

ENDOPROTEZA GORE VIABAHN Z POWŁOKĄ HEPARYNOWĄ

TŁUMACZENIE BROSZURY

STR. 1

Restenoza w stencie zatrzymuje się tutaj.

IMPLANTACJA z pewnością.

Kontynuacja ewolucji rewolucyjnego urządzenia

ENDOPROTEZA GORE VIABAHN z Bioaktywną Powłoką Propaten

Wydajność dzięki innowacyjności

STR. 2

1996 – Pierwotna endoproteza GORE® HEMOBAHN® wprowadzona w Europie

2003 – Uwalnianie protezy z góry do dołu wprowadzone na urządzeniach 6-8 mm

2008 – Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową wprowadzona w Europie, urządzenia 5-8 mm zmniejszone w profilu przez jeden rozmiar French

2009 – Technologia laserowa umożliwia nową wyprofilowaną krawędź na proksymalnym końcu, kompatybilność urządzeń 9-13 mm wprowadzonych z przewodnikami 0.035”

2010 – 25cm długości: najdłuższy stentgraft wprowadzony w Europie

2011 – Endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową o śr. 5-8 mm zmniejszone w profilu przez jeden rozmiar French

STR. 3

2014 - Otrzymuje znak CE dla leczenia objawowego niedrożności żył

2016 – Nieprzepuszczalne dla promieni RTG znaczniki wprowadzone na urządzeniach o średnicy 5-8 mm w Europie

Kontynuujemy ewolucję Endoprotezy GORE® VIABAHN®, pokazując nasze zaangażowanie w dostarczanie naszym klientom innowacyjnych produktów.

STR. 4

- Teraz z nieprzepuszczalnymi dla promieni RTG znacznikami dla zwiększonej widzialności

- Dodano cztery złote, nieprzepuszczalne dla promieni RTG znaczniki przytwierdzone do protezy na każdym końcu endoprotezy
- Urządzenia o średnicy 5-8 mm uwzględniają tą zmianę
- System dostarczania i profil urządzenia pozostały niezmienione

- Najdłuższe Konfiguracje Wewnątrznacyniowego Przepływu Omijającego

- Dostępna długość 25cm
- Pokrycie większego obszaru zmian chorobowych jednym urządzeniem
- Może redukować potrzebę nakładania na siebie kilku urządzeń

STR. 5

- **Wewnątrznacyniowy przepływ omijający**

Pokrycie z Pewnością

Pokrywa i wyłącza chorą nieregularną tkankę ściany tętnicy

Pokrycie z ePTFE

Stanowi barierę dla nawrotu zwężenia

Nitinolowy stent

Dostosowujący się, ale trwały

Powłoka pokryta heparyną

Przeznaczona, aby zapewnić długotrwałą atrombogenność

Najniższy profil stentgraftu

Zredukowany profil systemu dostarczającego jeszcze bardziej ułatwia dotarcie do zmian i leczenie wymagających zmian chorobowych SFA

STR. 6

Wyprofilowana Proksymalna Krawędź

- Precyzyjna technika laserowego przycinania umożliwia zmiany produkcyjne
- Usunięto nadmiar materiału na proksymalnym końcu
- Wyprofilowana krawędź może poprawić dynamikę przepływu w proksymalnym końcu

Przykłady IVUS na modelu psa w warunkach in vivo

30 dzień / 90 dzień

Niewyprofilowana krawędź / Wyprofilowana krawędź

Nadmiar materiału usunięty z krawędzi urządzenia na wyprofilowanym brzegu w porównaniu do brzegu niewyprofilowanego

Przykłady na modelu zwierzęcym

Niewyprofilowana krawędź / Wyprofilowana krawędź

Nadmiar materiału usunięty z krawędzi urządzenia na wyprofilowanym brzegu w porównaniu do brzegu niewyprofilowanego

STR. 7

- Powłoka Heparynowa CBAS

- Przeznaczona by zapewniać atrombogeniczną powierzchnię
- Długotrwała bioaktywność*
- Prawnie zastrzeżone wiązanie kowalencyjne punktu końcowego

Zdjęcie 1

Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką PROPATEN

Bioaktywna powierzchnia światła urządzenia o 5mm średnicy Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką PROPATEN pojawia się bez skrzeplin po dwóch godzinach w modelu pętli krwi in vitro.

Zdjęcie 2

Kontrolowana Endoproteza

Nie-bioaktywna powierzchnia światła kontrolowanej endoprotezy (5 mm średnicy) pojawia się pokryta skrzeplinami po 90 minutach w tym samym modelu pętli krwi (dane w aktach sprawy).

Długość Bioaktywności Heparyny

TABELA

Oznaczenia aktywności heparyny (pmol/cm²) / Tydzień Pooperacyjny

Długoterminowa aktywność heparyny w wyłoniowych protezach naczyniowych ePTFE z wiązaną kowalencyjnie heparyną w modelu psa

STR. 8

- Tabela Rozmiarowa

Uwalnianie protezy z góry do dołu – urządzenie kompatybilne z przewodnikami 0.014” lub 0.018” (z nieprzepuszczalnymi dla promieni RTG znacznikami)

Rozmiary Urządzenia		Koszulka Wprowadzająca (Fr)					
ŚREDNICA ENDOPROTEZY (mm)	REKOMENDOWANA ŚREDNICA NACZYNIA (mm)	Długość urządzenia 2.5cm	Długość urządzenia 5cm	Długość urządzenia 10cm	Długość urządzenia 15cm	Długość urządzenia 25cm	REKOMENDOWANA ŚREDNICA BALONU (mm)
5	4.0-4.7	6	6	6	6	6	5
6	4.8-5.5	6	6	6	6	6	6
7	5.6-6.5	7	7	7	7	7	7
8	6.6-7.5	7	7	7	7	7	8

Uwalnianie protezy z góry do dołu – urządzenie kompatybilne z przewodnikiem 0.035 (z nieprzepuszczalnymi dla promieni RTG znacznikami na urządzeniach o śr. 5-8mm)

Rozmiary Urządzenia		Koszulka Wprowadzająca (Fr)					
ŚREDNICA ENDOPROTEZY (mm)	REKOMENDOWANA ŚREDNICA NACZYNIA (mm)	Długość urządzenia 2.5cm	Długość urządzenia 5cm	Długość urządzenia 10cm	Długość urządzenia 15cm	Długość urządzenia 25cm	REKOMENDOWANA ŚREDNICA BALONU (mm)
5	4.0-4.7	7	7	7	7	7	5
6	4.8-5.5	7	7	7	7	7	6
7	5.6-6.5	8	8	8	8	8	7
8	6.6-7.5	8	8	8	8	8	8
9	7.6-8.5	-	9	9	9	-	9
10	8.6-9.5	-	11	11	11	-	10

11	9.6-10.5	-	11	11	-	-	12
13	10.6-12.0	-	12	12	-	-	14

Oznaczone średnice urządzenia i długości są nominalne.

Rekomendowana kompresja endoprotezy w naczyniu to w przybliżeniu 5-20%.

Dla urządzeń o średnicy 11 i 13 mm, ciśnienie napompowywania balonu nie powinno przekraczać 8atm.

Urządzenie o średnicy 10mm jest kompatybilne z następującymi koszulkami wprowadzającymi 10 Fr: CORDIS® AVANTI® Koszulka Wprowadzająca, Boston Scientific Koszulka Wpr., B. Braun INTRADYN Tear-Away Koszulka Wprowadzająca.

Urządzenie 8mm x 25cm nie jest kompatybilne z koszulką COOK® CHECK-FLO® FLEXOR®.

Stopka Adresowa