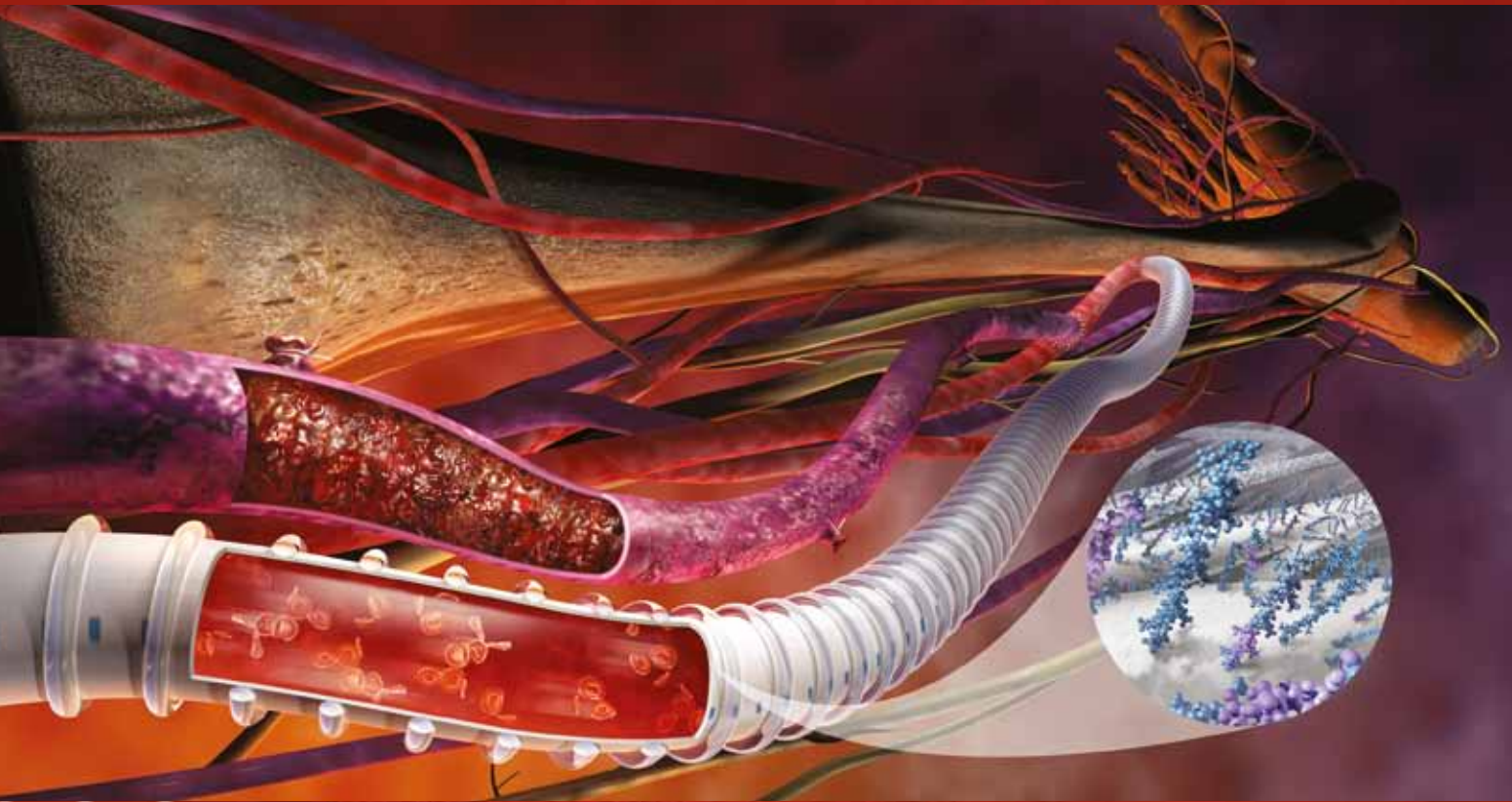


The Combination

that lasts



PERFORMANCE through innovation

*Jetzt auch
mit*
**INTEGRIERTEN
RINGEN**



PROPATEN®

VASCULAR GRAFT

**Transcending
Mechanical Solutions**

Mechanische Lösungen



1975
Erste GORE-TEX®
Gefäßprothese



1981
FEP-Beringung



1983
Dünnwandig



1992
Stretch-Technologie
Dünnwandig



2002
GORE INTERING®
Gefäßprothese



GORE PROPATEN® Gefäßprothese

A NEW CATEGORY in Vascular Bypass.

