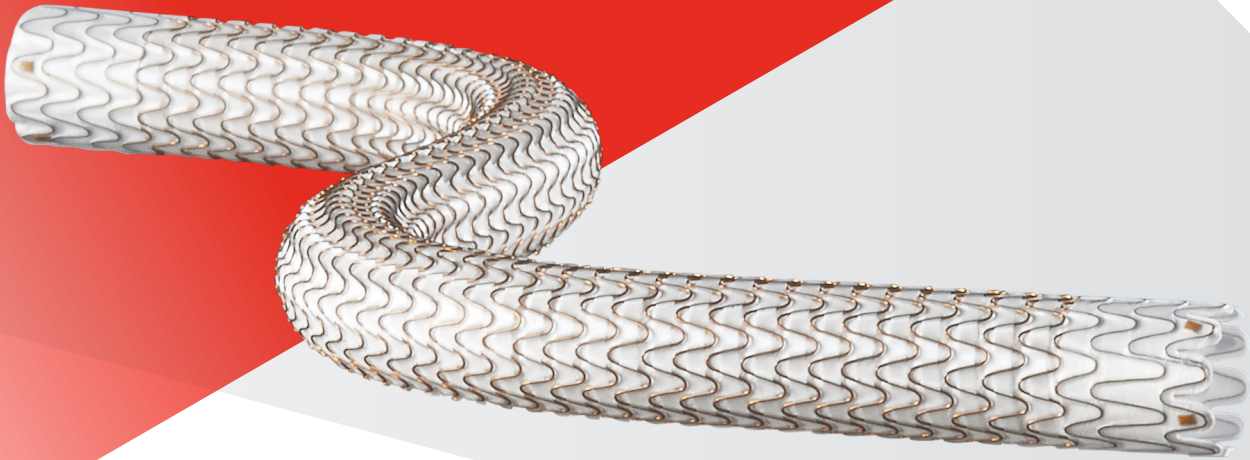




GORE® VIABAHN®

Endoprosthesis
with PROPATEN Bioactive Surface*

ABRA MAIS POSSIBILIDADES



* Conforme usado pela Gore, a PROPATEN Bioactive Surface se refere a CBAS Heparin Surface de propriedade da Gore.

Together, improving life

Embasado em um corpo crescente de dados clínicos em várias indicações clínicas

O dispositivo VIABAHN® se tornou um dispositivo procurado pelos médicos para os casos mais desafiadores



