



FEATURING  
GORE®  
**C3**  
DELIVERY  
SYSTEM



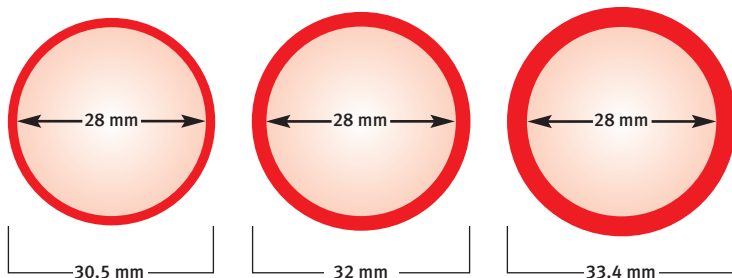
**PERFORMANCE** through data

主动脉腔内修复袖珍指南



# 尺寸选择参考指南

鉴于动脉血管壁厚度可能存在显著的个体差异，Gore 的尺寸选择以血管内径为参照。这是一个重要差别。虽然我们基于内壁至内壁的尺寸选择不同于外壁测量法，但我们认为它更准确、更一致，如下图所示。



**GORE® EXCLUDER® 腹主动脉覆膜血管内支架系统和 Conformable GORE® TAG® 胸主动脉覆膜血管内支架系统设计、测试并获批使用，都是基于内壁至内壁测量法。**

“主动脉瘤颈的内外径测量值平均相差 3.83 mm (标准差 [(SD), 1.12 mm; P<.001]” M. Mehta, “Aortic Neck Diameter Measurements for EVAR Are Device Specific; Implications of intima-to-intima proximal aortic neck wall measurements for sizing GORE EXCLUDER stent grafts.”

## 腹主动脉瘤尺寸选择参考指南

自身主动脉血管内径(mm)	《使用说明》中建议的主动脉支架尺寸 (mm)				
	GORE® EXCLUDER® 腹主动脉覆膜血管内支架系统	COOK® ZENITH® 腹主动脉支架系统	Medtronic ENDURANT 腹主动脉支架系统	Endologix AFX 血管内腹主动脉瘤系统以及 POWERLINK® 覆膜支架	TriVascular OVATION 腹主动脉支架
14					
15		22			
16		24			
17		26			
18		28			20
19		30			23
20	23		23	22	
21			25	25	
22	26			28	26
23			28		
24	28.5		32		
25					29
26			36		
27	31		32		
28					34
29			36		
内径	内径	外径**	内径	外径	内径

\* 主动脉延长支

\*\* COOK公司推荐采用外壁至外壁测量值。与内径至内径测量值相比，考虑了 2 mm 的主动脉血管壁厚。

参考使用说明

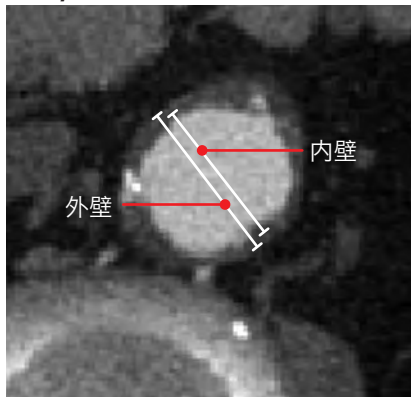
## 腹主动脉测量值

### Gore® EXCLUDER® 支架

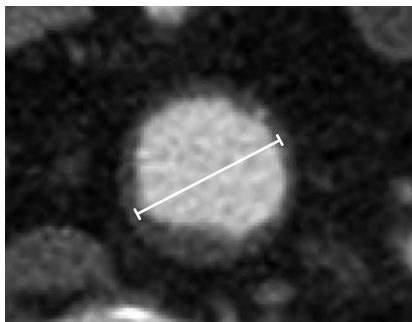
可能影响成功隔绝动脉瘤的关键解剖因素包括：近端主动脉瘤颈成角过大、近端主动脉瘤颈过短、支架植入部位（尤其是近端主动脉瘤颈和远端髂动脉锚定区）的严重血栓和/或钙化。美国的临床研究将“严重血栓”量化定义为：在主动脉瘤颈锚定区内的血栓厚度  $\geq 2\text{ mm}$  和/或占据血管周长  $\geq 25\%$ 。不规则钙化和/或斑块可能影响植入部位的支架固定和密封。

 参考使用说明

### 内壁/外壁



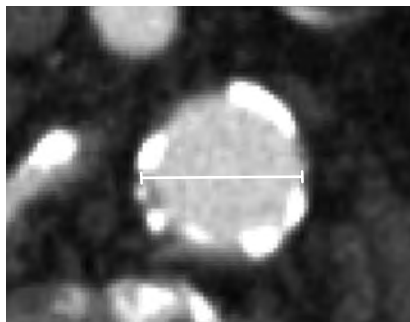
### 近端主动脉瘤颈处的血栓



直径测量时需包含血栓

 参考使用说明

### 近端主动脉瘤颈处的钙化



围绕局灶性钙化测量且直径测量值不包含钙化

## 腹主动脉测量值

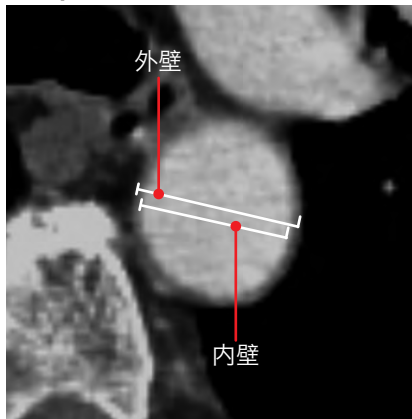
# 胸主动脉测量值

## GORE® TAG® 支架

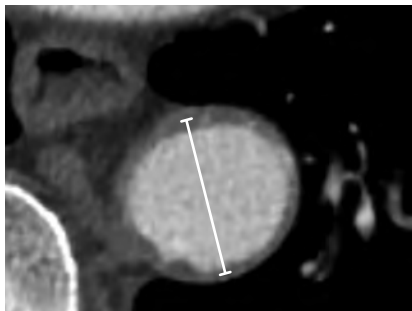
可能影响成功隔绝动脉瘤的关键解剖因素包括：主动脉瘤颈成角过大、主动脉瘤颈过短、支架植入部位严重血栓和/或钙化。存在解剖条件限制的情况下，可能需要较长的主动脉瘤颈以达到充分密封和固定

