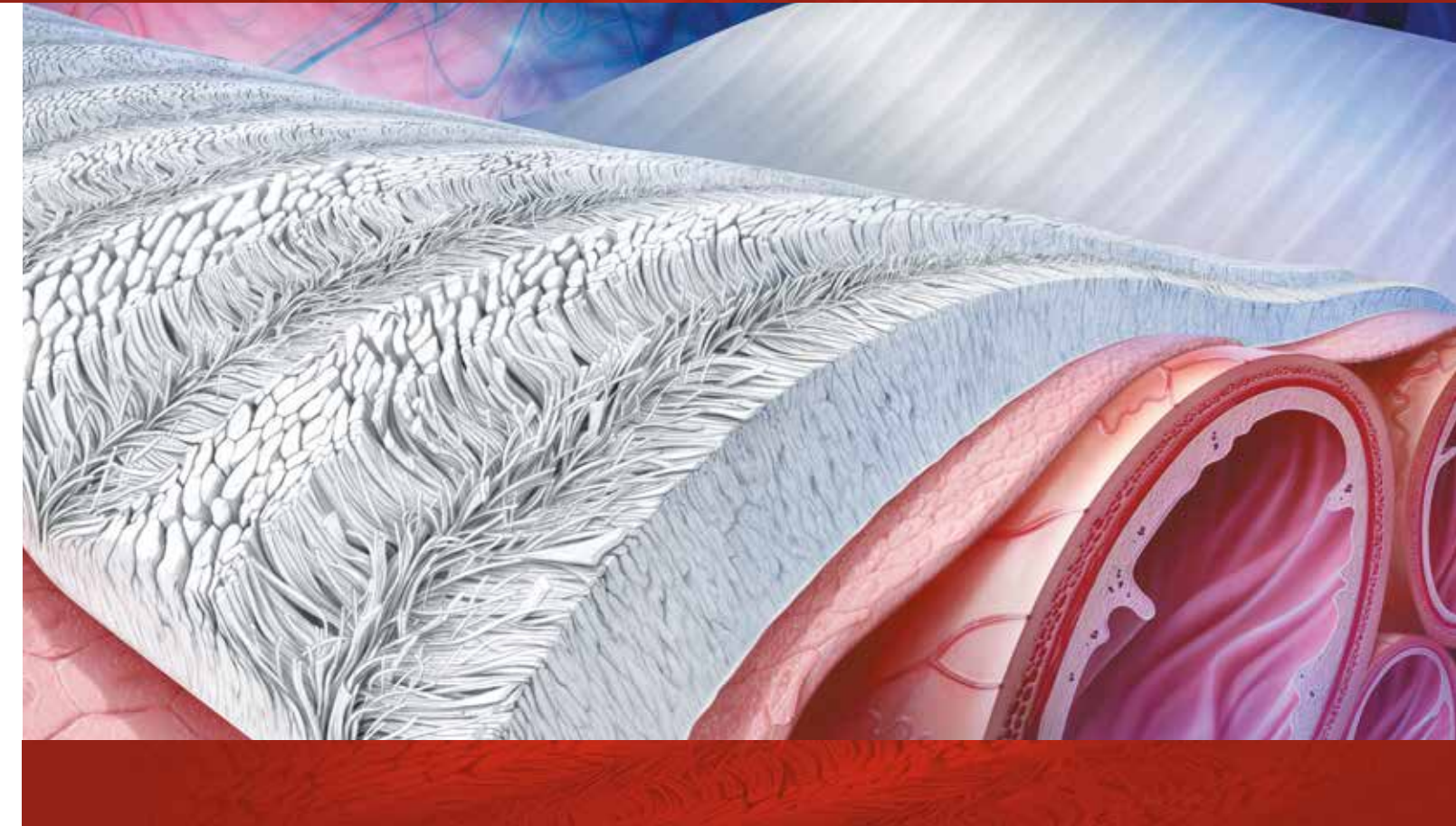
CALIBRO DEL FILO	AGHI	NUMERO DI CATALOGO
CV-0	THX-36 TH-50	ON07 OU01
CV-2	TH-26 THX-26	2NO2 2NO5, 2NO6, 2UO5



Affidabilità comprovata



A 16 mesi, la protesi GORE® DUALMESH® forma una neomesotelizzazione o riperitoneizzazione del lato viscerale.



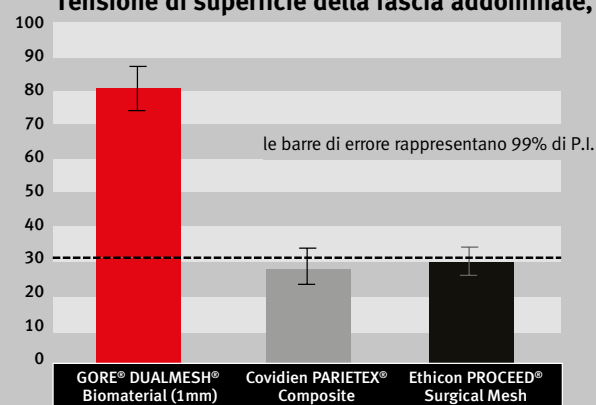
Controindicazioni

Non deve essere utilizzata nella ricostruzione di difetti cardiovascolari.

L'uso di questo prodotto in applicazioni diverse da quelle indicate può comportare complicanze potenzialmente serie, come formazione di aneurismi o la guarigione indesiderata dei tessuti circostanti.

- ▶ Comprovata protezione dei visceri
- ▶ Materiale versatile: facilmente modellabile per adattarla al difetto
- ▶ Superficie CORDUROY® per la proliferazione tissutale
- ▶ Disponibile con la tecnologia antimicrobica PLUS

Tensione di superficie della fascia addominale, N/cm



Sulla base dei campioni testati, la protesi GORE® DUALMESH® ha una tensione di superficie della fascia addominale statisticamente più elevata rispetto alle protesi composite PARIETEX® o alla protesi PROCEED®, che supera i requisiti di resistenza di 32 N/cm clinicamente calcolati^{9,10,11}. Prima dell'esecuzione dei test, le barriere assorbibili sono state rimosse mediante immersione in acqua per valutare la resistenza a lungo termine.

* Dati in archivio.



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

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

goremedical.com

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

GORE®, GORE-TEX®, CORDUROY®, DUALMESH®, DUALMESH® PLUS, e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates. PROCEED® è un marchio commerciale di Ethicon, Inc. PARIETEX® è un marchio commerciale di Covidien AG o delle sue affiliate. *US 6,780,497; US D445,188; US D444,878; in attesa di brevetti. © 2010 W.L. Gore & Associates GmbH AD0205-IT5 SETTEMBRE 2010

