

GORE® EXCLUDER®

AAA Endoprosthesis

GORE® EXCLUDER®

Iliac Branch Endoprosthesis

GORE® EXCLUDER®

Conformable AAA Endoprosthesis



The GORE® EXCLUDER® Infrarenal Device Family


UM PORTFÓLIO EVAR
COM O QUAL VOCÊ
PODE CONTAR

Together, improving life



DURABILIDADE com a qual você pode contar

O dispositivo EVAR mais estudado,^a
desenhado para fornecer uma selagem
infrarrenal ideal e resultados confiáveis.

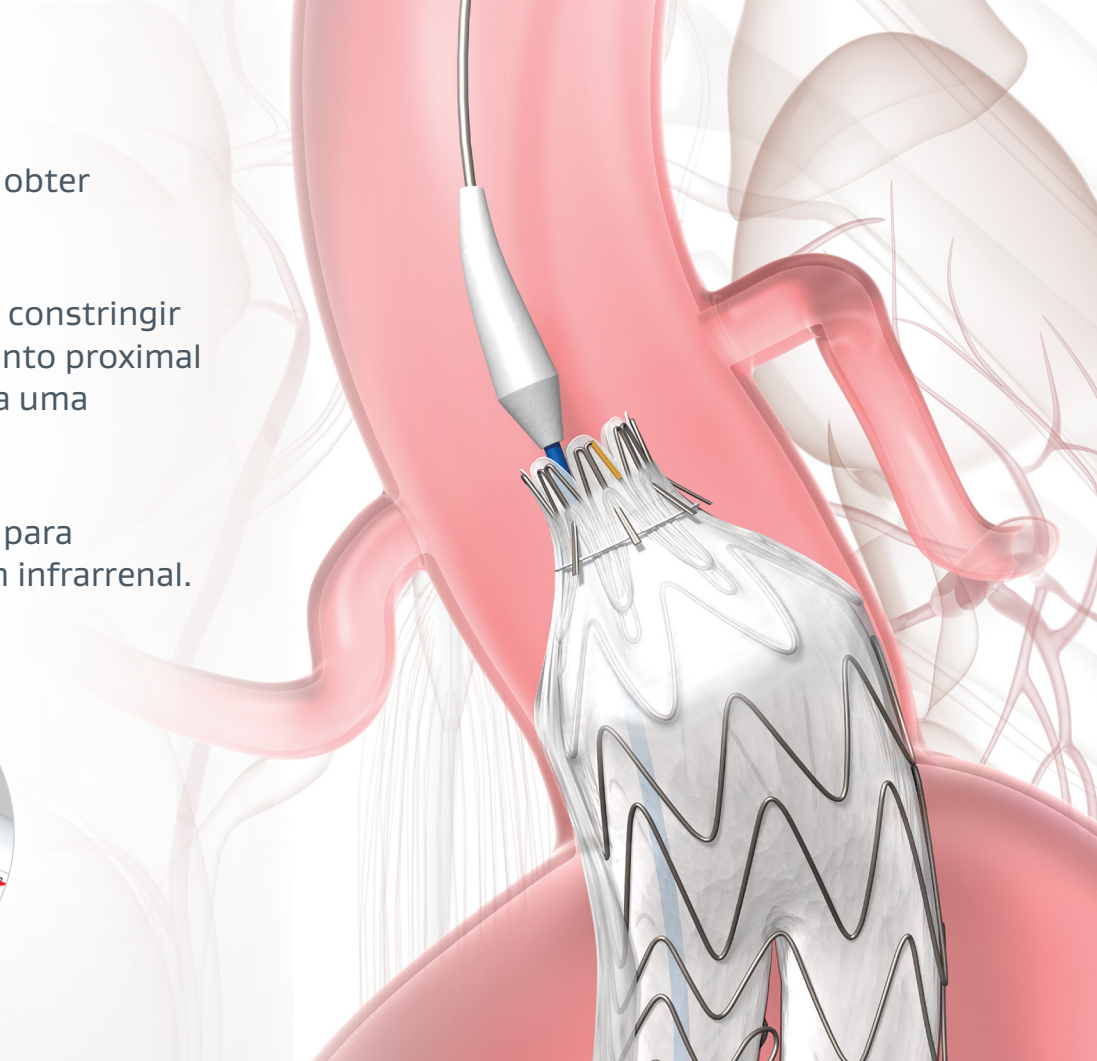
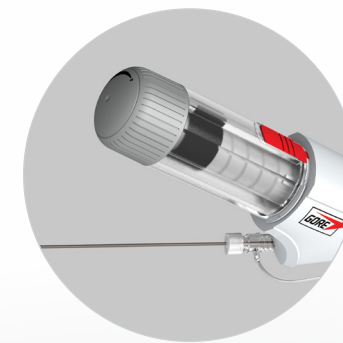
 [Clique para ver
a animação do
dispositivo.](#)