 参考使用说明

### 内壁/外壁



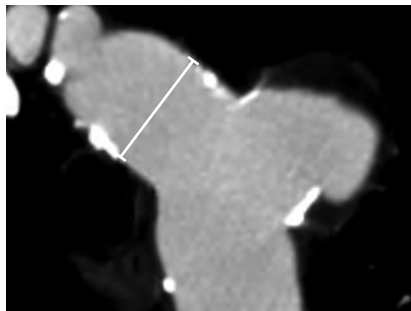
### 锚定区有血栓



直径测量值含血栓。

 参考使用说明

### 锚定区有钙化




围绕局灶性钙化点测量且直径测量值不含外周钙化点。

# 胸主动脉测量值

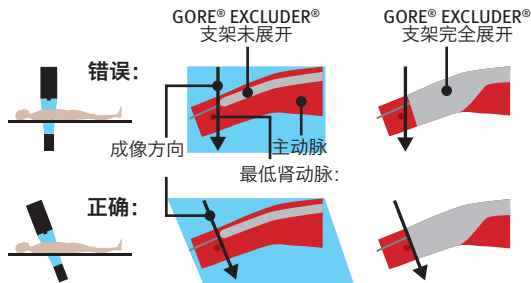
- 调整C臂旨在尽量减少支架展开期间采用前后位透视成像时，因近端主动脉瘤颈旋转和成角造成的支架定位偏差。
- 根据之前的影像作出角度测量，然后针对主动脉瘤颈成角来调整C臂。

采编自 Broeders and Blankensteijn, Optimal Aortic Endograft Deployment, *Journal of Endovascular Therapy*, 2000;7:389-393。

 参考使用说明

## 头位/足位


- 采用侧位血管造影或侧位 MPR 影像计算：
  - 头位/足位C臂角度
  - 在肾动脉水平，C臂将被调整至垂直于主动脉
  - 如果没有侧位影像，将C臂角度向头位移动 10-15°



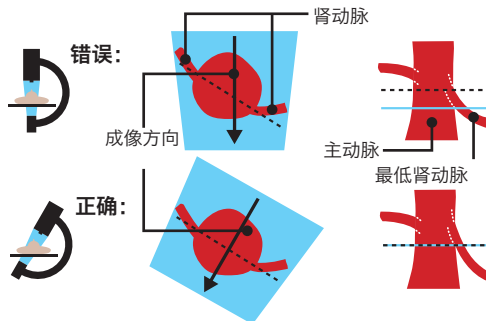
## 右前斜 (RAO) / 左前斜 (LAO)

- 放置位置越恰当，血管内支架和肾下主动脉瘤颈之间的密封就越好
- 如果支架释放时调整了C臂的角度，则最终血管造影时也使用同样的角度

采编自 Broeders and Blankensteijn, Optimal Aortic Endograft Deployment, *Journal of Endovascular Therapy*, 2000;7:389-393。

 参考使用说明

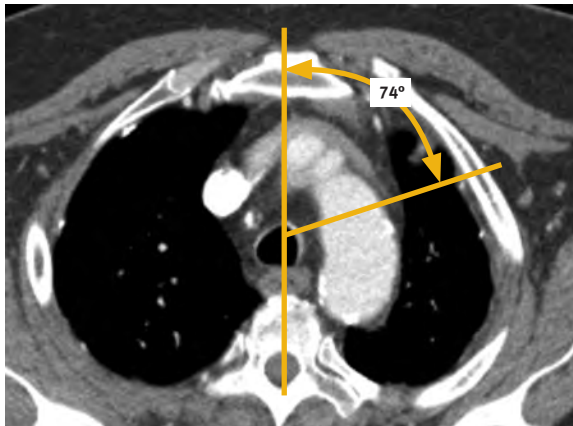
- 使用 CT 确定：
  - RAO / LAO (右/左前斜) C型臂角度
  - 最低肾动脉与主动脉连接处的影像
  - C臂将被调整到垂直于最低肾动脉



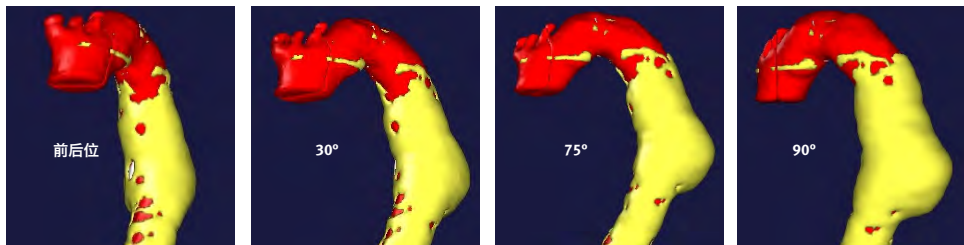
## C 型臂角度

胸

- 画一条平分患者的线。
- 在近端锚定点画一条垂直于血流腔的线。
- 测量锐角。
- 注：在患者左肩下放一个垫子可能有助于获得更倾斜的 LAO 投照。



 参考使用说明



为了达到最佳视角，使 C 臂垂直于目标锚定区的血流腔。

- 相对于主动脉弓上的近端锚定区，C 型臂通常呈左前斜 45° 至 75°。
- 对于远端锚定区，C 型臂侧位 90° 通常使 C 型臂垂直于血流腔以及腹动脉起始点。

