

Ogólne informacje o firmie

Nazwa firmy

W. L. Gore & Associates,
Polska Sp. z o.o.

Adres:

ul. Migdałowa 4
02-796 Warszawa, POLSKA
T: +48 22 512 38 80

Adres e-mail:

mpdcustomercare@wlgore.com

Strona internetowa:

www.goremedical.com/eu


Producent

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004 USA

Certyfikacja systemu jakości

System jakości jest
certyfikowany zgodnie
z normą ISO 13485.

Podmiot certyfikujący system jakości

System jakości przechodzi
coroczny audyt przeprowadzany
przez europejską jednostkę
notyfikowaną, BSI Group,
The Netherlands B.V. 

Strona internetowa i oznaczenie CE

www.bsigroup.com
Produkt otrzymał
oznaczenie CE.

Kwestie prawne

Email: TDS@wlgore.com

KARTA TECHNICZNA PRODUKTU

Informacje o produkcie

Nazwa produktu

GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis

Synonimy

Stent wewnątrznaczyniowy

Opis i ilustracja

Endoproteza GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis składa się ze stentu rozprężanego balonem, wykonanego ze stali nierdzewnej 316L klasy chirurgicznej, oraz fluoropolimerowego graftu. GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis (endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX) to stent-graft z powierzchnią heparynizowaną GBAS firmy Gore, sprawdzoną i trwałą technologią wiązania heparyny mającą na celu zapobieganie tworzeniu się zakrzepu. Wiązanie kowalencyjne na końcówce łańcucha wiąże heparynę z powierzchnią stent-graftu, natomiast miejsce bioaktywne może wchodzić w interakcje z krwią utrudniając jej krzepnięcie.* Proteza wewnątrznaczyniowa jest wstępnie zamontowana na systemie podawania wyposażonym w balon. Na systemie podawania znajdują się dwa znaczniki radiocieniujące balonu wtopione w trzon (oznaczające skuteczną długość balonu), które pomagają w umieszczeniu protezy wewnątrznaczyniowej. System podawania współpracuje z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). System podawania można wykorzystać do początkowego umieszczenia oraz dalszego rozszerzania stentu. Wstępnie zamontowany system stentu jest dostępny w różnych długościach protezy wewnątrznaczyniowej, od 15 mm do 79 mm, oraz w różnych średnicach, od 5 mm do 11 mm (patrz *Tabela 1*). Wstępnie zamontowany cewnik balonowy systemu protezy wewnątrznaczyniowej jest również dostępny w dwóch długościach trzonu.



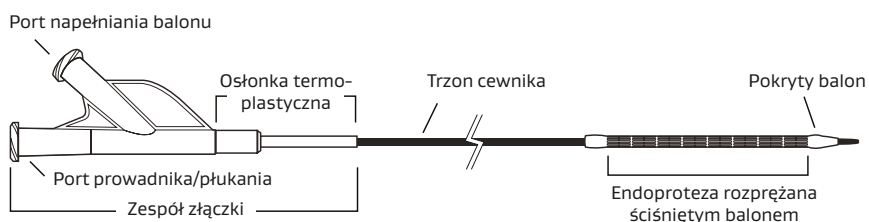
* Powierzchnia heparynizowana CBAS. Strona internetowa W. L. Gore & Associates.
<https://www.goremedical.com/cbas/references>. Dostęp: 20 maja 2019 r.

Wskazana na etykiecie/ nominalna średnica stentu (mm)	Długość ściśniętego stentu (mm)	Rozmiar koszulki wprowadzającej (F)	Średnica przewodnika	Maks. średnica stentu po dalszym rozszerzeniu ¹ (mm)	Długość cewnika (cm)	RBP ² (atm/kPa)
5	15/19/29/39/59/79	7	0,035 cala (0,89 mm)	8	80/135	15/1520
6	15/19/29/39/59/79	7	0,035 cala (0,89 mm)	8	80/135	15/1520
7	15/19/29/39/59/79	7	0,035 cala (0,89 mm)	11	80/135	15/1520
8	29/39/59	7	0,035 cala (0,89 mm)	11	80/135	13/1317
	79	8				
8L	29/39	7	0,035 cala (0,89 mm)	16	80/135	13/1317
	59/79	8				
9	29/39/59/79	8	0,035 cala (0,89 mm)	13	80/135	13/1317
10	29/39/59/79	8	0,035 cala (0,89 mm)	13	80/135	13/1317
11	29/39/59/79	8	0,035 cala (0,89 mm)	16	80/135	12/1216

