ゴア® エクスクルーダー® ステントグラフト

GORE® EXCLUDER®

AAA Endoprosthesis

ゴア® エクスクルーダー® IBE

GORE® EXCLUDER®

Iliac Branch Endoprosthesis

ゴア® エクスクルーダー® コンフォーマブル AAA ステントグラフト アクティブコントロールシステム

GORE® EXCLUDER®

Conformable AAA Endoprosthesis with ACTIVE CONTROL System

ゴア[®] エクスクルーダー[®] インフラリーナルデバイス

AN EVAR PORTFOLIO YOU CAN COUNT ON

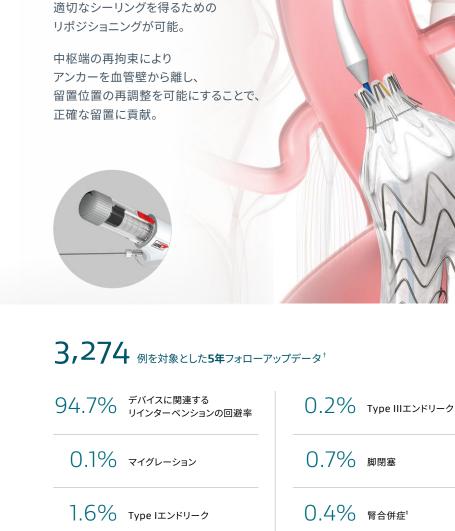


ゴア[®] エクスクルーダー[®] ステントグラフト



グローバルでの発売開始から 25年以上を経たロングセラー。 最も研究されたEVARデバイス*であり、 腎動脈下での最適なシーリングが得られるように デザインされています。

(>) 留置動画を見る



- * clinicaltrials.govに掲載されている、現在入手可能なステントグラフトに関する企業出資の臨床試験およびレジストリに基づく (2024年11月時点)。
- † GREATレジストリ(Global Registry for Endovascular Aortic Treatment) に登録されたリアルワールドの患者集団による結果 (n=3,274)。 術中から試験期間終了までの全事象発生率を計算するために、フォローアップ期間の長さにかかわらず、事象が発生した可能性のあるすべての被験者を含めた。 結果に関するデータについて、GREATでは実施医療機関から報告された重篤な有害事象のみを収集しています。
- ‡ 腎合併症の発生率に含まれる症例: 腎合併症のある被験者はMedDRAコードで同定された。MedDRAコードで腎合併症を有する と同定された被験者のうち、手技後75日以内に重篤な有害事象が発生し、かつデバイスまたは手技に関連していると実施医療機 関/医師により報告された被験者のみを腎合併症の発生率に含めています。

ゴア® エクスクルーダー®

コンフォーマブル AAAステントグラフト アクティブコントロールシステム

CONTROL you can count on

アンギュレーションコントロール機能を 備えた唯一*のEVARデバイスで、 必要とされる場面で 的確なコンフォーマビリティを 発揮できるようデザインされています。

留置動画を見る

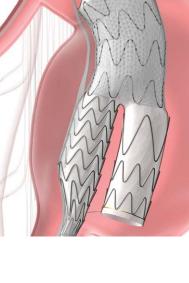


最大90度のネック角、ネック長10 mmの 大動脈ネックに適応を有する 唯一*のEVARデバイス。

難易度の高い解剖学的特徴に適応するための コンフォーマブルデザイン。

再拘束、リポジショニングおよび 段階的な中枢端の角度調整が可能。





米国治験 ネック角60-90度の患者群:1年フォローアップデータ†

97.9%

技術的成功率

98.9%

デバイスに関連する重篤な 有害事象の回避率

Zero

報告数

Type IIIエンドリーク マイグレーション 瘤破裂

ステントフラクチャー

デバイスの エンドリーク コンバージョン 閉塞 "

腹部大動脈瘤径の変化¶



26 (34.7%) 5 mm以上の縮小



48 (64.0%) 変化なし



1例 (1.3%) 5 mm以上の拡大

- * 2025年9月時点。
- † これらのデータポイントでは、91名の患者が1年後の結果分析の対象となっています。
- ‡ コアラボにより特定されたエンドリーク。Type Iエンドリークが発生した患者のうち3例は1年フォローアップ時に回復しており、1例 は1年フォローアップ前に死亡が確認されましたが、デバイスとの関連はありませんでした。
- § 被験者は開腹による外科的修復術を受けましたが、ゴア® エクスクルーダー® コンフォーマブル AAAステントグラフトは抜去され ず、この事象はデバイスまたは手技との関連性はないと判断されました。
- II オープンコンバージョンと同一の患者。
- ¶ 術後30日目に最も近く、遅くとも術後90日目までに撮影されたベースライン画像から特定された腹部大動脈瘤径の変化。