 参考使用说明

## C 型臂角度：

胸

# 无可企及的数据：GORE® EXCLUDER® 腹主动脉覆膜血管内支架系统临床及商用数据<sup>1</sup>（190,000 主体支架）

## 五年临床数据

五年来，在联合 IDE 研究组（N = 565）中发现的不良事件率如下：<sup>2</sup>

- 术后破裂率 0.2%
- 术中转开腹率 3.4%
- 动脉瘤相关死亡率 1.8%
- 术后移位率 0.7%
- 动脉瘤增大并再次干预率 5.1%

## 十六年来报告的全球商用情况

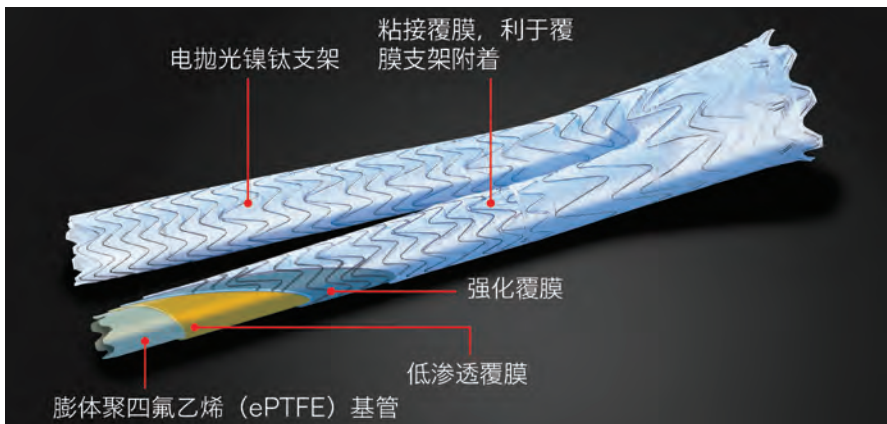
- 270 例动脉瘤相关死亡
- 97 例术后破裂
- 776 例动脉瘤增大
- 651 例转开放手术
- 155 例术后移位
- 114 例支架堵塞
- 122 例感染
- 103 例内折事件
- 26 项器械完整性观察结果

<sup>1</sup> Through May 15, 2013. GORE® EXCLUDER® Device, Annual Clinical Update, April 2014.

<sup>2</sup> 请参阅《使用说明》了解完整的临床数据。

 参考使用说明

## 低渗透设计 — 自 2004 年以来采用

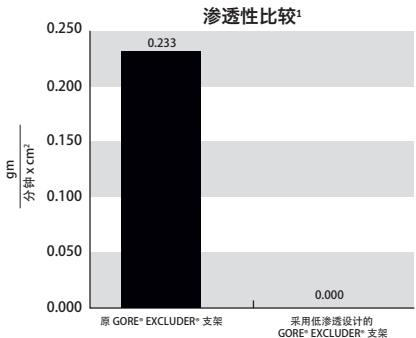


 参考使用说明

GORE®  
EXCLUDER®  
器械

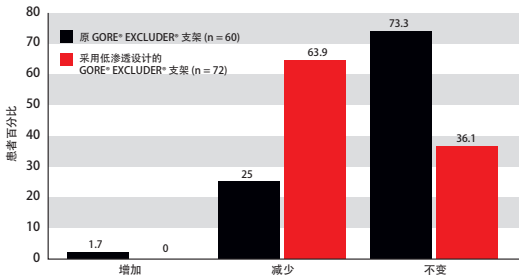
数据摘要

## 采用低渗透设计的 GORE® EXCLUDER® 腹主动脉覆膜血管内支架系统



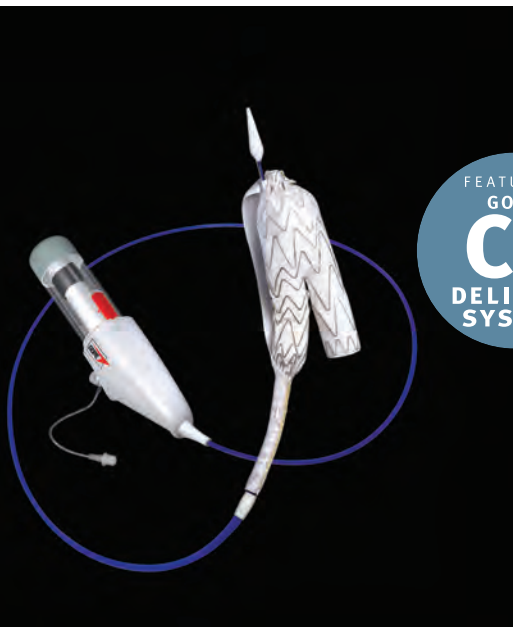
<sup>1</sup> 此项试验测量在通入牛血清后所收集的人工血管壁在压力下的渗出物。试验前，将该人工血管浸入酒精中以便血清穿透 ePTFE 人工血管壁。

## 术后一年出现瘤囊大小改变的患者比例



采编自：Haider Shan-e-ali, Najjar Samer F, Cho Jae-Sung. Sac Behavior After Aneurysm Treatment With the Gore Excluder Low-Permeability Aortic Endoprostheses: 12-Month Comparison to the Original Excluder Device. *Journal of Vascular Surgery* 2006; 44(4):694-700.

 参考使用说明



FEATURING  
GORE®  
**C3**  
DELIVERY  
SYSTEM

- 出色操控，可准确放置 GORE® EXCLUDER® 支架
- 信心之选，从容处理挑战的解剖
- 超选简单，[[1]]可根据导丝位置调整对侧枝开口

 **EXCLUDER®**

AAA ENDOPROSTHESIS



- **柔顺性：**顺应性及抗折性佳的主体和侧支组件
  - 超细输送系统，通过性能更强
- **久经考验的镍钛支架结构**
  - 提供适当的径向强度，并对自膨式人工血管提供全面支撑
  - 在一定条件下适用于磁共振
- **多个黄金标记环**
  - 用于精确定位和定向
- **近端倒钩**
  - 确保肾下固定和准确放置
- **近端密封袖套**
  - 旨在防止内漏
- **持久耐用：多层低渗透 ePTFE 人工血管**
  - 以热粘合工艺制成最佳的一体化合成血管内覆膜支架
  - 无缝线构造
  - 结实、生物相容性高且具有平滑的血液接触面



 参考使用说明

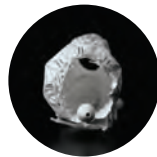
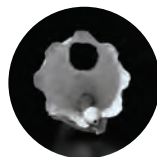
## GORE® C3® 输送系统简洁易用。