MAIS DE
2 300
publicações científicas



MAIS DE
5 650
hospitais usando GORE® VIABAHN® Endoprosthesis



MAIS DE
1 000 000
implantados em pacientes ao redor do globo*

Estenose venosa central e do arco cefálico

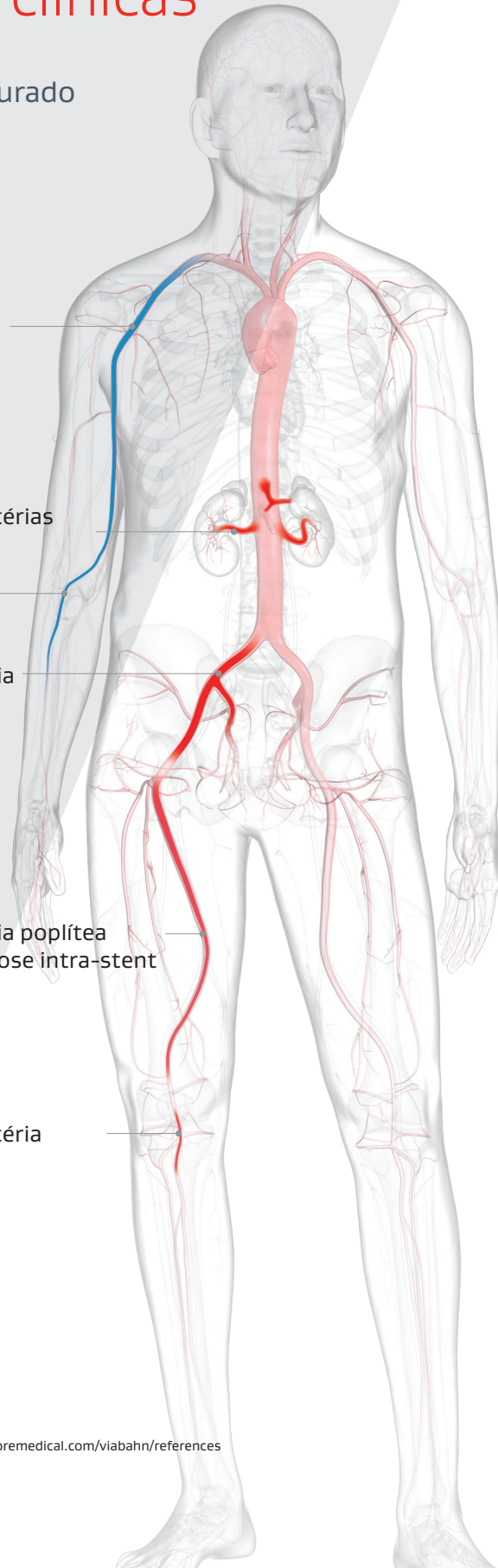
Aneurismas de artérias viscerais

Estenose do circuito de acesso para diálise

Estenose da artéria ilíaca

Estenose da artéria poplítea femoral e reestenose intra-stent

Aneurismas da artéria poplítea



* GORE® VIABAHN® Endoprosthesis. Site da W. L. Gore & Associates. Acessado em 29 de julho de 2020. <https://www.goremedical.com/viabahn/references>

Acesso arteriovenoso (AV)

Sucesso comprovado de acesso AV, mesmo nos casos mais desafiadores, incluindo:

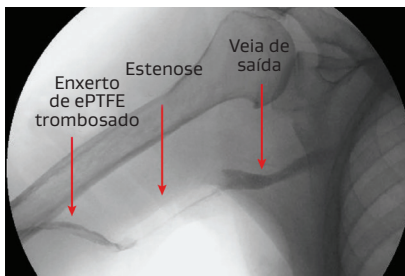
- Falhas precoces da angioplastia transluminal percutânea (ATP)
- Lesões em pontos de flexão
- Enxertos trombosados

Alta patência primária, mesmo na doença mais desafiadora:

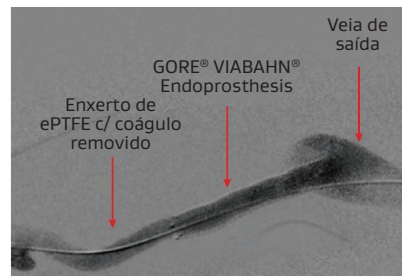
Tendência aumentada de patência primária em enxertos trombosados, na lesão alvo e no circuito em ~50%, quando comparado à ATP aos seis meses.¹

Forneceu patência consistente, independentemente do número de vezes que uma lesão já havia sido tratada.¹

Tratamento duradouro de enxertos AV trombosados



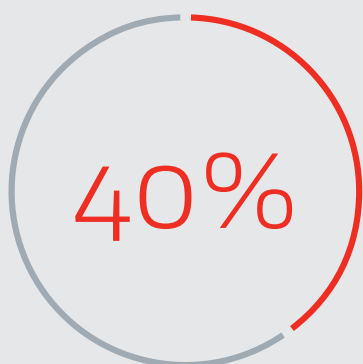
Antes: trombose de enxerto secundária à estenose de saída na anastomose venosa de um enxerto AV.



Depois: 60 meses depois de implantado, o dispositivo VIABAHN® manteve patência secundária, sem mais episódios de trombose.

Acesso AV

Resultados duradouros em casos complexos de estudos clínicos: 83% de patência secundária do acesso e zero fraturas de dispositivo dois anos depois de implantado no cotovelo.²



Redução comprovada de reintervenções:
Redução no número médio de intervenções ao longo de dois anos em enxertos trombosados³

Recomendações para resultados ótimos no acesso AV

- A justaposição da parede em relação à veia de saída não é necessária para obter resultados de qualidade
- Siga as recomendações das *Instruções de uso* (IFU) de um sobredimensionamento de 5% a 20% usando o diâmetro interno do enxerto como o vaso alvo
- Não use a ATP fora do dispositivo

Uma análise post-hoc do estudo clínico REVISE da Gore demonstrou que o subdimensionamento do stent em relação à veia de saída tendia a aumentar a patência*.⁴

Resultados aos 6 meses	Justaposição do dispositivo em relação à veia de saída	
	Subdimensionado†	Justaposto‡
Patência primária da lesão alvo	60%	47%
Patência primária do circuito	47%	40%

Nota: segundo as IFU, o dimensionamento do VIABAHN® deve ser sempre 5% a 20% maior do que o diâmetro do enxerto AV.

* Deve-se ter cautela ao interpretar uma análise post-hoc.

† A diferença entre o diâmetro da veia e o dispositivo é ≥ 1 mm.

‡ A diferença entre o diâmetro da veia e o dispositivo é < 1 mm.

Artéria ilíaca

O Dispositivo VIABAHN® é indicado no tratamento de lesões ilíacas complexas.