Reposicionável para obter
uma selagem ideal.

Capacidade única de constri-
gir novamente o segmento proximal
e reposicioná-lo para uma
colocação ideal.

Mais oportunidades para
maximizar a selagem infrarrenal.



3.274 pacientes durante **5 anos** de acompanhamento^b

94,7% Sem reintervenção
relacionada ao dispositivo

0,2% Endoleak tipo III

0,1% Migração

0,7% Oclusão de ramo

1,6% Endoleak tipo I

0,4% Complicações renais^c

^a Com base em ensaios patrocinados pela empresa e registros apresentados no site clinicaltrials.gov para endopróteses disponíveis atualmente.


^b Resultados da população real de pacientes inscritos no Registro Global para Tratamento Endovascular Aórtico (GREAT) (n = 3.274). Para calcular as porcentagens gerais do procedimento até o final do período do estudo, foram incluídos todos os indivíduos que poderiam ter apresentado eventos, independentemente da duração do acompanhamento. Para os dados sobre desfechos, o GREAT coleta apenas eventos adversos graves (SAE) relatados pelo centro.

^c Inclusão para a taxa de complicações renais: os indivíduos com complicações renais foram identificados com o código MedDRA. Dos identificados com o código MedDRA com complicações renais, apenas aqueles que apresentaram SAE nos 75 dias após o procedimento E foram relatados pelo centro/médico como relacionados ao dispositivo ou procedimento foram incluídos na taxa de complicações renais.

GORE® EXCLUDER®
Conformable AAA
Endoprosthesis

CONTROLE com a qual você pode contar

O único dispositivo EVAR com controle de angulação que oferece conformabilidade controlada quando você mais precisa.