### 该系统提供：

**出色的操控性：** GORE® C3® 输送系统的重新定位功能使医师在支架植入过程中有更多调整机会，从而将 GORE® EXCLUDER® 支架主干-同侧分支放置在所需的位置。

**信心之选：** 当锚定区有限，回旋余地小，可能需要进行多次可调整时，GORE® C3® 输送系统的重新定位功能为医师提供了第二次甚至第三次准确放置支架的机会。

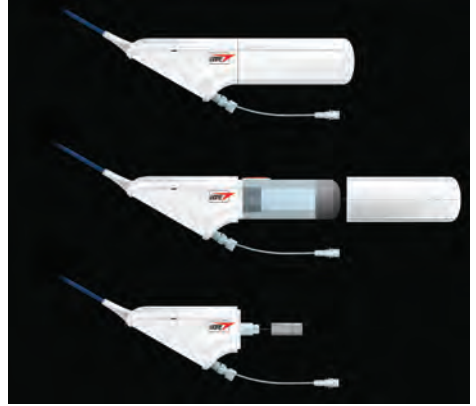
**超选辅助：** GORE® C3® 输送系统的重新定位功能使支架能够旋转和移动，以方便超选对侧支



## 直观简洁

GORE® EXCLUDER® 支架的输送和释放操作，素有优雅简洁之名。GORE® C3® 输送系统不但能重新定位支架，还有助于医师将精力集中在患者的解剖构造和覆膜支架上，无需兼顾复杂的输送手柄和繁琐的展开过程

这种简单的三段式展开只需执行三次类似的逆时针旋转 90°操作并拉线释放支架即可。这些展开旋钮的嵌套设计有助于确保安全、直观地按顺序操作。



GORE® C3® 输送系统手柄

 参考使用说明

## 备用展开机制

	主要	备用
展开主干	旋转并拉出白色手柄	拉线 1 <b>不要切断</b>
解除回收装置 - (撤出锁销)	旋转透明旋钮	切断并拉线 2
取下压缩环	拉动透明旋钮 <b>锁销和压缩环应一起取出</b>	切断并拉线 3
展开同侧分支	旋转并拉动灰色旋钮	拉线 4 <b>不要切断</b>

 参考使用说明

## 取得成功疗效的考虑因素

如《使用说明》(IFU) 中所述, 取得成功临床疗效的关键因素包括:

- 选择适用此器械的患者, 包括:
  - 适当的髂/股动脉入路
  - 肾下主动脉瘤颈治疗直径范围介于 19–29 mm, 瘤颈长度至少 15 mm
  - 近端主动脉瘤颈角度 $\leq 60^\circ$
  - 髂动脉治疗直径范围介于 8–25 mm, 髂动脉远端血管锚定区长度至少为 10 mm
- 按照《使用说明》进行器械选择
- 按照《使用说明》展开器械
- 适当、适时的患者随访

 参考使用说明

## GORE® EXCLUDER® 支架操作步骤概述

- 建立入路, 进行血管造影
- 导入主干 - 同侧分支导引鞘
- 导入主干 - 同侧分支覆膜血管内支架并展开
- 在主体内充盈的主动脉阻断球囊。
- 超选并确认对侧枝的导入。
- 导入对侧导引鞘
- 导入对侧分支覆膜血管内支架并展开。
- 在对侧分支重叠区和髂枝远端充盈 PTA 球囊。
- 进行最终血管内造影并评估是否有内漏。

 参考使用说明

GORE®  
EXCLUDER®  
器械

腹主动脉瘤尺寸选择及  
辅助器械

## 支架释放优化技术

- 确保 C 型臂角度适当，以充分观察目标锚定区。
- 如果临床上可行，在主干 - 同侧分支覆膜血管内支架展开和主动脉球囊充盈期间，将患者的平均动脉压 (MAP) 降至 60-70 mm Hg 以减少血流冲击。这有助于减少覆膜血管内支架移动的风险。
- 在主干-同侧分支覆膜血管内支架展开期间，让患者屏住呼吸。
- 展开前确认最终支架位置和方向。
- 可以采用两人展开法。
- 平稳、匀速地拉动展开旋钮。
- 在透视的下撤出输送导管，以避免刮住覆膜血管内支架，并保证安全撤出。

 参考使用说明

## 患者影像检查以及随诊建议

就诊	血管造影	腹部 X 光	造影前及造影后 CT 扫描
治疗前	X <sup>1</sup>		X <sup>1</sup>
治疗 (展开前后)	X		
出院时		X	
1 个月			X
3 个月			X <sup>2</sup>
6 个月		X	X
12 个月 (此后每年一次)		X	X

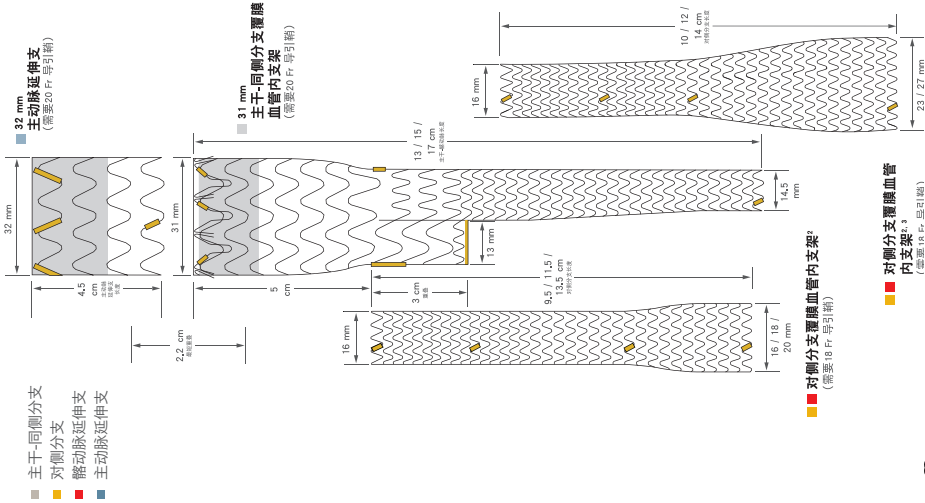
<sup>1</sup> 应在手术前 6 个月内进行影像检查

<sup>2</sup> 如果术后 1 个月时报告内漏建议进行此检查

需对使用此器械治疗的所有患者进行定期随访。如《使用说明》中所述，有特殊临床发现（如：内漏和/或动脉瘤增大）的患者应加强随访。医生应根据每位患者的具体需求和情况，制定患者随访方案。