Alta patência primária, mesmo na doença mais desafiadora: demonstrou patência primária de 91% em um ano.⁵

Resultados duradouros em casos complexos de estudos clínicos:

Os stents demonstraram superioridade em relação aos stents metálicos (BMS) no tratamento de lesões ilíacas complexas.^{6,7}

Aos três anos, stents auto expansível demonstraram uma melhor patência em relação aos BMS no tratamento de lesões ilíacas TASC D.⁷

Recomendações para resultados ótimos na artéria ilíaca

Considerações sobre o tamanho do dispositivo

- Tratar todas as doenças (stent “normal a normal”)⁸
- Sobrepor dispositivos em, pelo menos, 1 cm⁸
- Evitar sobredimensionamento excessivo (>20%)⁸

Considerações sobre a implantação

- Certificar-se da entrada e saída de fluxo adequadas⁸
- Pós-dilatação⁸
- Não use a ATP fora do dispositivo⁸

Considerações de acompanhamento

- Prescrever terapia antiplaquetária apropriada⁸
- Tratar a doença progressiva⁹



Antes: irrigação da OTC do óstio da artéria ilíaca comum direita com reconstituição da artéria femoral comum proximal.



Depois: após a implantação do dispositivo VIABAHN® de 7 mm x 150 mm e do stent revestido expansível por balão de 7 mm x 59 mm.

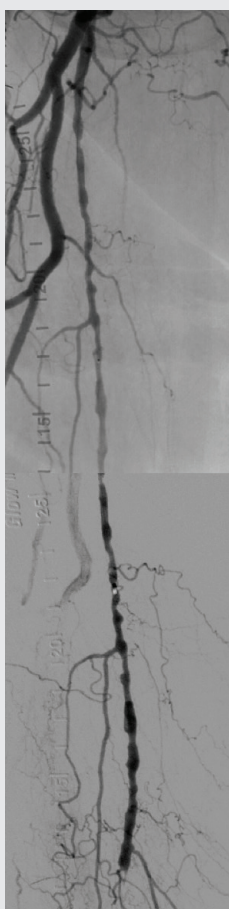
Artéria femoral superficial (AFS)

Excelente desempenho clínico nos casos mais desafiadores, incluindo lesões longas e oclusões totais crônicas (OTCs) da AFS.

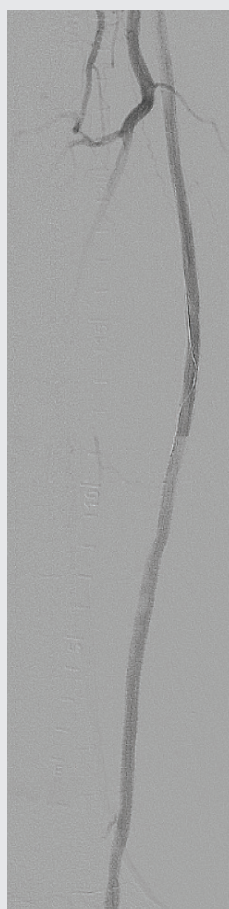
Alta patência primária, mesmo na doença mais desafiadora

Patência comprovada em lesões complexas da AFS em sete estudos multicêntricos, prospectivos, randomizados ou estudos de grupo único¹⁰⁻¹⁶

Lesão longa da AFS direita



Antes: doença proximal da AFS e oclusão no terço médio da AFS.



Depois: após a colocação de três dispositivos GORE® VIABAHN® de 5 mm.

1089

Lesões estudadas

71%

OTCs

23 cm

comprimento médio da lesão*

80%

patência primária média†

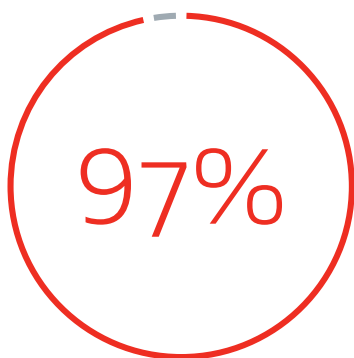
Essas imagens são cortesia do Dr. James Persky. Usadas com permissão.

* Média ponderada do comprimento da lesão.

† Patência primária média ponderada em um ano.

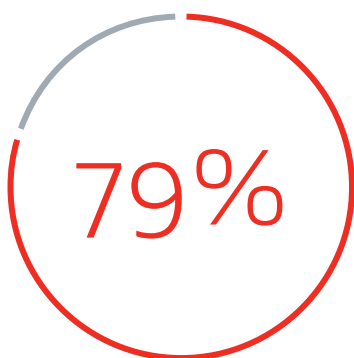
Resultados duradouros em casos complexos de estudos clínicos:

Resultados clínicos comparáveis para bypass cirúrgico do joelho (veia prostética¹⁷ e nativa¹³).