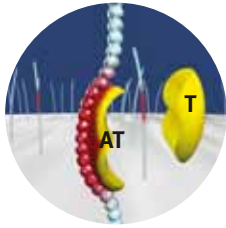
Gore führt als erstes Unternehmen eine neue Kategorie von Gefäßprothesen ein: Die Weiterentwicklung bewährter Elemente – eine Verbindung von Innovation gepaart mit langjährigem klinischen Erfolg.

- **Mehr als 30.000** GORE PROPATEN® Gefäßprothesen sind weltweit erfolgreich implantiert worden.
- **Mehr als 200** wissenschaftliche Veröffentlichungen, einschließlich zahlreicher klinischer Studien, bestätigen Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit der Technologie kovalenter Endpunktbindung der Heparinmoleküle.
- **Mehr als 25 Millionen** klinische ePTFE-Implantate von Gore sind bisher weltweit eingesetzt worden.
- **Mehr als 30 Jahre** Erfahrung mit der Herstellung von medizinischen Implantaten.

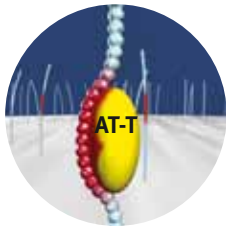
DIE EINZIGARTIGE KOVALENTE ENDPUNKTBINDUNG

➤ Nur das Ende des Heparinmoleküls ist direkt an der Protheseninnenseite verankert

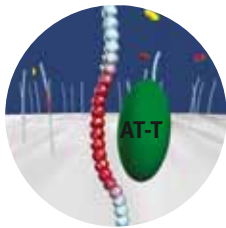
- Die bioaktive Bindungsstelle des Heparinmoleküls liegt frei und kann mit dem Blut in Wechselwirkung treten



- Die Heparinmoleküle sind an die Oberfläche des Prothesenlumens kovalent gebunden
- Die bioaktive Stelle des Heparinmoleküls ermöglicht die Bindung von Anti-Thrombin (AT)



- Daraufhin bindet sich Thrombin (T) an Anti-Thrombin – es entsteht ein neutraler AT-T-Komplex
- Das neutralisierte Thrombin kann nun nicht mehr als Katalysator für die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin wirken



- Der neutrale AT-T-Komplex löst sich vom Heparinmolekül
- Die bioaktive Stelle des Heparinmoleküls steht nun wieder für die Bindung eines neuen Antithrombinmoleküls zur Verfügung

➤ Durch die kovalente Endpunktbindung bleibt das Heparin langfristig auf der Oberfläche des Prothesenlumens verankert

➤ Firmeneigene Technologie von Gore



HEPARIN

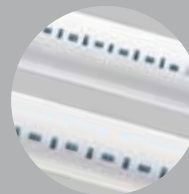
➤ Ein bewährtes Antikoagulans

➤ Vom Schwein stammendes, niedermolekulares Heparin aus Nordamerika

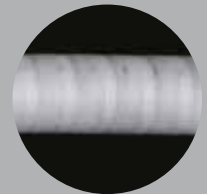


ePTFE

➤ Unveränderte Handling-Eigenschaften im Vergleich zu GORE-TEX® Gefäßprothesen



Stretch-Technologie



Integrierte Ringe



Dünnwandig und Standard-Wandstärke



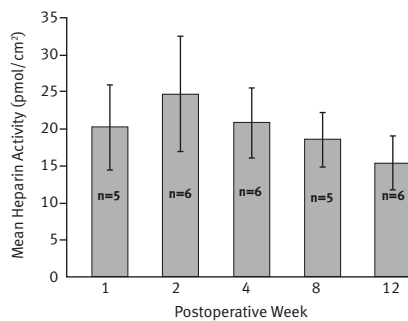
Abnehmbare Ringe



GORE PROPATEN® GEFÄSSPROTHESE

Lang anhaltende Bioaktivität¹

- Auf der Oberfläche des Prothesenlumens verankert
- Die aktive Bindungsstelle des Heparinmoleküls bleibt frei



Langfristige Heparinaktivität der GORE PROPATEN® Gefäßprothesen (in vivo aortoiliakale Bypässe im Hund)

Antithrombogene Oberfläche des Prothesenlumens, bei der die bioaktiven Eigenschaften des Heparins erhalten bleiben¹



ePTFE-Kontrollprothese

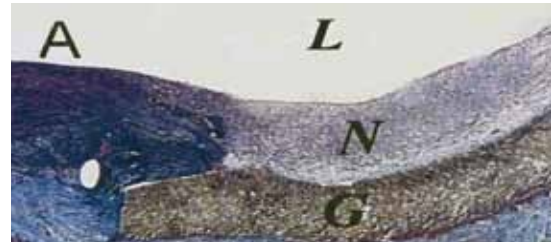


GORE PROPATEN® Gefäßprothese

Bei der GORE PROPATEN® Gefäßprothese von 3 mm Durchmesser (unten) bleibt die bioaktive Oberfläche thrombusfrei, während die nicht bioaktive Oberfläche einer Kontrollprothese (oben, 3 mm Durchmesser) mit Thrombus übersät ist. Die Prothesen wurden in einem anspruchsvollen Arteria Carotis Shunt-Modell am Hund getestet. Die Explantation erfolgte nach 2 Stunden.

Reduzierung der Neointimahyperplasie

— Lin, et al.²



ePTFE Kontrollprothese



GORE PROPATEN® Gefäßprothese

Neointimahyperplasie an der distalen Anastomose eines aortoiliakalen Prothesenbypass-Modells am Pavian.

Eine statistisch signifikante Reduzierung der Neointimahyperplasie wurde an der distalen Anastomose der GORE PROPATEN® Gefäßprothese festgestellt. Dies war bei der ePTFE-Kontrollprothese nicht der Fall.

A) Die distale Anastomose einer normalen ePTFE-Kontrollprothese
B) Die distale Anastomose einer GORE PROPATEN® Gefäßprothese.
L: Lumen; N: Neointima; G: ePTFE-Gefäßprothese.

Kollagen ist blau, Elastin ist schwarz, andere Bestandteile sind rot. (Färbung nach Verhoeff-Masson; original Vergrößerung X40) Bilder sind mit Erlaubnis von Elsevier abgedruckt.

Kovalent gebunden – Das Heparin wird nicht ausgewaschen

- Keine systemische Heparinisierung
- Antithrombogenität bleibt langfristig erhalten



Explantierte GORE PROPATEN® Gefäßprothese nach 239 Tagen (ca. 8 Monaten)

- Femoraler Bypass auf Arteria tibialis anterior
- Erhebliche Bioaktivität des Heparins festgestellt; vergleichbare Werte wie zuvor im Hundemodell gezeigt



Explantierte GORE PROPATEN® Gefäßprothese nach 1111 Tagen (> 3 Jahren)

- Femoro-infragenualer Bypass auf Truncus tibiofibularis
- Verschluss des Abstromgefäßes (Arteria peronea)
- Erhebliche Bioaktivität des Heparins festgestellt

PERFORMANCE as Nature Intended.

Anything better below-knee would be a vein.

		82%	75%	68% ¹
		1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre
INSGESAMT	N = 494 ^a			
Infragenuel fem-pop	N = 264 ^b	83%	81%	75%
Infrapopliteal	N = 199 ^c	79%	69%	60%

N = Anzahl der Bypässe

Primäre, gewichtete, durchschnittliche[†] Offenheitsrate der GORE PROPATEN® Gefäßprothese anhand veröffentlichter Literatur

Nicht vergessen: GORE-TEX® Nahtmaterial:

Der perfekte Partner für Gefäß-OPs!





Referenzen und Literatur

$$\dagger \quad \text{Gewichtetes Mittel} = \frac{(N_1 \times \text{Primäre Offenheitsrate}_1) + (N_2 \times \text{PP}_2) + \dots + (N_n \times \text{PP}_n)}{N_1 + N_2 + \dots + N_n}$$

- a. Die Anzahl der Patienten und die Offenheitsraten wurden anhand der Literaturstellen 3 bis 11 berechnet.
- b. Die Anzahl der Patienten und die Offenheitsraten wurden anhand der Literaturstellen 3 bis 6 und 8 bis 11 berechnet. Dabei bezogen sich die Veröffentlichungen 5, 6 und 8 auf klinische Studien mit größtenteils infragenualen femoropoplitealen Bypassen.
- c. Die Anzahl der Patienten und die Offenheitsraten wurden anhand der Literaturstellen 3 und 4 sowie 9 bis 11 berechnet.

1. 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 and Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.
2. Lin PH, Chen C, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Hanson SR. Small-caliber heparin-coated ePTFE grafts reduce platelet deposition and neointimal hyperplasia in a baboon model. *Journal of Vascular Surgery* 2004;39(6):1322-1328.
3. Peeters P, Verbist J, Deloose K, Bosiers M. Will heparin-bonded PTFE replace autologous venous conduits in infrapopliteal bypass? *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2008;15(3):143-148.
4. Daenens K, Schepers S, Fourneau I, Houthoofd S, Nevelsteen A. Heparin-bonded ePTFE grafts compared with vein grafts in femoropopliteal and femorocrural bypasses: 1- and 2-year results. *Journal of Vascular Surgery* 2009;49(5):1210-1216.
5. Battaglia G, Tringale R, Monaca V. Retrospective comparison of a heparin bonded ePTFE graft and saphenous vein for infragenicular bypass: implications for standard treatment protocol. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2006;47(1):41-47.
6. Dorigo W, Di Carlo F, Troisi N, et al. Lower limb revascularization with a new bioactive prosthetic graft: early and late results. *Annals of Vascular Surgery* 2008;22(1):79-87.
7. Walluscheck KP, Bierkandt S, Brandt M, Cremer J. Infringuinal ePTFE vascular graft with bioactive surface heparin bonding- first clinical results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2005;46(4):425-430.
8. Dorrucchi V, Griselli F, Petralia G, Spinamano L, Adornetto R. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for infragenicular bypass in patients with critical limb ischemia: 2 year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2008;49(2):145-149.
9. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. PROPATEN: a revolutionary synthetic graft for lower limb reconstruction. Abstract presented at the 6th International Congress of Asian Vascular Society and 11th Annual Conference of Vascular Society of India. November 4-6, 2004. Bangalore, India.
10. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. Heparin bonded ePTFE in the treatment of lower limb arterial disease. Abstract presented at the Gore Pavilion lunch session during the 32nd annual VEITH symposium. November 17-20, 2005. New York, NY.
11. Hugl B, Nevelsteen A, Daenens K, et al.; PEPE II Study Group. PEPE II - a multicenter study with an end-point heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for above and below knee bypass surgery: determinants of patency. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(2):195-203.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)
00800.6334.4673 (Europe)
800.437.8181 (United States)
928.779.2771 (United States)

goremedical.com



Je nach Zulassung sind nicht alle aufgeführten Produkte überall erhältlich.
GORE, GORE-TEX®, INTERING®, PERFORMANCE THROUGH COLLABORATION, PROPATEN® und Logos sind Marken von W. L. Gore & Associates. CARMEDA® ist eine Marke der Carmeda AB, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von W. L. Gore & Associates, Inc.
© 2007, 2008, 2009 W. L. Gore & Associates, Inc. DEZEMBER 2009 AK0823-DE3