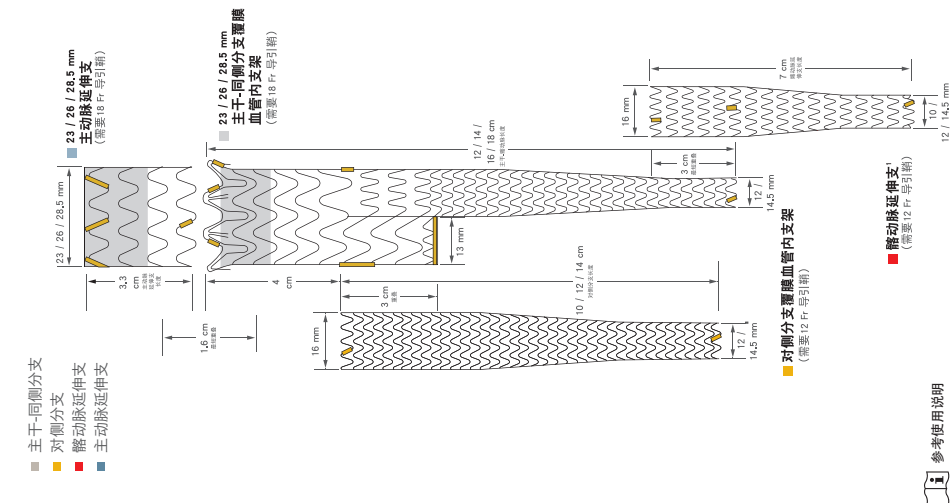
- 全套 CT / CTA 片应包括以最薄层面 ( $\leq 3$  mm) 扫描的所有连续性影像。
- 可使用超声和 MRI / MRA (如：对造影剂敏感或不耐受的患者)。
- GORE® EXCLUDER® 支架在一定条件下适用于磁共振。

 参考使用说明



**参考使用说明**


- <sup>1</sup> 依该器械的髂动脉分支覆盖膜尺寸 (10、12、14.5 mm) 不同其直径 (16、18、20、23、27 mm)
- <sup>2</sup> 依该器械的主动脉延伸分支直径 (10、12、14.5 mm) 不同其直径 (16、18、20、23、27 mm)
- 对侧分支覆盖膜血管内支架的直径为 14、16、18、20、23、27 mm 均设计为侧分支延伸分支。
- 侧分支覆盖膜血管内支架的直径为 10、12、14.5 mm 均设计为侧分支延伸分支。
- 侧膜为 27 mm x 10 cm 的对侧分支覆盖膜血管内支架在总膜上方 6 cm 处开始连续标记。



**参考使用说明**


- <sup>1</sup> 依该器械的髂动脉分支覆盖膜尺寸 (10、12、14.5 mm) 不同其直径 (16、18、20、23、27 mm)
- <sup>2</sup> 依该器械的主动脉延伸分支直径 (10、12、14.5 mm) 不同其直径 (16、18、20、23、27 mm)
- 对侧分支覆盖膜血管内支架的直径为 10、12、14.5 mm 均设计为侧分支延伸分支。
- 侧分支覆盖膜血管内支架的直径为 10、12、14.5 mm 均设计为侧分支延伸分支。
- 侧膜为 27 mm x 10 cm 的对侧分支覆盖膜血管内支架在总膜上方 6 cm 处开始连续标记。

## 主干-同侧分支覆膜血管内支架

 参考使用说明

原输送系统	GOR® C3® 输送系统	主动脉覆膜血管内支架直径 (mm)	髂动脉覆膜血管内支架直径 (mm)	器械总长度 (cm)	目标主动脉内径 (mm)	目标髂动脉内径 (mm)	推荐的导引鞘规格 (Fr)
PXT231212	RMT231212	23.0	12.0	12	19.0-21.0	10.0-11.0	18
PXT231214	RMT231214	23.0	12.0	14	19.0-21.0	10.0-11.0	18
PXT231216	RMT231216	23.0	12.0	16	19.0-21.0	10.0-11.0	18
PXT231218	RMT231218	23.0	12.0	18	19.0-21.0	10.0-11.0	18
PXT231412	RMT231412	23.0	14.5	12	19.0-21.0	12.0-13.5	18
PXT231414	RMT231414	23.0	14.5	14	19.0-21.0	12.0-13.5	18
PXT231416	RMT231416	23.0	14.5	16	19.0-21.0	12.0-13.5	18
PXT231418	RMT231418	23.0	14.5	18	19.0-21.0	12.0-13.5	18
PXT261212	RMT261212	26.0	12.0	12	22.0-23.0	10.0-11.0	18
PXT261214	RMT261214	26.0	12.0	14	22.0-23.0	10.0-11.0	18
PXT261216	RMT261216	26.0	12.0	16	22.0-23.0	10.0-11.0	18
PXT261218	RMT261218	26.0	12.0	18	22.0-23.0	10.0-11.0	18
PXT261412	RMT261412	26.0	14.5	12	22.0-23.0	12.0-13.5	18
PXT261414	RMT261414	26.0	14.5	14	22.0-23.0	12.0-13.5	18
PXT261416	RMT261416	26.0	14.5	16	22.0-23.0	12.0-13.5	18
PXT261418	RMT261418	26.0	14.5	18	22.0-23.0	12.0-13.5	18
PXT281212	RMT281212	28.5	12.0	12	24.0-26.0	10.0-11.0	18
PXT281214	RMT281214	28.5	12.0	14	24.0-26.0	10.0-11.0	18
PXT281216	RMT281216	28.5	12.0	16	24.0-26.0	10.0-11.0	18
PXT281218	RMT281218	28.5	12.0	18	24.0-26.0	10.0-11.0	18
PXT281412	RMT281412	28.5	14.5	12	24.0-26.0	12.0-13.5	18
PXT281414	RMT281414	28.5	14.5	14	24.0-26.0	12.0-13.5	18
PXT281416	RMT281416	28.5	14.5	16	24.0-26.0	12.0-13.5	18
PXT281418	RMT281418	28.5	14.5	18	24.0-26.0	12.0-13.5	18
PXT311413	RMT311413	31.0	14.5	13	27.0-29.0	12.0-13.5	20
PXT311415	RMT311415	31.0	14.5	15	27.0-29.0	12.0-13.5	20
PXT311417	RMT311417	31.0	14.5	17	27.0-29.0	12.0-13.5	20

