

## Tłumaczenie z języka angielskiego

### **STR. 1**

#### **GORE® VIABAHN®**

Endoproteza z Bioaktywną Powłoką PROPATEN\*

#### **OTWÓRZ WIĘCEJ MOŻLIWOŚCI**

\*Używana przez Gore, Bioaktywna Powłoka PROPATEN odnosi się do Powłoki Heprynowej CBAS®, stanowiącej własność Gore.

***Wspólnie, ulepszając życie***

### **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 PROPATEN wprowadzona w Europie, urządzenia 5-8 mm zmniejszone w profilu o jeden rozmiar French

2009 – Technologia laserowa umożliwia nową wyprofilowaną krawędź na proksymalnym końcu, wprowadzono urządzenia 9-13 mm kompatybilne z przewodnikiem 0.035”

2010 – 25cm długości: najdłuższy stentgraft wprowadzony w Europie

### **STR. 3**

#### **Ciągła innowacja zapewniająca trwale rezultaty i niezrównaną wszechstronność**

Urządzenie GORE® VIABAHN® jest liderem wśród stentgraftów. Dekady współpracy z lekarzami na całym świecie zaowocowało niezrównaną skutecznością w wielu wskazaniach.\*

2011 – Endoprotezy GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN o śr. 5-8 mm zmniejszone w profilu o jeden rozmiar French

2014 – Otrzymuje znak CE dla leczenia objawowego niedrożności żył

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

2021 – Endoproteza GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN: redukcja rozmiaru profilu do 3 rozmiarów French i dodanie markerów cieniujących na urządzeniach 9 -13 mm

2022 – Wprowadzono Endoprotezy GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN o długości 7.5 cm, dla urządzeń 5-9 mm

\*Endoproteza GORE® VIABAHN®. Strona internetowa W. L. Gore & Associates. Dostęp 5 sierpnia, 2022r.  
<https://www.goremedical.com/eu/VIABAHN/references>

## **STR. 4**

### **Poparte rosnącą liczbą danych klinicznych dotyczących różnych wskazań klinicznych**

Urządzenie GORE® VIABAHN® stało się podstawowym urządzeniem dla lekarzy w najtrudniejszych przypadkach

Łuk czaszkowy i zwężenie żyły centralnej

*Ponad 2.300 publikacji naukowych*

Izolowane tętniaki tętnic trzewnych

Zwężenie obwodu dostępu dializacyjnego

Zwężenie tętnicy biodrowej

*Ponad 5.650 szpitali używających urządzenia GORE® VIABAHN®*

(W stencie) restenoza tętnicy udowej powierzchownej i podkolanowej bliższej

Tętniaki tętnicy podkolanowej

*Ponad 1.000.000 implantacji u pacjentów na całym świecie\*\**

\*\* Endoproteza GORE® VIABAHN®. Strona internetowa W. L. Gore & Associates. Dostęp 5 sierpnia, 2022r.  
<https://www.goremedical.com/eu/VIABAHN/references>

Pokazane dane dotyczą wszystkich generacji urządzenia GORE® VIABAHN®.

## **STR. 5**

Zwężenie tętnicy biodrowej

Endoproteza GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN może być stosowana w leczeniu zmian chorobowych w tętnicach biodrowych.

Wysoka drożność pierwotna nawet w najtrudniejszych chorobach: wykazano 87% pierwotnej drożności po trzech latach.<sup>1</sup>

Trwałe wyniki badań klinicznych w złożonych przypadkach:

Stentgrafty wykazały wyższość nad nagimi metalowymi stentami (BMS) w leczeniu złożonych zmian biodrowych.<sup>12</sup>

Samorozprężalne stentgrafty, w ciągu trzech lat, wykazały lepszą drożność niż BMS w leczeniu zmian biodrowych TASC D.<sup>1</sup>

Wyższa drożność do trzech lat w zmianach TASC II D:<sup>1</sup>

## *Drożność pierwotna*

*Trzyletnie samorozprężalne pokrywane stenty versus nagie metalowe stenty w niedrożności tętnic biodrowych; wskaźniki pierwotnej drożności po trzech latach*

*Zdj. 1*

Przed: przepłukanie ujścia CTO prawej tętnicy biodrowej wspólnej z odtworzeniem bliższej tętnicy udowej wspólnej

*Zdj. 2*

Po: Po umieszczeniu urządzenia GORE® VIABAHN® 7mm x 150mm i pokrywanego, samorozprężalnego stentu z balonem 7mm x 59mm

Zdjęcia dzięki uprzejmości Barry Weinstock, M.D. Użyte za pozwoleniem.