Tabela 1. Rozmiary endoprotezy GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis



Rysunek 1. GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis

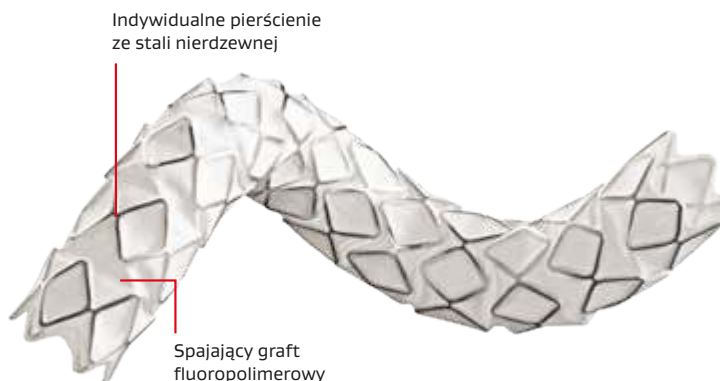


Rysunek 2. System wprowadzający do endoprotezy GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis

1. Do dalszego rozszerzenia stentu, do średnicy przekraczającej jego nominalną średnicę po rozłożeniu, wymagany jest dodatkowy balon (dodatkowy balon nie jest dołączony).
2. RBP oznacza znamionowe ciśnienie rozrywające.

Korzyści ze stosowania endoprotezy GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis są następujące:

- **Niezależne pierścienie ze stali nierdzewnej**
 - Niezależne pierścienie zapewniające elastyczność i podatność
 - Minimalizują skrócenie stentu
 - Zapewniają dużą wytrzymałość radialną
- **Wysoce elastyczny stent i cewnik**
 - Umożliwiają umieszczenie w naczyniu przeciwnym
 - Umożliwiają podatność wszczepionego wyrobu
- **Wyjątkowo cienkie pokrycie balonu**
 - Poprawia unieruchomienie i precyzję wprowadzania stentu
- **Półpodatny pokryty balon**
 - Umożliwia dostosowanie średnicy
- **Powierzchnia heparynizowana CBAS***
 - Długotrwałe zapobieganie powstawaniu zakrzepów



Wskazania/Przeciwwskazania

Wskazania do stosowania:

Endoproteza GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis jest wskazana do leczenia:

- Zmian de novo lub restenotycznych w tętnicach biodrowych, w tym zmian w obrębie rozwidlenia aorty;
- Zmian de novo lub restenotycznych w tętnicach trzewnych;
- Pojedynczych tętniaków tętnicy trzewnej, biodrowej i podobojczykowej; lub
- Urazowych lub jatrogennych obrażeń naczyń w tętnicach znajdujących się w klatce piersiowej, jamie brzusznej lub miednicy (z wyjątkiem aorty, tętnic wieńcowych, pnia ramiennie-głowego, tętnic szyjnych, kręgowych i płucnych).

Przeciwwskazania:

Endoprotezy GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na heparynę, w tym u pacjentów z wcześniejszym występowaniem małopłytkowości poheparynowej (HIT) typu II.

Oznaczenia referencyjne elementów (patrz załączona lista oznaczeń elementów)

BXA	06	59	02	E
└───┘	└───┘	└───┘	└───┘	└───┘
GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis	Średnica (mm)	Długość (mm)	Długość robocza cewnika 01 = 80 cm 02 = 135 cm	Identyfikator regionu E = Europa


* Powierzchnia heparynizowana CBAS. Strona internetowa W. L. Gore & Associates.
<https://www.goremedical.com/cbas/references>. Dostęp: 20 maja 2019 r.

Oznaczenie CE

Obowiązujące rozporządzenie UE: Dyrektywa (UE) 2017/745 (MDR)

Europejska klasyfikacja wyrobów medycznych: Class III

Numer certyfikatu CE: MDR 745691

Jednostka notyfikowana: BSI Group, The Netherlands B.V. 

Data pierwszego przyznania oznaczenia CE: 2017

Ocena zgodności: Annex IX

Charakterystyka opakowania

Pudełko zewnętrzne jest wykonane z kartonu. Opakowanie bezpośrednia (wewnętrzna koperta) jest wykonana z folii TYVEK® i zawiera saszetkę osuszającą. Opakowanie zewnętrzne (wewnętrzna koperta) jest wykonane z folii.

Wielkość opakowania endoprotezy GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis

Wymiary pudełka (mm) długość x szerokość x wysokość	Maksymalna masa (kg)
349 x 25 x 330	0,378

Dostępne opakowanie: 1 sztuka

Minimalna dostarczana liczba: 1 sztuka

TYVEK jest znakiem handlowym firmy Dupont Safety and Construction, Inc.

MD Medical Device

REF

Catalogue Number

BXA051501E

SN

Serial Number

12345678901A

Use By

2025-07-31

Date of Manufacture

2018-07-31

0.035"

Guidewire Compatibility

15 mm

2.2 mm

5.0 mm

13.6 mm

Introducer Sheath

7 Fr

Catheter Working Length

80 cm

5 mm x 15 mm

7 Fr

BALLOON EXPANDABLE

Nominal Stent Diameter

5 mm

Max Post-Dilated Stent Diameter

8 mm

Second Balloon Required, Not Included

Inflation Pressure		Final Stent ID	
atm	kPa	mm	mm
7	709	4.3	14.1
8	810	4.3	14.1
9	912	4.4	14.0
10	1013	4.5	13.9
11	1114	4.6	13.8
12	1216	4.6	13.8
13	1317	4.9	13.7
NP 14	1418	5.0	13.6
Nominal Pressure			
RRP 15	1520	5.1	13.5
Rated Burst Pressure			
16	1621	5.2	13.5
17	1722	5.2	13.4
18	1824	5.3	13.3
		8.0	10.5

en

One (1) balloon expandable stent graft (covered stent) endoprosthesis premeasured on one (1) delivery catheter. Consists of: expanded, undilated stent; pouch; and stent.

es

Un (1) catéter de balón expandible con injertado (stent) endoprotésico premedido en un (1) catéter de entrega. Consiste de: un stent expandido, no dilatado; un saco; y un stent.

da

En (1) ballonudvidbar stent-graft (dækket stent) endoprotese forudmålt på en (1) leveringskatheter. Består af: et udvidet, uddilateret inderskud, et inderskud og et stent.

nl

Een (1) ballonverbreedbare stent-graft (bedekt stent) endoprothese voorafgemeten op één (1) plaatsingskatheter. De inhoud van de verzending, omvat: een uitgeklapt, niet uitgeklapt stent; een zak; en een stent.

fi

Yksi (1) pallolaajutettava stent-graft (kattokuitu) endoproteesi etukäteen mitoitettu yhdellä (1) asennuskatetrilla. Lähetteen sisältö koostuu: laajennetusta, ei laajennetusta stentistä, pussista ja stentistä.

fr

Une (1) endoprothèse couverte expandable par ballonnet, pré-mesurée sur un (1) cathéter porteur. Le contenu de la pochette intérieure comprend: un stent déployable ou non (1) endoprothèse expandable par ballonnet pré-mesurée sur un (1) cathéter porteur. Le contenu de la pochette intérieure comprend: un stent déployable ou non (1) endoprothèse expandable par ballonnet pré-mesurée sur un (1) cathéter porteur. Le contenu de la pochette intérieure comprend: un stent déployable ou non (1) endoprothèse expandable par ballonnet pré-mesurée sur un (1) cathéter porteur.

de

Ein (1) ballonverbreitbares Stent-graft (bedecktes Stent) Endoprothese vorab gemessen auf einem (1) Einlegekatheter. Der Inhalt des Versandbehälters besteht aus: einem expandierten, nicht expandierten Stent; einer Tasche; und einem Stent.

el

Ένα (1) ενδοπρωθήκη επεκτάσιμη με μπαλόνι (καλυμμένο στέντ) ενδοπρωθήκη προμετρημένη σε ένα (1) καθετήρα χορήγησης. Περιλαμβάνει: ένα επεκταμένο, μη επεκταμένο στέντ, ένα ποκέτι και ένα στέντ.

hu

Egy db (1) ballonvalószínűsítő stent-graft fedett stent endoprotézis egy db (1) bevezetőkatéterre előre beállítva. A doboz tartalma: a stent, a zsák és a stent.

it

Uno (1) stent protesi espandibile con palloncino (stent) rivestito, espandibile con palloncino, endoprotesi espandibile con palloncino preimpostato su un (1) catetere di inserimento. Il contenuto della busta interna consiste in: stent e stent.