ゴア® エクスクルーダー® IBE



内腸骨動脈の温存を可能にする 初の腸骨動脈分岐用デバイスです。 内腸骨動脈温存治療は、 生活の質を維持するために 推奨される治療法です1-3。

留置動画を見る



幅広い治療選択肢により、 内腸骨動脈の温存が可能。

蛇行する腸骨動脈に適した柔軟性を備え、 耐キンク性も実証されたデザイン4。

血管へのアクセスを容易にする ロープロファイル (16 Fr)。



100%

開存率

外腸骨動脈

95.2%

IBEに関連する

リインターベンション回避率

Zero

報告数

臀筋跛行[‡]

勃起不全の新規発生 Type I / IIIエンドリーク[†]

マイグレーション

95.1%

開存率

内腸骨動脈

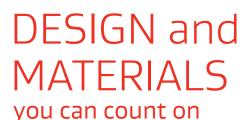
98.3%

総腸骨動脈瘤[†]の 拡大回避率

^{*} 米国IDE臨床試験。初回コホートでは63例に対しデバイスが留置されました。5年フォローアップを完了した患者は36例でした。

[†] 開存率、エンドリーク、マイグレーション、総腸骨動脈瘤の拡大(5 mm以上)はコアラボにより判定されました。有効性主要評価項 目に対し評価可能な結果が得られた被験者を分母としました。

[‡] ゴア® エクスクルーダー® IBEで処置された側。



ゴア®エクスクルーダー®インフラリーナルデバイスは、耐久性を有する素材で設計されており、

必要な性能について検証されています。



25年

大動脈用デバイスとしての臨床実績



525,000例

世界中でインプラントされた患者数



最も研究されている

エクスクルーダー® インフラリーナルデバイス

- * 2022年5月時点のトランクイプシラテラル・レッグ出荷本数ベース。
- † clinicaltrials.gov に掲載されている、現在入手可能なステントグラフトに関する企業出資の臨床試験およびレジストリに基づく(2024年 11月時点)。

- 1 インフラリーナルフィクセーション
 - マイグレーションを防止するよう設計されたアンカーを腎動脈下 に配置し、腎機能障害のリスクを軽減
- 2 シーリングカフ
 - Type laエンドリークの抑制を目的としたシーリングカフを搭載
- 3 スーチャーレスグラフトアタッチメント
 - 縫合糸によるグラフト不全のリスクを排除するための スーチャーレスデザイン
- 4 サイナソイダルステントデザイン

- 柔軟性を高め、長期にわたり開存性を維持するための ステントデザイン

5 独自のePTFEフィルムレイヤー

- 低透過性と耐摩耗性を実現するために設計された 多層構造



References

- 1. Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. Journal of Vascular Surgery 2018;67(1):2-77.e2.
- 2. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, et al; European Society for Vascular Surgery. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery. European Journal of Vascular & Endovascular Surgery 2011;41(Supplement 1):S1-S58.
- 3. Schneider DB. One-year U.S. results of GORE® EXCLUDER® Iliac Branched Endograft: Advantages and limitations. Presented at the 42nd Annual Symposium on Vascular and Endovascular Issues, Techniques, Horizons, (VEITHsymposium); November 17-21, 2015; New York, NY.
- 4. Simonte G, Parlani G, Farchioni L, et al. Lesson learned with the use of iliac branch devices: single centre 10 year experience in 157 consecutive procedures. European Journal of Vascular & Endovascular Surgery 2017;54(1):95-103.

「添文ナビ」アプリで電子添付文書をご参照ください

販売名:エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム

承認番号: 21900BZY00011000 一般的名称: 大動脈用ステントグラフト



0.000



Ŀ



.__

販売名:ゴア®エクスクルーダー®コンフォーマブル AAAステントグラフトシステム

承認番号:30400BZX00077000 一般的名称:大動脈用ステントグラフト





メインボディ

アオルタ・エクステンダー

本資料は医療関係者向けです。それ以外の方への再配布はご遠慮ください。全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書(電子添文)を必ずご参照ください。

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製を禁じます。記載の商標は、Goreグループの関連会社または各権利者の商標です。 "Together, improving life" および記載のデザイン(ロゴ)は、Goreの商標です。 25AR3051-JA01 OCTOBER 2025

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

^{製垣販売元} **日本**

メディカル・プロダクツ・ディビジョン 1

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル