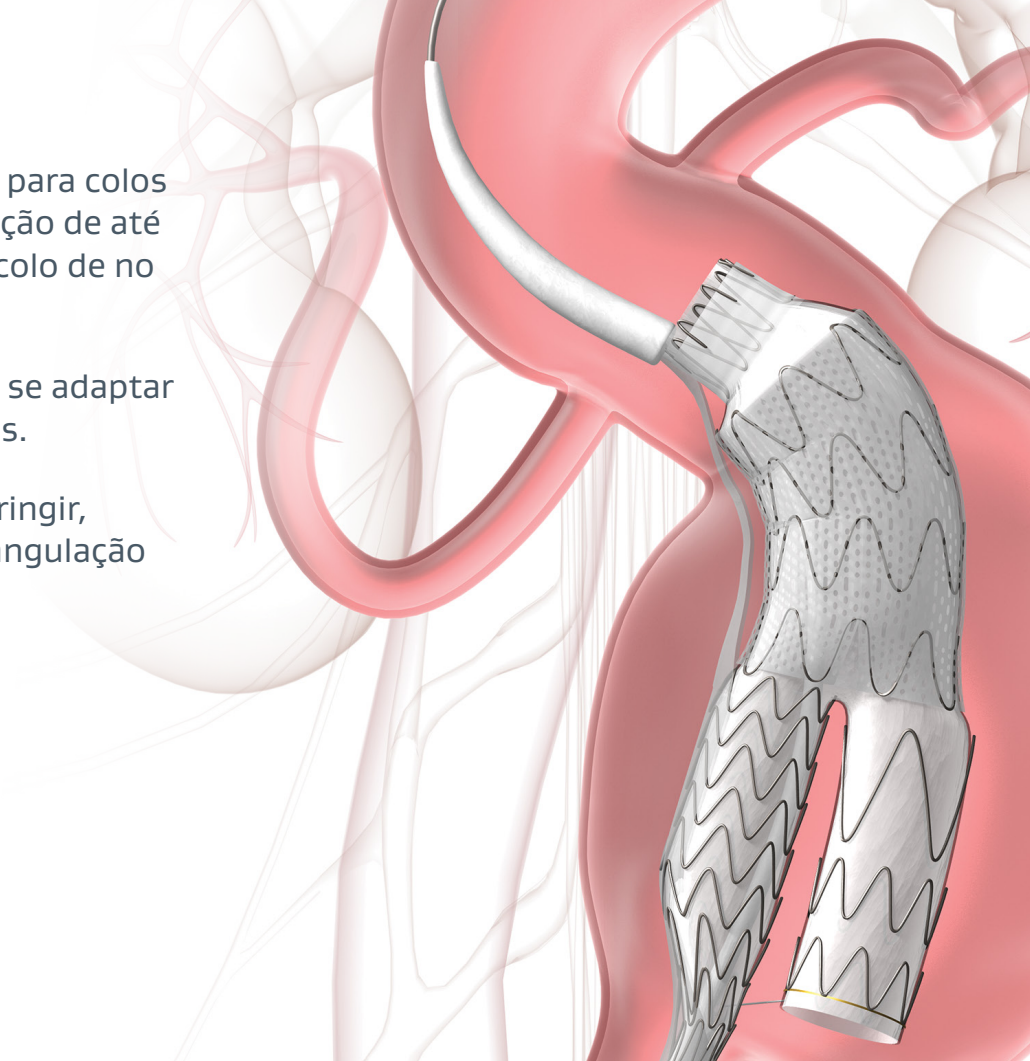
 [Clique para ver a animação do dispositivo.](#)



A única solução indicada para colos aórticos com alta angulação de até 90° e comprimentos de colo de no mínimo 10 mm.

A conformabilidade para se adaptar a anatomias desafiadoras.

A capacidade de reconstringir, reposicionar e refinar a angulação em etapas.



Desfechos de pacientes com ângulos de colo entre 60° e 90°: acompanhamento de 1 ano^d

97,9%
Sucesso na técnica

ZERO
RELATOS DE
Endoleaks tipo I/III
Migrações
Rupturas
Fraturas de stents

Alterações no diâmetro do AAA^h
↓ **26** (34,7%)
redução de ≥ 5 mm

98,9%
Sem eventos adversos sérios relacionados ao dispositivo

4 Endoleaks tipo I^e
1 Conversão a reparação aberta^f
1 Oclusão do dispositivo^g

○ **48** (64,0%)
SEM MUDANÇA
↑ **1** (1,3%)
aumento de ≥ 5 mm

^d Para esses pontos de dados, 92 pacientes foram elegíveis para a análise dos resultados após 1 ano.

^e O laboratório central identificou endoleaks. Três pacientes com endoleaks tipo 1 foram resolvidos no acompanhamento após 1 ano, 1 paciente veio a óbito por causas não relacionadas antes do acompanhamento de 1 ano.


^f O paciente foi submetido a reparação cirúrgica aberta sem explantar o EXCLUDER® Conformable Device. Determinou-se que o evento não estava relacionado ao dispositivo nem ao procedimento.

^g O mesmo paciente que teve que ser convertido para reparação aberta.

^h Alteração no diâmetro do AAA, conforme identificado a partir da imagem basal obtida mais próxima do dia 30 pós-operatório e não mais tarde do que o dia 90 pós-operatório.