## **STR. 6**

### **Dostęp tętniczo-żylny (AV)**

Udowodniony sukces w dostępie tętniczo-żylnym, nawet w najtrudniejszych przypadkach, w tym:

- wczesne niepowodzenia przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
- zmiany w punktach zgięcia
- zakrzepowe przeszczepy

Wysoka drożność pierwotna, nawet w najtrudniejszych chorobach:

Zwiększona tendencja pierwotnej drożności w zakrzepowych przeszczepach zarówno zmiany docelowej, jak i obwodu o ~50% w porównaniu z PTA po sześciu miesiącach.<sup>3</sup>

Trwałe leczenie zakrzepowego przeszczepu tętniczo-żylnego AV

*Zdj. 1*

*Zakrzepowy graft z ePTFE/ Zwężenie/ Żyła odpływowa*

Przed: zakrzepowy przeszczep wtórny do zwężenia odpływu w zespoleniu żylnym protezy AV.

*Zdj. 2*

*Odkrzepnięty graft z ePTFE/ Urządzenie GORE® VIABAHN®/ Żyła odpływowa*

Po: 60 miesięcy po umieszczeniu, urządzenie GORE® VIABAHN® osiągnęło drożność wtórną bez dalszych epizodów zakrzepicy.

## STR. 7

Trwałe wyniki badań klinicznych w złożonych przypadkach:

83% uzyskało wtórną drożność i zero pęknięć urządzenia po dwóch latach, gdy zostało umieszczone w poprzek łokcia.<sup>4</sup>

40%

Udowodniono, że zmniejsza liczbę ponownych interwencji:

Obniżona średnia liczba interwencji po dwóch latach w przeszczepach zakrzepowych w porównaniu do PTA<sup>5</sup>

Zalecenia dotyczące optymalnych wyników w dostępie AV

- przyleganie ściany odpływu do żyły odpływowej nie jest konieczne dla uzyskania dobrych wyników
- należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji użytkowania dot. oversizingu 5-20%, używając wewnętrznej średnicy protezy jako naczynia docelowego§
- Nie używać PTA poza urządzeniem§

Analiza post-hoc badania klinicznego Gore REVISE wykazała, że zmniejszenie rozmiaru stent-graftu do żyły odpływowej prowadziło do zwiększonej drożności.\*<sup>6</sup>

Położenie urządzenia do żyły odpływowej

Wyniki po 6 miesiącach / Zmniejszony/ Apozycjonowany

Pierwotna drożność zmian docelowych/ 60%/ 47%

Pierwotna drożność obwodu/ 47%/ 40%

Uwaga:

Urządzenie GORE® VIABAHN® powinno być zawsze o 5% do 20% większe niż średnica protezy AV zgodnie z instrukcją użytkowania.

Zdjęcia dzięki uprzejmości Daniel V. Patel, M.D. Użyte za pozwoleniem.

\* należy zachować ostrożność podczas interpretacji analizy post-hoc

\*Różnica między średnicą żyły i urządzenia jest  $\geq 1\text{mm}$

\*Różnica między średnicą żyły i urządzeniem jest  $< 1\text{mm}$

§ Należy odnieść się do Instrukcji Użytkowania na stronie [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com)

## **STR. 8**

### **Tętnica udowa powierzchowna (SFA)**

**Wysoka skuteczność kliniczna w najtrudniejszych przypadkach, w tym w długich zmianach SFA i przewlekłych całkowitych okluzjach (CTO).**

Wysoka drożność pierwotna, nawet w najtrudniejszych chorobach:

- 88% pierwotnej drożności w ciągu 12 miesięcy w zmianach SFA o średniej długości 22cm<sup>7</sup>

Długość zmiany SFA prawej SFA

*Zdj 1*

Przed:

Choroba proksymalnej SFA i niedrożność środkowej SFA

Po: Po umieszczeniu trzech 5mm Urządzeń GORE® VIABAHN®

Zdjęcia dzięki uprzejmości James Persky, M.D. Użyte za pozwoleniem.