## 对侧分支覆膜血管内支架

 参考使用说明

目录编号	髂动脉覆膜血管内支架直径 (mm)	对侧分支长度 (cm)	目标髂动脉内径 (mm)	推荐的导引鞘规格 (Fr)
PXC121000	12.0	10.0	10.0-11	12
PXC121200	12.0	12.0	10.0-11	12
PXC121400	12.0	14.0	10.0-11	12
PXC141000	14.5	10.0	12.0-13.5	12
PXC141200	14.5	12.0	12.0-13.5	12
PXC141400	14.5	14.0	12.0-13.5	12
PXC161000*	16.0	9.5	13.5-14.5	18
PXC161200*	16.0	11.5	13.5-14.5	18
PXC161400*	16.0	13.5	13.5-14.5	18
PXC181000*	18.0	9.5	14.5-16.5	18
PXC181200*	18.0	11.5	14.5-16.5	18
PXC181400*	18.0	13.5	14.5-16.5	18
PXC201000*	20.0	9.5	16.5-18.5	18
PXC201200*	20.0	11.5	16.5-18.5	18
PXC201400*	20.0	13.5	16.5-18.5	18
PXC231000*	23.0	10.0	18.5-21.5	18
PXC231200*	23.0	12.0	18.5-21.5	18
PXC231400*	23.0	14.0	18.5-21.5	18
PXC271000*	27.0	10.0	21.5-25.0	18
PXC271200*	27.0	12.0	21.5-25.0	18
PXC271400*	27.0	14.0	21.5-25.0	18

\* 请注意：所有大直径对侧分支覆膜血管内支架（16, 18, 20, 23, 27 mm）均可作为髂动脉延伸支。

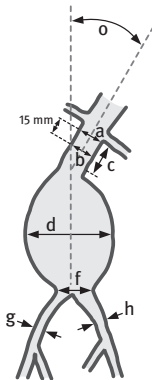
## 髂动脉延伸支覆膜血管内支架

目录编号	覆膜血管内支架直径 (mm)	覆膜血管内支架长度 (cm)	目标髂动脉内径 (mm)	推荐的导引鞘规格 (Fr)
PXL161007	10.0	7	8.0-9.0	12
PXL161207	12.0	7	10.0-11.0	12
PXL161407	14.5	7	12.0-13.5	12

## 主动脉延伸支覆膜血管内支架

目录编号	覆膜血管内支架直径 (mm)	覆膜血管内支架长度 (cm)	目标主动脉内径 (mm)	推荐的导引鞘规格 (Fr)
PXA230300	23.0	3.3	19-21	18
PXA260300	26.0	3.3	22-23	18
PXA280300	28.5	3.3	24-26	18
PXA320400	32.0	4.5	27-29	20

解剖部位	测量值 (mm)
a 近端植入部位主动脉直径	19-29
b 主动脉直径 - 近端植入部位下方 15 mm	19-29
c 主动脉颈长度	≥ 15
d 最大动脉瘤外径	无要求 基线
e 从最低肾动脉到主动脉分叉处的长度	> 70 (针对 23, 26, 28.5 mm 的器械) > 80 (针对 31 mm 的器械)
f 远端瘤颈的最小直径	≥ 18
g 右总髂动脉直径	8-25
h 左总髂动脉直径	8-25
i 右外髂动脉直径	5.0, 6.8, 7.5*
j 左外髂动脉直径	5.0, 6.8, 7.5*
k 最低肾动脉到右内髂动脉长度	≥ 120 ≥ 140
l 最低肾动脉到左内髂动脉长度	≥ 120 ≥ 140
m 右动脉瘤密封长度	≥ 10
n 左动脉瘤密封长度	≥ 10
o 近端主动脉瘤颈角度	≤ 60°



**GORE® DrySeal 导引鞘**  
 12 Fr = 5.0 外径  
 18 Fr = 6.8 外径  
 20 Fr = 7.5 外径

- 进行内壁至内壁测量
- **不要**测量钙化处
- 测量值 **A** 和 **B** 相差必须在 **2 mm** 以内以避免出现倒锥形
- 测量血栓厚度 ≤ **2 mm** 和/或占血管周长 ≤ **25%**
- 对于所有测量值而言，测量的是短轴，但**测量值 D** 是长轴
- **测量值 F** 是短轴和长轴，**并非测量血栓**

19-26 mm = 23, 26, 28.5 mm 器械

27-29 mm = 31 mm 器械

\* 所列直径均针对 GORE® DrySeal 导引鞘

参考使用说明

## 辅助器械<sup>1,2,3</sup>

商品	制造商
0.035"、145 cm 或更长的‘超硬’导丝 × 2 根导丝	Boston Scientific Corporation AMPLATZ SUPER STIFF 导丝 0.035" × 180 cm × 3 cm 头端 0.035" × 180 cm × 6 cm 头端
0.035"、导丝，头端成角，便于超选对侧分支开口	Boston Scientific Corporation GLIDEWIRE® 导丝 0.035" × 180 cm
20 Fr × 28 cm 导引鞘	GORE® DrySeal 导引鞘(SDV2028)
18 Fr × 28 cm 导引鞘	GORE® DrySeal 导引鞘 (SDV1828)
12 Fr × 28 cm 导引鞘	GORE® DrySeal 导引鞘 (SDV1228)
14 mm PTA 球囊 <sup>2</sup>	任意供应商；可配合 0.035" 导丝使用 球囊长度 4 cm，工作长度 75 cm <sup>2</sup>
选择性血管造影导管，以供超选对侧分支开口	AngioDynamics® Sos OMNI 选择性导管 "0" 或 SOFT-VU® OMNIFLUSH 导管 5 Fr / 80 cm / 0.035"
标记导管	COOK® 标记导管 5 Fr、21 cm 带标记猪尾管
<b>必须有主动脉塑形或阻断球囊<sup>2</sup>，如：</b>	
16-34 mm 塑形球囊	GORE® 三叶式球囊导管(BCM1634)
阻断球囊 <sup>2</sup>	工作长度为 120 cm 的 COOK® CODA® 球囊导管，或者工作长度为 100 cm 的 Medtronic RELIANT® 球囊导管

参考使用说明

# 辅助器械<sup>1,2,3</sup>

商品	制造商
12 mm PTA 球囊 <sup>2</sup> 10 mm PTA 球囊 <sup>2</sup>	任意供应商; 可配合 0.035" 导丝使用 球囊长度 4 cm, 工作长度 75 cm
0.035" '超硬' 交换长度导丝	Boston Scientific Corporation AMPLATZ SUPER STIFF 导丝, 0.035" x 260 cm
圈套导管组件	ev3 Amplatz GOOSENECK® 6 Fr / 102 cm / 15、20、25、30 mm 直径  Merit Medical, Inc. EN SNARE® 回收及操作系统 15 mm 或 30 mm 直径
与 GORE® EXCLUDER® 支架的直径范围相对应的大直径球囊或自膨胀式支架直径球囊或自膨胀式支架	PALMAZ® 支架或GIANTURCO 支架
经皮封合器械 栓塞弹簧圈	雅培血管 PROSTAR® XL 缝合装置 10 Fr 任意供应商

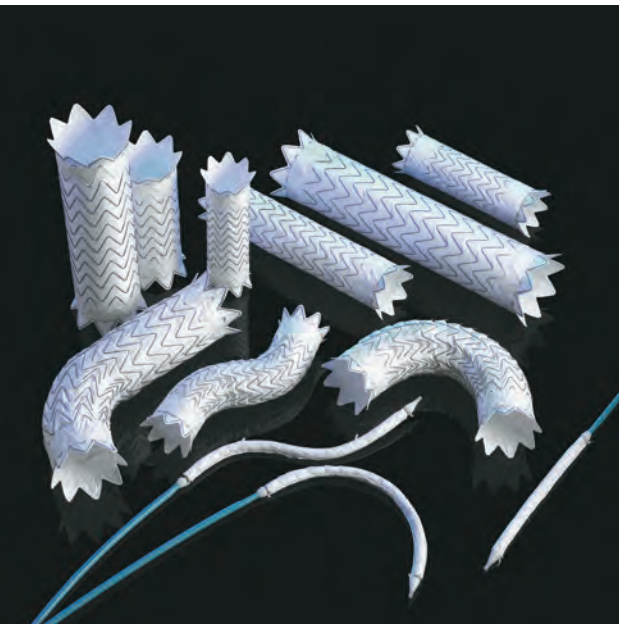
<sup>1</sup> 在开始手术使用前, 检查确保所有球囊和导引鞘均可与 GORE® EXCLUDER® 支架配合使用。

<sup>2</sup> 小心: 按照制造商提供的球囊导管“使用说明”建议, 小心地监测球囊体积和压力。

<sup>3</sup> 提及某种辅助器械并不代表认可该器械或其制造商。

<sup>4</sup> 其他制造商的同类配置产品可能也适用; 请向制造商代表以及您的 Gore 技术销售同事查询。

 参考使用说明



Time-Tested  
SUCCESS

• 83,000 多套器械行销全球





# 证之有效的临床效果：GORE® TAG® 胸主动脉覆膜 血管内支架系统临床和商用数据\*

## 临床数据

以下是对采用 GORE® TAG® 器械治疗的患者收集的五年综合随访数据摘要，数据来自关键试验、验证性试验、治疗 IDE 以及获批后研究。

(N = 421\* 人入组)：

- 移位发生率 0.7% (n = 3)
- 额外植入发生率 5.5% (n = 23)
- 破裂发生率 1.0% (n = 4)
- 术中转开胸发生率 1.0% (n = 4)

\* Through January 17, 2014. GORE® TAG® Device, *Annual Clinical Update*, 2014 not published.

 参考使用说明

# 证之有效的临床效果：GORE® TAG® 胸主动脉覆膜血管内支架 系统临床和商用数据<sup>1</sup>

## 全球商用情况报告

- 40 例胸降主动脉术后破裂
- 131 例术后转开胸
- 477 例与动脉瘤相关的死亡
- 40 例术后报告移位
- 147 例截瘫或下肢轻瘫事件
- 127 例中风事件
- 204 例器械受压<sup>2</sup>
- 68 例器械断裂报告
- 8 例展开异常
- 176 例取出

<sup>1</sup> Through January 17, 2014. GORE® TAG® Device, *Annual Clinical Update*, 2014 not published.

<sup>2</sup> Conformable GORE® TAG® 器械没有器械受压问题。

 参考使用说明


## 优雅简洁的设计

### 输送系统

- **单次导引鞘导入**
  - 如需使用多个器械，不必再导入导引鞘
- **一步展开系统**
  - 只要扭转并拉动一个旋钮，即可精确、迅速展开
- **单一支架的治疗范围**
  - 使用单一支架，可治疗最长 16 cm 的动脉瘤
- **细小外径**
  - 柔韧的无鞘导管输送系统便于通过狭窄弯曲的主动脉解剖
- **可见性更高**
  - 输送导管两端均有不透射线的GORE® TAG® 橄榄头，优化了可见性

### 覆膜血管内支架系统

- **单一支架的治疗范围**
  - 使用单一支架，可治疗最长 16 cm 的动脉瘤
- **治疗范围广**
  - 长度范围：10 至 20 cm
  - 直径范围：26 至 45 mm
- **结实耐用**
  - 采用低渗透设计，同时具有更高的耐磨特性
- **镍钛合金外支撑结构**
  - 自膨式支架提供适当的径向强度
  - 在一定条件下适用于磁共振
- **不透射线黄金标记环（两端）**
  - 有助于器械准确定位和在患者随访时进行观察
- **密封袖套（两端）**
  - 旨在防止内漏