AVANÇOS com a qual você pode contar

O primeiro sistema completo totalmente desenvolvido para o ramo ilíaco. A preservação é o tratamento recomendado para manter a qualidade de vida.¹⁻³

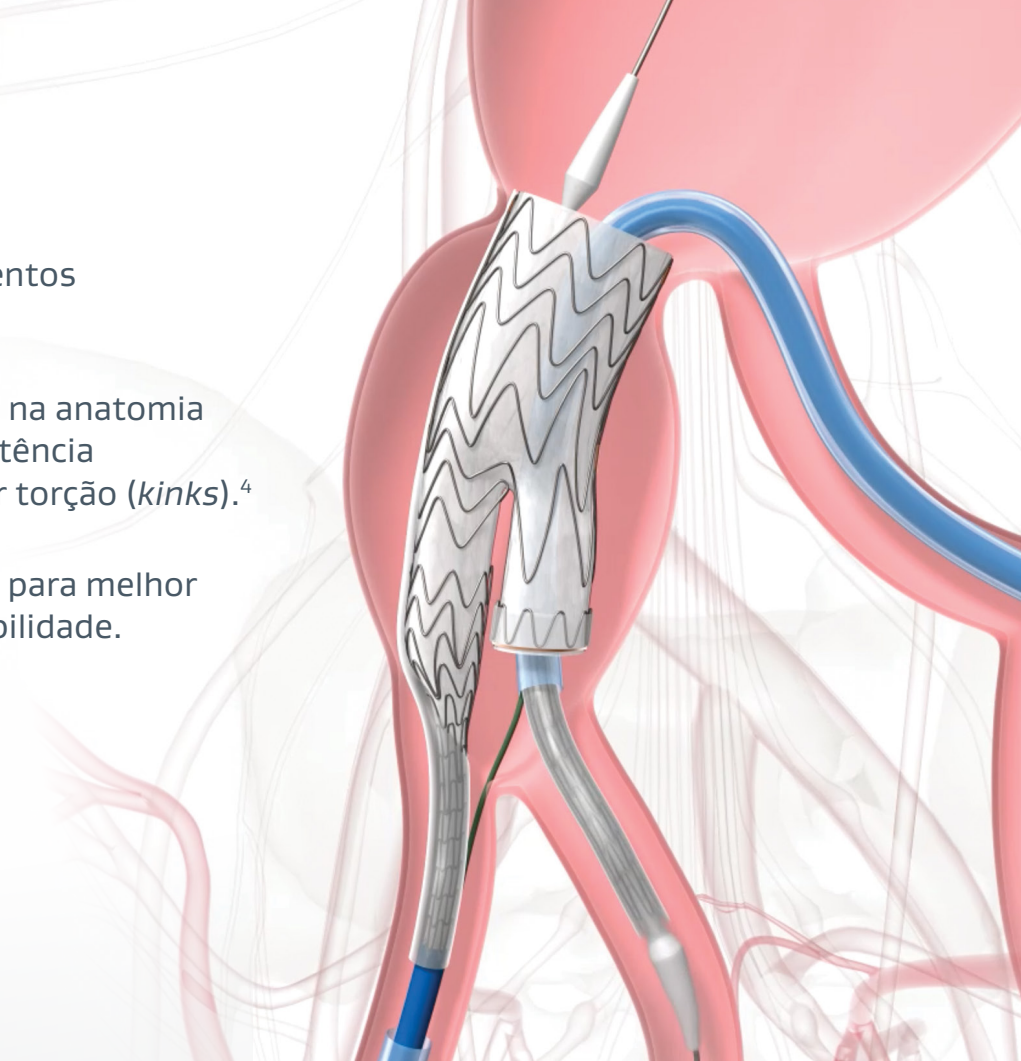
 [Clique para ver a animação do dispositivo.](#)



A maior gama de tratamentos para preservação ilíaca.¹

A flexibilidade necessária na anatomia ilíaca tortuosa, com resistência comprovada à dobras por torção (*kinks*).⁴

O perfil mais baixo (16 Fr) para melhor acesso ao vaso e rastreabilidade.