Patência secundária aos três anos em doenças complexas

(média do comprimento da lesão de 27 cm, OTCs de 93%)⁸



Sem necessidade de revascularização da lesão alvo (fTLR) por 5 anos¹⁰

Recomendações para resultados ótimos na AFS

Considerações sobre o tamanho do dispositivo

- Tratar todas as doenças (stent “normal a normal”)⁸
- Sobrepor dispositivos em, pelo menos, 1 cm⁸
- Evitar sobredimensionamento excessivo (>20%)⁸

Considerações sobre a implantação

- Certificar-se da entrada e saída de fluxo adequadas⁸
- Pós-dilatação⁸

- Não use a ATP fora do dispositivo⁸

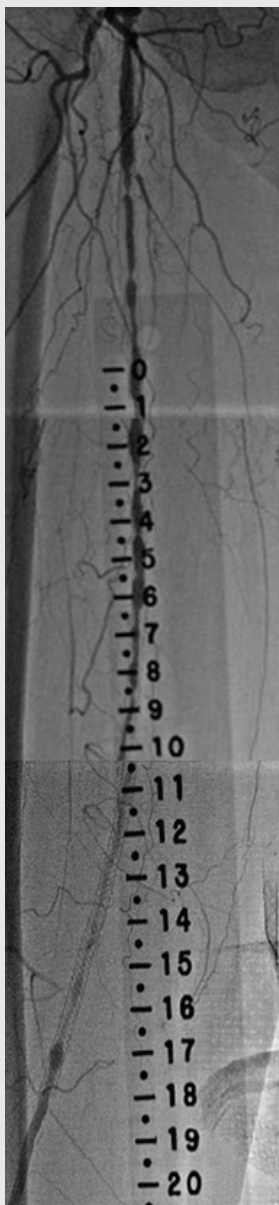
- Na presença de doença proximal na AFS, posicionar o dispositivo na origem da AFS⁸

Considerações de acompanhamento

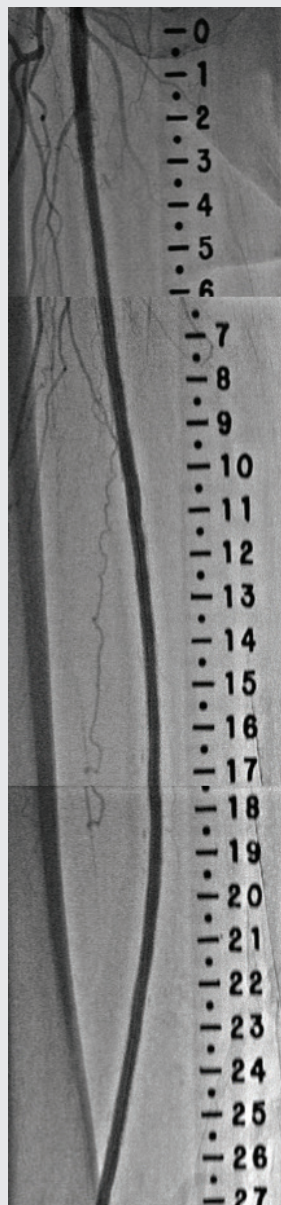
- Acompanhamento regular com ultrassonografia duplex⁹
- Prescrever terapia antiplaquetária apropriada⁸
- Tratar a doença progressiva⁹

Reestenose intra-stent (ISR) da AFS

Tratamento duradouro para lesões complexas reestenóticas intra-stent.



Antes: ISR difusa na AFS no segmento longo com stent na AFS.



Depois: angiografia final após a colocação de dispositivos VIABAHN® para a ISR na AFS.

Alta patência primária, mesmo na doença mais desafiadora:

Primária de 75% em um ano em uma lesão com comprimento médio de mais de 17 cm.¹⁸

Menos de um terço dos pacientes precisaram ser submetidos a uma intervenção depois de um ano, comparado à ATP.⁸

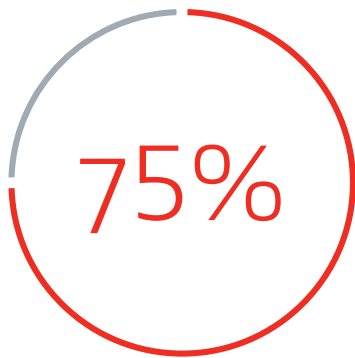
Resultados duradouros em casos complexos de estudos clínicos:

Patência quatro vezes maior comparado à ATP em dois anos.¹⁹

Uma fTLR mais do que três vezes maior comparado à ATP em dois anos.⁸

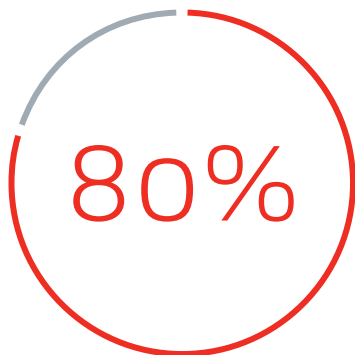
Redução comprovada de reintervenções:

Menos pacientes submetidos a procedimentos de reintervenção comparado à ATP em dois anos.⁸



patência primária em um ano¹⁸

17,3 cm comprimento médio da lesão¹⁸



fTLR em um ano¹⁸

Recomendações para resultados ótimos na ISR

- Estender o dispositivo pelo menos 1 cm proximal e distalmente em relação ao stent previamente colocado⁸
- Cobrir qualquer doença adjacente pelo menos 1 cm além das margens proximal e distal da lesão⁸
- Seguir as recomendações das IFU para um sobredimensionamento de 5% a 20% usando o diâmetro de um vaso saudável imediatamente proximal e distal à lesão⁸
- Certificar-se de que o fio-guia atravessou a luz da lesão, antes de finalizar a ATP⁸

Aneurisma da artéria poplítea (AAP)

Excelente desempenho clínico em casos desafiadores de AAP

O reparo endovascular de aneurismas poplíteos está associado a uma patência aceitável em longo prazo e um risco muito baixo de perda do membro¹⁹

- As taxas de patência em dois a seis anos no AAP (70% a 86%) são comparáveis às taxas relatadas para o bypass cirúrgico em cinco anos (69% a 88%)²⁰⁻²⁵
- As taxas de patência primária em dez anos, assistida e secundária no AAP com dispositivo VIABAHN® foram, respectivamente, de 51%, 57% e 60%¹⁹

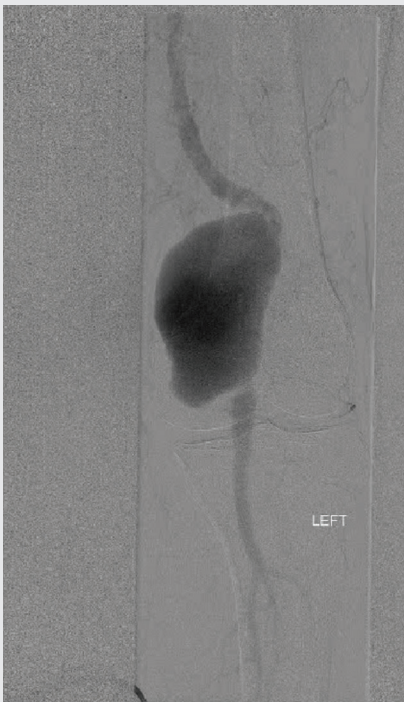


Figura 1. Grande aneurisma da artéria poplítea esquerda (5 cm de diâmetro).



Figura 2a. Implantação do dispositivo VIABAHN® para excluir o aneurisma.