\*Dane w dokumentach 2020r., W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

\* średnia ważona długość zmiany chorobowej

\* jednoroczna średnia ważona drożność pierwotna

Udowodniona drożność złożonych zmian SFA w siedmiu wieloośrodkowych, prospektywnych, randomizowanych lub jednoramiennych badaniach 7-13

1,089 badanych kończyn / 71% CTOs\*

23cm Przeciętna długość zmiany\* / 80% Przeciętna pierwotna drożność\*

## **STR. 9**

### **Trwałe wyniki badań klinicznych w złożonych przypadkach:**

Porównywalne wyniki kliniczne z pomostowaniem chirurgicznym powyżej kolana (zarówno protetyczna<sup>14</sup>, jak i natywna żyła<sup>10</sup> ).

97% trzyletnia wtórna drożność w chorobie złożonej

(przeciętna długość zmiany 27cm, 93% CTOs)<sup>15</sup>

79% pięcioletnia wolność od rewaskularyzacji docelowej zmiany chorobowej (fTLR)<sup>16</sup>

Rekomendacje dla optymalnych wyników w SFA

### **Rozważania dotyczące rozmiaru urządzenia**

- leczyć wszystkie choroby (stent „normalny do normalnego”)<sup>15</sup>
- urządzenia nachodzą na siebie przez co najmniej 1 cm<sup>8</sup>
- unikać nadmiernego przewymiarowania (> 20%)<sup>15</sup>

### **Rozważania dotyczące implantacji**

- zapewnić odpowiedni dopływ i odpływ<sup>15</sup>
- post-dylatacja<sup>8</sup>
- nie używać PTA poza urządzeniem<sup>15</sup>
- Umieścić urządzenie na początku SFA, jeśli występuje choroba proksymalnego SFA<sup>15</sup>

### **Dalsze rozważania**

- regularna kontrola ultrasonografii dupleksowej<sup>17</sup>
- zalecić odpowiednią terapię przeciwplatekową<sup>15</sup>
- leczyć postępującą chorobę<sup>17</sup>

## **STR. 10**

### **Nawrót zwężenia SFA w stencie (ISR)**

Trwałe leczenie złożonych zmian restenotycznych w stencie.

Wysoka drożność pierwotna nawet w najtrudniejszych chorobach:

75% pierwotnej drożności w ciągu jednego roku ze średnią długością zmiany powyżej 17 cm<sup>18</sup>.

Mniej niż jedna trzecia liczby pacjentów wymagała interwencji w ciągu jednego roku w porównaniu z PTA.<sup>15</sup>

Trwałe wyniki badań klinicznych w złożonych przypadkach:

Cztery razy większa drożność pierwotna w porównaniu do PTA w ciągu dwóch lat<sup>19</sup>.

Ponad trzy razy większe fTLR w porównaniu do PTA w ciągu dwóch lat<sup>15</sup>.

Udowodniono, że zmniejsza liczbę ponownych interwencji:

Mniej pacjentów miało procedury reinterwencji w porównaniu do PTA w ciągu dwóch lat<sup>15</sup>.

*Zdj 1*

Przed: Rozproszony SFA ISR w segmencie z długim stentem w SFA.

*Zdj 2*

Po: Angiogram końcowy po umieszczeniu urządzeń GORE® VIABAHN® dla ISR w SFA.

Zdjęcia dzięki uprzejmości Robert Minor, M.D. Użyte za pozwoleniem.

## **STR. 11**

**75% pierwotnej drożności w ciągu jednego roku<sup>18</sup>**

**17.3 cm średnia długość zmiany<sup>18</sup>**

**80% fTLR w ciągu jednego roku**

Zalecenia dotyczące optymalnych wyników w ISR

- Rozszerzyć urządzenie o co najmniej 1 cm proksymalnie i dystalnie od poprzednio umieszczonego stentu<sup>15</sup>
- Pokryć każdą sąsiednią chorobę co najmniej 1 cm poza proksymalnym i dystalnym marginesem zmiany<sup>15</sup>
- Postępować zgodnie z zaleceniami IFU dotyczącymi przewymiarowania o 5–20%, używając średnicy zdrowego naczynia bezpośrednio proksymalnie i dystalnie od zmiany<sup>15</sup>
- Upewnić się, że prowadnik przeszedł przez zmianę do światła przed zakończeniem PTA<sup>15</sup>

## **STR. 12**

### **Tętniak Tętnicy Podkolanowej (PAA)**

Wydajność kliniczna w trudnych przypadkach PAA

Wewnątrznaczyniowa naprawa tętniaków podkolanowych wiąże się z akceptowalną długotrwałą drożnością i bardzo niskim ryzykiem utraty kończyny<sup>19</sup>

Naprawa wewnątrznaczyniowa a naprawa otwarta

**Wczesne wyniki (30 dni) <sup>20</sup>**

Pobyt w szpitalu/ komplikacje związane z raną/ Pierwotna drożność 1 rok

Niższe niż w przypadku otwartej naprawy

## **Trzyletnie badania<sup>20</sup>**

Pierwotna drożność/ Wtórna drożność/ śmiertelność/ amputacja

Brak różnic statystycznych w porównaniu z otwartą naprawą

## **Naprawa wewnątrznaczyniowa — długoterminowe wyniki**

### **10-letnie badania<sup>19</sup>**

51% Pierwotna drożność

60% Drożność wtórna

79% Przeżywalność bez amputacji

0% Dużych amputacji

*Zdj 1*

Duży (5 cm średnicy) tętniak tętnicy podkolanowej lewej

*Zdj 2a*

Rozmieszczenie urządzenia GORE® VIABAHN® w celu wykluczenia tętniaka

*Zdj 2b*

Angiografia kompletna wykazująca dobre dopasowanie do krętości tętnicy i całkowite wykluczenie tętniaka przez urządzenie GORE® VIABAHN®

Zdjęcia dzięki uprzejmości Barry S. Weinstock, M.D. Użyte za pozwoleniem.

## **STR. 13**

### **Technologia i kliniczne korzyści**

**Unikalna konstrukcja urządzenia GORE® VIABAHN® umożliwia leczenie nawet najtrudniejszych przypadków obwodowych.**

#### **Rama z pojedynczego drutu nitinolowego**

Elastyczność; ustępliwość; odporność na pękanie

#### **Markery cieniujące**

Poprawiają widoczność

#### **Wyprofilowana krawędź proksymalna**

Zmniejsza fałdowanie



## **Ultra-cienka tuba z ePTFE**

Pokrywa i wyklucza chorobę

## **Powłoka Heparynowa CBAS®**

Trwała oporność na zakrzepicę\*

### **Pełni funkcję bypassu wewnątrznaczyniowego:**

- Pokrywa i wyklucza chore i nieregularne tkanki.
- Zapewnia barierę przed wrastaniem tkanki, minimalizując ISR.

### **Dopasowująca się, ale trwała konstrukcja:**

- Podobnie jak w przypadku wszystkich stentów Gore z pojedynczym drutem nitinolowym, konstrukcja i budowa ramy zmniejszają obciążenie, zapewniając wytrzymałość mechaniczną.
- Sprawdzona elastyczność utrzymuje przepływ w punktach zgięcia i zwiększa możliwości anatomiczne.

### **Łatwość użycia:**

- Szerokie konfiguracje zaspokajają szeroki zakres potrzeb pacjentów.
- Markery nieprzepuszczające promieniowania poprawiają widoczność endoprotezy.
- Niskoprofilowy system wprowadzający umożliwia potencjalnie łatwiejsze dotarcie i leczenie trudnych zmian.

**Urządzenie GORE® VIABAHN® ma zgłoszony wskaźnik pęknięć < 0,015% wśród wszystkich zastosowań.**

(Dane w dokumentach 2022; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.)

\*Powłoka Heparynowa CBAS®. Strona internetowa W. L. Gore & Associates  
<https://www.goremedical.com/cbas/references>. Dostęp od 20 maja 2019 r.

## **STR. 14**

### **Trwała oporność na zakrzepicę. Sprawdzona technologia.\***

Powłoka Heparynowa CBAS® Endoprotezy GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN\* składa się z zastrzeżonego kowalencyjnego wiązania w punkcie końcowym, które zachowuje miejsce aktywne, zachowując w ten sposób działanie przeciwzakrzepowe heparyny.

### **Potwierdzona dostępność heparyny**

Gotowe do działania miejsce aktywne heparyny<sup>21 22</sup>

## Dowiedziona bioaktywność heparyny

Nieznaczna, trwała zdolność do pobierania antytrombiny<sup>23 24</sup>

## Dowiedziona trwała oporność na zakrzepicę

Poprawiona hemokompatybilność powierzchniowa wynikająca z dostępności i bioaktywności heparyny<sup>21-25</sup>

## Endoproteza GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN

Bioaktywna luminalna powłoka Endoprotezy GORE® VIABAHN® 5mm z Bioaktywną Powłoką PROPATEN wydaje się wolna od skrzepliny po dwóch godzinach w modelu pętli krwi in vitro.

## Kontrolna endoproteza

Niebioaktywna powierzchnia światła kontrolnej endoprotezy (średnica 5 mm) wydaje się pokryta skrzepliną po 90 minutach w tym samym modelu pętli krwi.

(Dane w dokumentach; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.)

\*Powłoka Heparynowa CBAS®. Strona internetowa W. L. Gore & Associates

<https://www.goremedical.com/cbas/references>. Dostęp od 25 września 2019 r.

## STR. 15

## Tabele Rozmiarowe

## Endoproteza GORE® VIABAHN® z Bioaktywną Powłoką PROPATEN

### Kompatybilny przewodnik 0.035"

Rozmiary Urządzenia		Koszulka Wprowadzająca (Fr)						
Oznaczona średnica endoprotezy (mm)*	Rekomendowana średnica naczynia (mm)**	Długość urządzenia 2.5cm	Długość urządzenia 5cm	Długość urządzenia 7.5cm	Długość urządzenia 10cm	Długość urządzenia 15cm	Długość urządzenia 25cm	Rekomendowana średnica balonu§ (mm)
5	4.0-4.7	7	7	7	7	7	7	5
6	4.8-5.5	7	7	7	7	7	7	6
7	5.6-6.5	8	8	8	8	8	8	7
8	6.6-7.5	8	8	8	8	8	8	8
9	7.6-8.5	-	8	8	8	8	-	9
10	8.6-9.5	-	8	-	8	8	-	10
11	9.6-10.5	-	10	-	10	-	-	12
13	10.6-12.0	-	10	-	10	-	-	14

## Kompatybilny przewodnik 0.018”

Rozmiary Urządzenia		Koszulka Wprowadzająca (Fr)						
Oznaczona średnica endoprotezy (mm)*	Rekomendowana średnica naczynia (mm)**	Długość urządzenia 2.5cm	Długość urządzenia 5cm	Długość urządzenia 7.5cm	Długość urządzenia 10cm	Długość urządzenia 15cm	Długość urządzenia 25cm	Rekomendowana średnica balonu§ (mm)
5	4.0-4.7	6	6	6	6	6	6	5
6	4.8-5.5	6	6	6	6	6	6	5
7	5.6-6.5	7	7	7	7	7	7	7
8	6.6-7.5	7	7	7	7	7	7	8

\*Oznaczone średnice urządzenia i długości są nominalne.

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

Urządzenie 13mm nie jest kompatybilne z koszulką 10 Fr COOK® CHECK-FLO® FLEXOR®.

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

Urządzenie 8mm x 25cm nie jest kompatybilne z koszulką 7 Fr COOK® CHECK-FLO® FLEXOR®.

COOK, CHECK-FLO i FLEXOR są znakami towarowymi Cook Medical, Inc.

## Postęp opieki poprzez dostęp

Nowy standard elastyczności w leczeniu bardziej wymagających anatomii

- Dostarczanie z łatwością: Powłoka hydrofilowa i zwiększona elastyczność zapewniają wyjątkowy dostęp do trudnych anatomicznie i rozgałęzionych naczyń
- Minimalizacja utraty krwi: Wyjątkowa zastawka GORE® DrySeal umożliwia wprowadzenie wielu urządzeń ze sprawdzoną kontrolą hemostazy

## Koszulka Wprowadzająca GORE® DRYSEAL Flex – 10 Fr

Numer katalogowy	Rozmiar Koszulki (Fr)	Minimalne ID koszulki (mm)	Nominalne OD koszulki (mm)	Długość robocza (cm)
DSF1033	10	3.3	4.0	33
DSF1045	10	3.3	4.0	45
DSF1065	10	3.3	4.0	65

## **STR. 16**

### **Bibliografia**

Zapoznaj się z instrukcją obsługi na stronie [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com), aby uzyskać pełny opis wszystkich odpowiednich wskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i przeciwwskazań dla rynków, na których ten produkt jest dostępny.

Wymienione produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach.

COOK, CHECK-FLO i FLEXOR są znakami towarowymi firmy Cook Medical, Inc.

CBAS jest znakiem towarowym Carmeda AB, spółki zależnej należącej w całości do W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, *Together, improving life*, DRYSEAL, HEMOBAHN, PROPATEN, VIABAHN i projekty są znakami towarowymi firmy W. L. Gore & Associates.

© 2023 W. L. Gore & Associates GmbH 23850178-PL STYCZEŃ 2023

Stopka Adresowa