Dados de 5 anos do ensaio clínico IDE dos Estados Unidos^k

100%
de patência^l
na artéria ilíaca externa

95,2%
Sem reintervenção
relacionada à IBE

ZERO
RELATOS DE

Claudicação glútea^l
Disfunção erétil de início recente
Endoleaks tipo I/III^l
Migrações^l

95,1%
de patência^l
Artéria ilíaca interna

98,3%
Sem aumento da CIAA^{l,m}

^l Ramo ilíaco e componentes internos desenvolvidos pela Gore.

^l A "maior" é determinada pela comparação acumulativa do diâmetro de selagem da artéria ilíaca externa e da artéria ilíaca interna, comprimento da selagem da artéria ilíaca externa, diâmetro e comprimento da artéria ilíaca comum, diâmetro da bifurcação da artéria ilíaca comum, perfil do dispositivo, tratamento bilateral e comprimento da renal-hipogástrica. O COOK® ZENITH® Iliac Branch (ZBIS) pode ter uma gama mais ampla para fatores individuais.

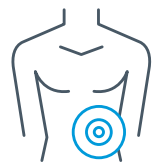
^k Ensaio clínico IDE nos Estados Unidos: 63 indivíduos com dispositivo implantado na coorte inicial; 36 pacientes completaram o acompanhamento de 5 anos.

^l O laboratório central relatou a avaliação da patência, endoleak, migração e aumento da CIAA (> 5 mm). O denominador é o número de indivíduos avaliados para o resultado do desfecho primário de eficácia com um resultado avaliável.

^mNo lado tratado com a IBE.

DESIGN e MATERIAIS com os quais você pode contar

Todos os dispositivos do portfólio infrarrenal são minuciosamente desenhados, fabricados com materiais duráveis e testados exaustivamente.



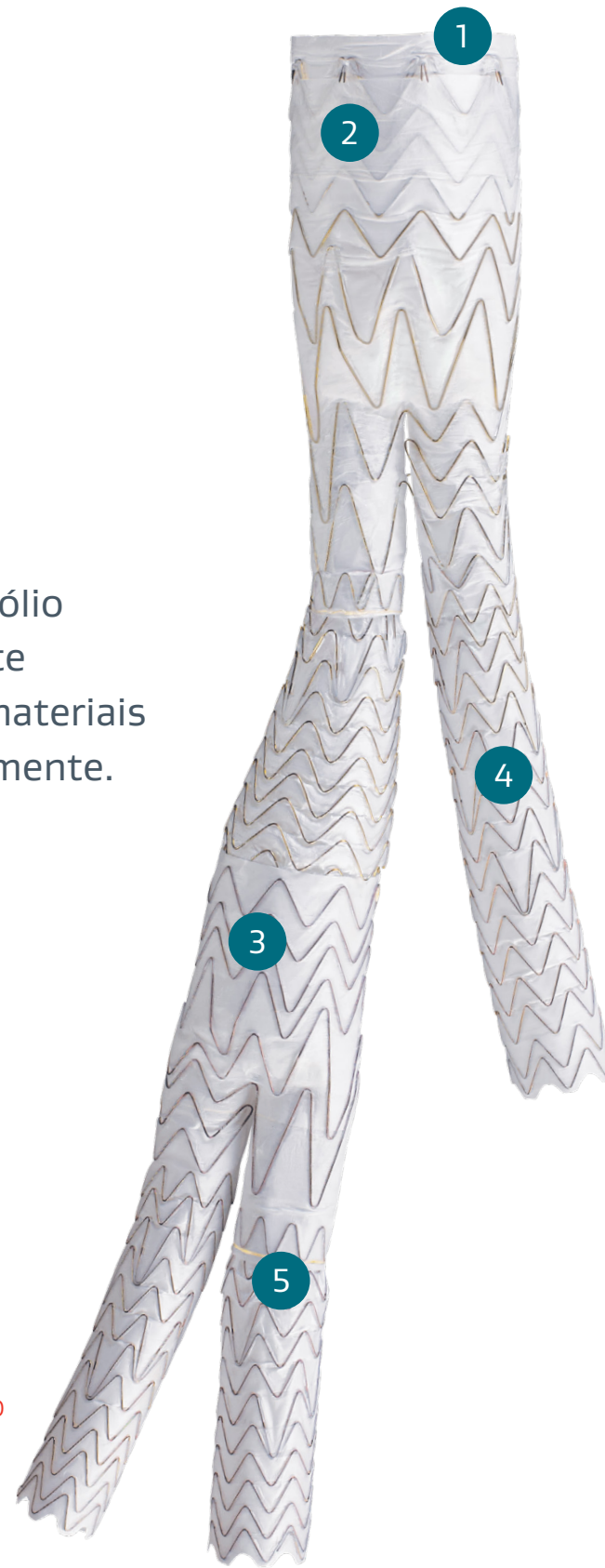
25 anos
de experiência em dispositivos aórticos