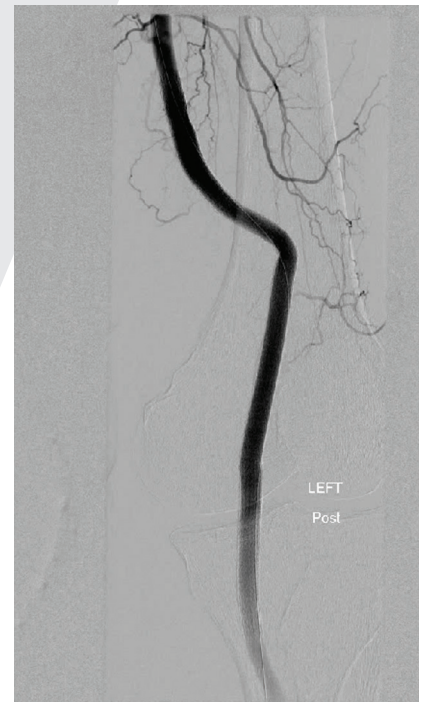
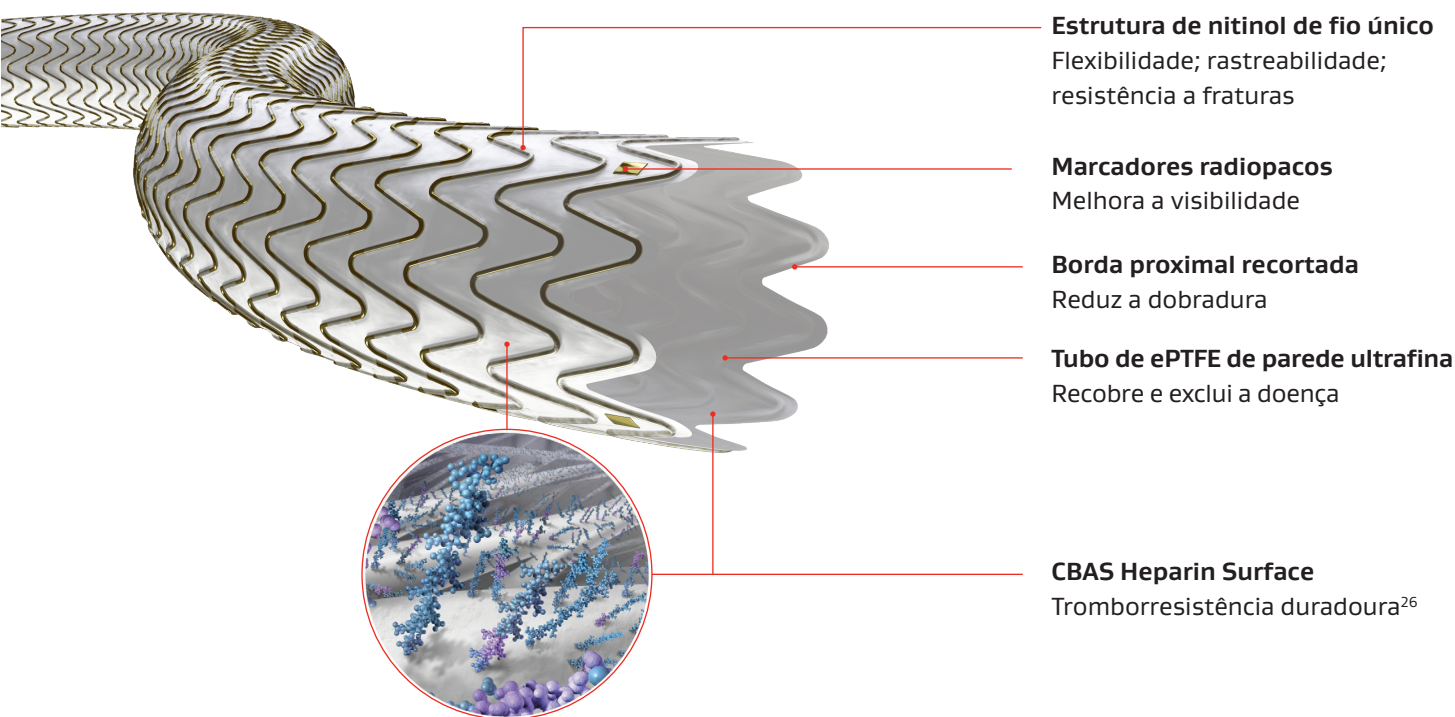


Figura 2b. Angiografia final mostrando boa conformabilidade à tortuosidade da artéria e exclusão total do aneurisma pelo dispositivo VIABAHN®.

Essas imagens são cortesia do Dr. Barry S. Weinstock. Usadas com permissão.

Tecnologia e benefícios clínicos

O desenho exclusivo do dispositivo VIABAHN® possibilita o tratamento, até mesmo, dos casos periféricos mais desafiadores.



Funciona como um bypass endoluminal:

Cobre e exclui tecido doente e irregular.

Fornece uma barreira contra o crescimento do tecido, minimizando a ISR.

Desenho conformável, contudo durável:

Assim como em todos os outros stents Gore de nitinol de fio único, o desenho e a construção da armação reduzem a tensão para fornecer durabilidade mecânica.

Sua flexibilidade comprovada mantém o fluxo nos pontos de flexão e aumenta as opções anatômicas.

Fácil de usar:

Configurações robustas cobrem uma ampla gama de necessidades dos pacientes.

Marcadores radiopacos aumentam a visibilidade da endoprótese.

O sistema de implantação de baixo perfil possivelmente facilita alcançar e tratar lesões desafiadoras.

O dispositivo VIABAHN® tem uma taxa de fraturas relatada <0,015% em todos os usos.

(Dados em arquivo de 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.)

Tromborresistência duradoura. Tecnologia comprovada.²⁶

A superfície de Heparina CBAS do Dispositivo VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface consiste em uma ligação proprietária covalente de um end-point que preserva o sítio ativo, mantendo assim a atividade anticoagulante da heparina.



Disponibilidade comprovada da heparina

Sítio ativo de heparina pronto para desempenho.^{27,28}



Bioatividade comprovada da heparina

Capacidade incomparável e persistente de capturar antitrombina.^{29,30}



Tromborresistência durável comprovada

Melhor hemocompatibilidade da superfície resultante da disponibilidade e bioatividade da heparina.²⁶⁻³⁰

GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface

A superfície luminal bioativa de uma GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface de 5 mm de diâmetro se apresenta sem trombos depois de duas horas em um modelo in vitro de circuito de sangue.



Endoprótese controle

A superfície luminal não bioativa de uma endoprótese controle (5 mm de diâmetro) se apresenta coberta de trombos após 90 minutos no mesmo modelo de circuito de sangue (Dados em arquivo; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ).