no

En (1) ballonutvidbar stent-graft / dekket stent / endoprotese forudmålt på en (1) leveringskatheter. Innholdet i den ytre pakkningen består av: et utvidet, uddilaterert inderskud, et inderskud og et stent.

pl

Jeden (1) stent-graft katetyru endoprotezy, rozciągany i balonem, rozciągany (rozciągany) na jednym (1) kateterze prowadzącym. Zawarty wewnątrz jest: i rozciągnięty i nie rozciągnięty element wewnętrzny i stent.

pt

Um (1) grampo com stent expansível por balão (stent) revestido, expansível por balão/endoprotese expansível por balão, pré-montado em um (1) cateter de colocação. O conteúdo da bolsa interior por stent e sem stent são: stent.

es

Un (1) stent endoprotésico expandible con balón (1) catéter de colocación. El contenido de la bolsa interior es: un stent y un catéter de colocación.

sv

En (1) ballonutvidbar stent-graft (bedäckt stent) endoprotés förutbestämd på en (1) införingskatheter. Innehåll i den yttre pakkningen består av: ett utvidat, uddilaterat innerskud, ett innerskud och ett stent.

tr

Bir (1) balonla genişletilebilir stent-graft kaplı endoprotézis kateterle ölçülmüştür. İçerik: genişletilebilir stent, graft, kateter ve endoprotézis. Açıklama: bucağına girilmiştir ve paket içeriği içerir.

Consult Instructions for Use

enforemedical.com

Caution

Only

Contains a Medicinal Substance

Contains Biologically Active Material of Animal Origin

Do Not Reinsert

Do Not Reuse

Do Not Use if Packaging is Damaged

Double Sterile Barrier System

Keep Dry

MK Conditional

STERILE INFO

Sterilized using Ethylene Oxide

Store in a Cool Place

Manufacturer

W. L. Gore & Associates, Inc.

1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

UNITED STATES

GORE® VIABAHN® and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates, Inc.

© 2015-2020 W. L. Gore & Associates, Inc.

CE

2797

HEPARIN

UDI

(01)00733123456789

(17)250731(21)12345678901A

KARTA TECHNICZNA PRODUKTU: GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis 5 z 10

Definicje oznaczeń

	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Numer katalogowy
	Uwaga!
	UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Data produkcji
	Nie wyjąławać ponownie
	Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
	Chronić przed wilgocią
	Producent
	Warunkowo zgodne z badaniami RM
	Numer seryjny
	Wyjałowiony tlenkiem etylenu
	Przechowywać w chłodnym miejscu
	Zużyć przed
	Długość robocza cewnika
	Zawiera substancję leczniczą
	Zawiera materiały biologiczne pochodzenia odzwierzęcego
	System podwójnej jałowej bariery
	Ostateczna średnica wewnętrzna stentu
	Zgodność przewodnika
	Ciśnienie napełniania
	Koszulka wprowadzająca
	Maks. średnica stentu po rozprężeniu
	Nominalne ciśnienie
	Nominalna średnica stentu
	Znamionowe ciśnienie rozrywające
	Wymagany drugi balon, niedostarczony
	Długość stentu
	Importer we Wspólnocie Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Kod paskowy

Kod paskowy jest zgodny z systemem norm międzynarodowych 1 (GS1) (www.gs1.org).

Przykładowy kod paskowy:

Zawiera identyfikatory wyrobu (DI) lub GTIN: (01)00733132610235

(01)	Identyfikator aplikacji GS1 do GTIN
0	Cyfra wskaźnikowa (wskaźnik poziomu opakowania)
0733132	Kod firmy GS1 (GPC)
61023	Nr referencyjny producenta
5	i cyfra kontrolna

Zawiera identyfikatory produkcji (PI): (17)130831(10)06452037

(17)	Identyfikator aplikacji GS1 do terminu ważności
130831	Termin ważności w formacie GS1 RRMDD
(10)	Identyfikator aplikacji GS1 do numeru serii (UWAGA: (21) do numeru seryjnego)
06452037	Nr serii

Identyfikowalność

Identyfikowalność jest zapewniona dzięki użyciu naklejek identyfikacyjnych zawierających numer seryjny, numer katalogowy oraz termin ważności.

Lista powiązanych wyrobów i akcesoriów

Nie dotyczy.