525.000
pacientes tratados em todo o mundoⁿ



A família de dispositivos EVAR
Mais estudada^o



- 1 Fixação infrarrenal ativa**
– As âncoras são desenhadas para conferir resistência à migração com um menor risco de insuficiência renal
- 2 Manguito de selagem**
– Projetado para proporcionar uma camada adicional de segurança contra endoleaks tipo 1a
- 3 Fixação da endoprótese ao implante sem sutura**
– Elimina o risco de falha do implante devido às suturas
- 4 Design sinusoidal avançado dos stents**
– Aumenta a flexibilidade e a permeabilidade no longo prazo
- 5 Camadas exclusivas de filme ePTFE**
– Fornecem baixa permeabilidade com propriedades resistentes à abrasão



ⁿ Com base no número de troncos-ramos ipsilaterais distribuídos para a família GORE® EXCLUDER® Device até maio de 2022.

^o Com base em ensaios e registros patrocinados pela empresa publicados no Web site clinicaltrials.gov para endopróteses atualmente disponíveis.

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.

 Consulte as
Instruções de Uso
eifu.goremedical.com

Consulte as *Instruções de Uso* no Web site eifu.goremedical.com para uma descrição completa de todas as indicações, advertências, precauções e contraindicações aplicáveis para os mercados onde este produto está disponível. ℞ Only

GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis

INDICAÇÕES DE USO: Endoprótese do tronco-perna ipsilateral e perna contralateral. A GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis tem como objetivo excluir o aneurisma da circulação sanguínea em pacientes diagnosticados com doença de aneurisma infrarrenal da aorta abdominal (AAA) e que apresentam anatomia adequada, conforme descrito a seguir: acesso ilíaco/femoral adequado; faixa de diâmetro de tratamento do colo aórtico infrarrenal de 19 a 32 mm e comprimento mínimo do colo aórtico de 15 mm; angulação do colo aórtico proximal $\leq 60^\circ$; faixa de diâmetro de tratamento da artéria ilíaca de 8 a 25 mm e comprimento da zona de selagem do vaso distal ilíaco de no mínimo 10 mm. **Endoprótese de extensor aórtico e extensor ilíaco.** As endopróteses de extensor aórtico e ilíaco destinam-se a ser utilizadas após a implantação da endoprótese AAA. Estas extensões foram desenhadas para serem utilizadas quando é necessário comprimento e/ou selagem adicionais para a exclusão do aneurisma. **CONTRAINDICAÇÕES:** A GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis é contraindicada em: pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo; pacientes com infecção sistêmica que possam ter maior risco de infecção do implante endovascular.

GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

INDICAÇÕES DE USO: The GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis A GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis tem como objetivo excluir o aneurisma da circulação sanguínea em pacientes diagnosticados com doença de aneurisma infrarrenal da aorta abdominal (AAA) e que apresentam anatomia adequada, conforme descrito a seguir: acesso ilíaco/femoral adequado; faixa de diâmetro de tratamento do colo aórtico infrarrenal de 16 a 32 mm e comprimento mínimo do colo aórtico de 10 mm; angulação do colo aórtico proximal $\leq 90^\circ$; faixa de diâmetro de tratamento da artéria ilíaca de 8 a 25 mm e comprimento da zona de selagem do vaso distal ilíaco de no mínimo 10 mm. Os **componentes de endoprótese de extensor aórtico e de extensor ilíaco** têm por objetivo ser utilizados após a implantação da GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis. Essas extensões foram desenhadas para serem utilizadas quando é necessário comprimento e/ou selagem adicionais para a exclusão do aneurisma. **CONTRAINDICAÇÕES:** A GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis é contraindicada em: pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo. Todos os componentes da GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis contêm politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), etileno propileno fluorado (FEP), nitinol (liga de níquel-titânio) e ouro; pacientes com infecção sistêmica que possam ter maior risco de infecção do implante endovascular.

GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE)

INDICAÇÕES DE USO: Componentes do ramo ilíaco e ilíaco interno. Componentes do ramo ilíaco e ilíaco interno. A GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) é destinada a ser utilizada com a GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis ou a GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis para isolar a artéria ilíaca comum do fluxo sanguíneo sistêmico e preservar o fluxo sanguíneo nas artérias ilíacas externas e internas em pacientes com aneurisma ilíaco comum ou aorto-ilíaco, que apresentam anatomia adequada, incluindo: acesso ilíaco/femoral adequado; diâmetro mínimo da artéria ilíaca comum de 17 mm na zona de implantação proximal da IBE; faixa de diâmetro de tratamento da artéria ilíaca externa de 6,5 a 25 mm e comprimento da zona de selagem de no mínimo 10 mm; faixa de diâmetro de tratamento da artéria ilíaca interna de 6,5 a 13,5 mm e comprimento da zona de selagem de no mínimo 10 mm; comprimento adequado da artéria renal principal mais baixa até a artéria ilíaca interna para comportar o comprimento total da endoprótese, determinado pela soma dos comprimentos mínimos dos componentes necessários, considerando as sobreposições (overlaps) adequadas entre os componentes. **Componentes GORE® EXCLUDER® utilizados com a GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis: Componente do tronco-ramo ipsilateral.** O componente do tronco-ramo ipsilateral é destinado a fornecer selagem e fixação proximal para a reparação endovascular do aneurisma. Para saber mais sobre as indicações de uso e implantação do componente do tronco-ramo ipsilateral, consulte as Instruções de uso da GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis ou da GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis. Componente de endoprótese do ramo contralateral. A endoprótese do ramo contralateral é destinada a ser uma ponte entre o componente do tronco ipsilateral do GORE® EXCLUDER® Device e a GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis após a implantação da GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis. A endoprótese do ramo ilíaco contralateral também foi projetada para ser usada na extensão distal do componente do ramo ilíaco na artéria ilíaca externa. O componente do ramo ilíaco pode tratar artérias ilíacas externas com diâmetros de até 13,5 mm. Essa capacidade de estender distalmente o componente do ramo ilíaco com qualquer endoprótese do ramo contralateral amplia a faixa de tratamento da artéria ilíaca externa para até 25 mm. Para saber mais sobre as indicações de uso e implantação dos componentes de endoprótese do tronco-ramo ipsilateral e do ramo contralateral, consulte as Instruções de uso da GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. **Componentes extensor aórtico e extensor ilíaco.** Os componentes extensor aórtico e extensor ilíaco podem ser usados após a implantação das GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis e GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis ou da GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis. Essas extensões são usadas quando é necessário comprimento e/ou selagem adicionais para a exclusão do aneurisma. Para saber mais sobre as indicações de uso e implantação do extensor aórtico e do extensor ilíaco, veja as Instruções de uso da GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis ou da GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis. **CONTRAINDICAÇÕES:** A GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) é contraindicada em: pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo. Todos os componentes da GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE), da GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis e da GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis contêm ePTFE, FEP, nitinol (liga de níquel-titânio) e ouro. Pacientes com infecção sistêmica que possam ter maior risco de infecção do implante endovascular.

Os produtos mencionados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. Todas as marcas registradas mencionadas são marcas comerciais de uma empresa do grupo de afiliadas da Gore ou de seus respectivos proprietários. A marca e o design "Together, improving life" são marcas registradas de uma empresa da Gore. 25AR1157-PT01 SETEMBRO 2025

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

Asia Pacific +65 67332882 **Australia/New Zealand** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