Tabela de tamanhos

GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface

Compatível com fio-guia de 0,035 pol. — com marcadores radiopacos

Dimensionamento do dispositivo		Bainhas introdutoras (Fr)					
Diâmetro indicado no rótulo da endoprótese (mm)*	Diâmetro recomendado do vaso† (mm)	Comprimento do dispositivo de 2,5 cm*	Comprimento do dispositivo de 5 cm*	Comprimento do dispositivo de 10 cm*	Comprimento do dispositivo de 15 cm*	Comprimento do dispositivo de 25 cm*	Diâmetro recomendado do balão para ajuste do dispositivo [§] (mm)
5	4,0–4,7	7	7	7	7	7	5
6	4,8–5,5	7	7	7	7	7	6
7	5,6–6,5	8	8	8	8	8	7
8	6,6–7,5	8	8	8	8	8	8
9	7,6–8,5	–	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

* Os diâmetros e comprimentos no rótulo do dispositivo são nominais.

† A compressão recomendada da endoprótese dentro do vaso é de aproximadamente 5% a 20%.

‡ O dispositivo de 13 mm de diâmetro não é compatível com o 10 Fr COOK® FLEXOR® CHECK-FLO® Introducer.

§ No caso dos dispositivos com 11 mm e 13 mm de diâmetro, a pressão de insuflação do balão não deve exceder 8 atm.

Avançando o tratamento por meio do acesso



Um novo padrão de flexibilidade para tratar anatomias mais complexas

- Fácil introdução: o revestimento hidrofílico e a maior flexibilidade fornecem acesso excepcional a anatomias desafiadoras e ramos vasculares
- Perda sanguínea minimizada: a exclusiva válvula DRYSEAL possibilita a introdução de múltiplos dispositivos com controle comprovado da hemostasia

GORE® DRYSEAL Flex Introducer Sheath — 10 Fr

Código do produto	Tamanho da bainha (Fr)	DI mínimo da bainha (mm)	Bainha nominal (mm)	Comprimento de trabalho (cm)
DSF1033K	10	3,3	4,0	33
DSF1045K	10	3,3	4,0	45
DSF1065K	10	3,3	4,0	65

Referências

1. Vesely T, DaVanzo W, Behrend T, Dwyer A, Aruny J. Balloon angioplasty versus Viabahn stent graft for treatment of failing or thrombosed prosthetic hemodialysis grafts. *Journal of Vascular Surgery* 2016;64(5):1400-1410. e1. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521416301756>.
2. Vesely T, Rodriguez A. Summary of the Gore REVISE Clinical Study. *Endovascular Today* 2014;13(6)Supplement:22-26.
3. Mohr BA, Sheen AL, Roy-Chaudhury P, Schultz SR, Aruny JE; REVISE Investigators. Clinical and economic benefits of stent grafts in dysfunctional and thrombosed hemodialysis access graft circuits in the REVISE Randomized Trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2018;30(2):203-211.e4.
4. W. L. Gore & Associates, Inc. GORE® VIABAHN® Endoprosthesis versus Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) to Revise Arteriovenous Grafts at the Venous Anastomosis in Hemodialysis Patients. (GORE REVISE Study, AVR 06-01). Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2012. [IDE Final Clinical Study Report]. G070069.
5. Lammer J, Dake MD, Bleyen J, et al. Peripheral arterial obstruction: prospective study of treatment with a transluminally placed self-expanding stent graft. *Radiology* 2000;217(1):95-104.
6. Chang RW, Goodney PP, Baek JH, Nolan BW, Rzcuidlo EM, Powell RJ. Long-term results of combined common femoral endarterectomy and iliac stenting/stent grafting for occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2008;48(2):362-367.
7. Piazza M, Squizzato F, Dall'Antonia A, et al. Outcomes of self expanding PTFE covered stent versus bare metal stent for chronic iliac artery occlusion in matched cohorts using propensity score modelling. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2017;54(2):177-185.
8. GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface Instructions for Use (IFU). W. L. Gore & Associates, Inc website. Accessed July 28, 2020. <https://eifu.goremedical.com/7>.
9. Troutman DA, Madden NJ, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound diagnosis of failing stent grafts placed for occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2014;60(6):1580-1584.
10. Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, et al. Long-term results of the Japanese multicenter Viabahn trial of heparin bonded endovascular stent grafts for long and complex lesions in the superficial femoral artery. *Journal of Vascular Surgery*. In press.
11. Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Sustained benefit at 2 years for covered stents versus bare-metal stents in long SFA lesions: the VIASTAR Trial. *Cardiovascular & Interventional Radiology* 2015;38(1):25-32.
12. Zeller T, Peeters P, Bosiers M, et al. Heparin-bonded stent-graft for the treatment of TASC II C and D femoropopliteal lesions: the Viabahn-25 cm Trial. *Journal of Endovascular Therapy* 2014;21(6):765-774.
13. Reijnen MMPJ, van Walraven LA, Fritschy WM, et al. 1-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing heparin-bonded endoluminal to femoropopliteal bypass. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2017;10(22):2320-2331. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936879817319775>.
14. Saxon RR, Chervu A, Jones PA, et al. Heparin bonded, expanded polytetrafluoroethylene lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1 year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) Trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2013;24(2):165-173.
15. Iida O. Twelve-month outcomes from the Japanese post-market surveillance study of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis as treatment for symptomatic peripheral arterial disease in the superficial femoral arteries. Presented at LEIPZIG Interventional Course (LINC)2021; January 25-29, 2021; Leipzig, Germany.
16. Iida O, Takahara M, Soga Y, et al; VANQUISH Investigators. One-year outcomes of heparin-bonded stent-graft therapy for real-world femoropopliteal lesions and the association of patency with the prothrombotic state based on the prospective, observational, multicenter Viabahn Stent-Graft Placement for Femoropopliteal Diseases Requiring Endovascular Therapy (VANQUISH) Study. *Journal of Endovascular Therapy* 2021;28(1):123-131.
17. McQuade K, Gable D, Pearl G, Theune B, Black S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2010;52(3):584-591.
18. Bosiers M, DeLoose K, Callaert J, et al. Superiority of stent-grafts for in-stent restenosis in the superficial femoral artery: twelve-month results from a multicenter randomized trial. *Journal of Endovascular Therapy* 2015;22(1):1-10.
19. Golcwehr B, Zeebregts CJ, Reijnen MMPJ, Tielliu IFJ. Long-term outcome of endovascular popliteal artery aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2018; 67(6): 1797-1804.
20. Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, et al. Endovascular treatment of asymptomatic popliteal aneurysm: 8-year concurrent comparison with open repair. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2007;48(3):267-274.
21. Curi MA, Geraghty PJ, Merino OA, et al. Mid-term outcomes of endovascular popliteal artery aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery* 2007;45(3):505-510.
22. Ghotbi R, Sotiriou A, Schönhofer S, Zikos D, Schips K, Westermeier W. Stent-graft placement in popliteal artery aneurysms: midterm results. *Vascular Disease Management* 2007;4(4):123-127.
23. Rajasinghe HA, Tzilianis A, Keller T, Schafer J, Urrea S. Endovascular exclusion of popliteal artery aneurysms with expanded polytetrafluoroethylene stent-grafts: early results. *Vascular & Endovascular Surgery* 2007;40(6):460-466.
24. Tielliu IFJ, Verhoeven ELG, Zeebregts CJ, Prins PR, Bos WTGJ, van den Dungen JJAM. Endovascular treatment of popliteal artery aneurysms: is the technique a valid alternative to open surgery? *Journal of Cardiovascular Surgery* 2007;48(3):275-279.
25. Wain RA, Hines G. A contemporary review of popliteal artery aneurysms. *Cardiology in Review* 2007;15(2):102-107.
26. CBAS Heparin Surface. W. L. Gore & Associates website. Accessed October 28, 2020. <https://www.goremedical.com/cbas/references>
27. Gore S, Andersson J, Biran R, Underwood C, Riesenfeld J. Heparin surfaces: impact of immobilization chemistry on hemocompatibility and protein adsorption. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 2014;102(8):1817-1824.
28. Biran R, Pond D. Heparin coatings for improving blood compatibility of medical devices. *Advanced Drug Delivery Reviews* 2017;112:12-23.
29. 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.
30. Freeman J, Chen A, Weinberg RJ, Okada T, Chen C, Lin PH. Sustained thromboresistant bioactivity with reduced intimal hyperplasia of heparin-bonded PTFE Propaten Graft in a chronic canine femoral artery bypass model. *Annals of Vascular Surgery* 2018;49:295-303.



Consulte as *Instruções de uso* em eifu.goremedical.com para obter uma descrição completa de todas as indicações, alertas, precauções e contra-indicações aplicáveis para os mercados em que este produto está disponível. R_x Only

Nome do produto: GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface
Número de registro na ANVISA: 80067930046

Nome do produto: GORE® DRYSEAL Flex Introducer Sheath
Número de registro na ANVISA: 80067930039

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

COOK, CHECK-FLO e FLEXOR são marcas comerciais da Cook Medical, Inc.

CBAS é uma marca registrada da Carmeda AB, uma subsidiária integral da W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, *Together, improving life*, DRYSEAL, PROPATEN, VIABAHN e designs são marcas comerciais da W. L. Gore & Associates.

© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. 22545560-PT MAIO 2022

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

Asia Pacific +65 6733 2882 Australia/New Zealand 1800 680 424 Europe 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