Elementy produktu

Główne elementy:

- Stent-graft z chirurgicznej stali nierdzewnej 316L i fluoropolimeru zamontowany na cewniku balonowym
- Powierzchnia heparynizowana CBAS

Następujące związki chemiczne i substancje nie są stosowane w procesie wytwarzania tego produktu ani w materiałach opakowania:

- Lateks
- Polichlorek winylu

Następujące związki chemiczne i substancje są stosowane w procesie wytwarzania tego produktu lub w materiałach opakowania:

- Substancje pochodzenia zwierzęcego

Sterylizacja

Procedura sterylizacji:

Proces sterylizacji tlenkiem etyleny jest certyfikowany pod kątem zgodności z normą ISO 11135.

Metoda czyszczenia/resterylizacji:

Endoproteza GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno jej ponownie sterylizować.

Warunki przechowywania i układania

Warunki przechowywania:

Endoproteza GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis jest przewidziana do przechowywania w chłodnym i suchym miejscu.

Okres ważności produktu:

Opakowanie stanowi skuteczną barierę przez okres co najmniej trzech lat od daty sterylizacji (data produkcji), pod warunkiem, że integralność opakowania nie jest w żaden sposób naruszona. Zaleca się także sprawdzenie terminu ważności („Zużyć przed”) wydrukowanego na opakowaniu.

Dodatkowe informacje

Bezpieczeństwo obrazowania MR:  Warunkowo zgodne z badaniami RM

Badania niekliniczne wykazały, że endoproteza GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis jest warunkowo zgodna ze środowiskiem obrazowania RM. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany przy spełnieniu przez system RM następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 1000 Gs/cm
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała wynoszący 2 W/kg (wyłącznie normalny tryb pracy)

W warunkach skanowania określonych powyżej można się spodziewać, że endoproteza GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis osiągnie maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez endoprotezę GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis rozciąga się na około 15 mm od wyrobu, gdy obrazowanie jest wykonywane w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3 T.

Zarządzanie ryzykiem:

Proces zarządzania ryzykiem wykorzystuje zweryfikowane procedury w celu identyfikacji, analizowania, kontrolowania i monitorowania zagrożeń odnoszących się do bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych. Działania te zostały zweryfikowane i udokumentowane zgodnie z normą ISO 14971.

Sugerowana literatura:

Panneton JM, Bismuth J, Gray BH, Holden A. Three-Year Follow-up of Patients With Iliac Occlusive Disease Treated With the Viabahn Balloon- Expandable Endoprosthesis. *Journal of Endovascular Therapy*. 2020;27(5):728-736. doi:10.1177/1526602820920569

Carmeda AB. *Carmeda® BioActive Surface* (also known as CBAS® Heparin Surface) *Reference List*. Upplands Väsby, Sweden: Carmeda AB; 2019. [Lista piśmiennictwa]. MD166953.

Bismuth J, Gray BH, Holden A, Metzger C, Panneton J; BX FLEX Study Investigators. Pivotal study of a next-generation balloon-expandable stent-graft for treatment of iliac occlusive disease. *Journal of Endovascular Therapy*. 2017;24(5):629-637.

Holden A, Merrilees S, Buckley B, Connor B, Colgan F, Hill A. First-in-human experience with the Gore Balloon-Expandable Covered Endoprosthesis in iliac artery occlusive disease. *Journal of Endovascular Therapy* 2017;24(1):11-18.

Begovac PC, Thomson RC, Fisher JL, Hughson A, Gällhagen A. Improvements in GORE-TEX® Vascular Graft performance by Carmeda® BioActive Surface heparin immobilization. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.

 Sprawdzić w
instrukcji używania
eifu.goremedical.com

Pełny opis wszystkich odnośnych wskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i przeciwwskazań dotyczących rynków, na których dostępny jest dany produkt podany jest w *Instrukcji używania* na stronie eifu.goremedical.com. ^{Rx only}

Wymienione produkty mogą być niedostępne na niektórych rynkach.

TYVEK jest znakiem handlowym firmy Dupont Safety and Construction, Inc.

CBAS stanowi znak firmowy firmy Carmeda AB, podmiot zależny należący w całości do W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, motto *Together, improving life*, VIABAHN, VBX oraz projekty stanowią znaki handlowe firmy W. L. Gore & Associates.

© 2017, 2020–2022, 2023 W. L. Gore & Associates GmbH 231139755-PL WRZESIEŃ 2023

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

Region Azji i Pacyfiku +65 6733 2882 **Australia/Nowa Zelandia** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
Stany Zjednoczone Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