 参考使用说明

## GORE® TAG® 支架操作步骤概述

- 建立适当的血管入路并进行血管造影，以显示血管形态构造。
- 准备一款适用的导引鞘，以沿着 250 cm 长 0.035" 的导丝推进。
- 撤出扩张器。
- 导入 GORE® TAG® 支架并将其越过动脉瘤。
- 优化影像增强角度。
- 将导引鞘稳定安放在患者身上并操作导丝，以确保器械沿着血流腔的大弯侧放置。
- 采用两人展开法展开器械。
- 充盈 GORE® 三叶式球囊：首先充盈远端、其次充盈近端，然后是重叠区域。
- 进行最终血管内造影；评估是否有内漏。

 参考使用说明

GORE®  
TAG®  
器械

胸主动脉瘤尺寸选择  
及辅助器械

## 患者选择

如《使用说明》(IFU)中所述,取得成功临床疗效的关键因素包括:

- 选择适用此器械的患者,包括符合适应症要求的患者:
  - 适当的髂/股动脉入路
  - 主动脉内径范围: 23–42 mm
  - 没有动脉瘤的主动脉近端和远端距动脉瘤  $\geq 2$  cm
- 按照《使用说明》进行器械选择
- 按照《使用说明》展开器械
- 适当、适时的患者随访

 参考使用说明

## 支架释放要点

- 确保 C 型臂角度适当,以充分观察目标锚定区。
- 推进 GORE® TAG® 支架并越过目标位置,然后往回撤,从而在开始展开前释放存储的能量。
- 在展开前,顶导丝并操作输送导管,从而确保支架沿着血流腔大弯侧放置。
- 采用两人展开法,确保展开期间导引鞘和输送导管稳定。
- 平稳、匀速地拉出展开旋钮。

 参考使用说明

# 患者影像检查以及随诊建议

就诊	血管造影	X 射线	造影前及造影后 CT 扫描
治疗前	X <sup>1</sup>		X <sup>1</sup>
治疗（展开前后）	X		
出院时		X	
1 个月		X	X
3 个月			X <sup>2</sup>
6 个月		X	X
12 个月（此后每年一次）		X	X

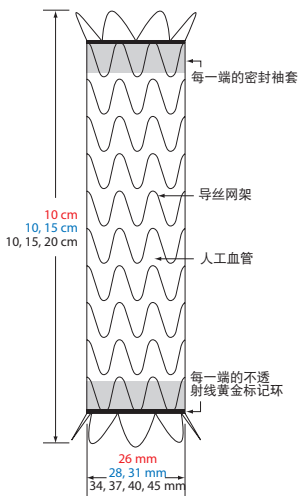
<sup>1</sup> 应在手术前 3 个月内进行影像检查

<sup>2</sup> 如果术后 1 个月时报告内漏建议进行此检查

建议对使用此器械治疗的所有患者进行定期随访。有特殊临床发现（如：内漏）的患者应加强随访。医生应根据每位患者的具体需求和情况，制定患者随访方案。

- 全套 CT / CTA 片应包括以最薄层面 ( $\leq 3 \text{ mm}$ ) 扫描的所有连续性影像。
- 可使用超声和 MRI / MRA（如：对造影剂敏感或不耐受的患者）。
- GORE® TAG® 支架在一定条件下适用于磁共振。

 参考使用说明



## 使用多个器械

使用多个血管内支架系统来补偿主动脉锥度或治疗长度时，请遵循规格选择指导和以下建议指导：

- 使用两个不同口径支架系统时，大器械可以比小器械大一、两个规格。
- 务必将大直径血管内支架伸入小直径支架内展开。
- 使用多个不同口径支架时，治疗长度需  $\geq 13 \text{ cm}$ 。
- 重叠长度测量的是两个黄金标记环之间的距离。
  - 相同直径器械最小 5 cm
  - 不同直径的支架最少 3 cm

 参考使用说明

# 所需辅助器械



## GORE® 三叶式球囊导管

- 充盈时保持球囊周围有血流持续流过
  - 远端灌注时保持 ~80% 的血流量
  - 充盈的球囊上血液动力压力降低
- 顺应性的聚氨酯球囊
- 迅速充盈和放气
- 各叶同时均匀充盈
- 提供两种可配合 18 Fr 导引鞘使用的规格
  - 小型 (BCM1634), 针对 16–34 mm 血管直径
  - 大型 (BCL2645), 针对 26–42 mm 血管直径

## 支架植入所需的其他材料

- 0.035" (0.89 mm) 硬导丝, 250 cm 或更长
- 肝素和肝素化生理盐水
- 造影剂
- 无菌注射器
- 三通阀
- 适用的诊断导管和附件

 参考使用说明



## GORE® DrySeal 导引鞘

- 提高导引鞘润滑度
- 尽量降低覆膜颗粒度
- 通过创新的加压止血阀尽量减少失血
- 可在失血量保持最低的情况下, 容纳多根导丝和导管同时通过该阀
- 便于止血, 无需在术中操作该阀

### 目录型号

12 Fr–SDV1228  
18 Fr–SDV1828  
20 Fr–SDV2028  
22 Fr–SDV2228  
24 Fr–SDV2428

所有导引鞘长度均为 28cm。

- 需要软口血管止血钳。  
请参阅《使用说明》。

## 注释页

---

---

---

---

---

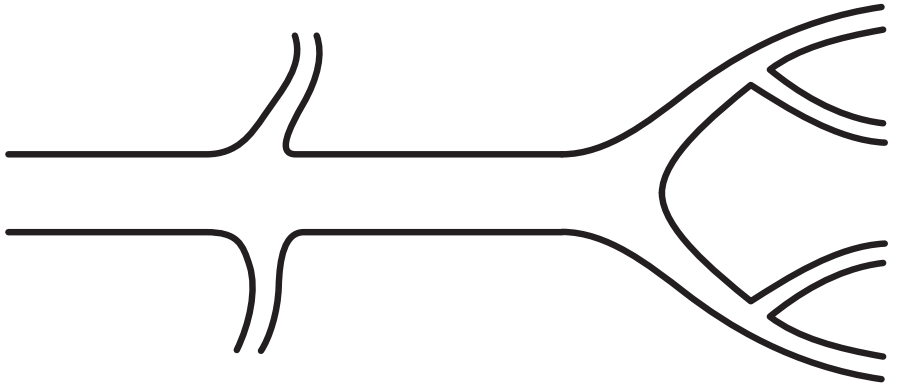
---

---

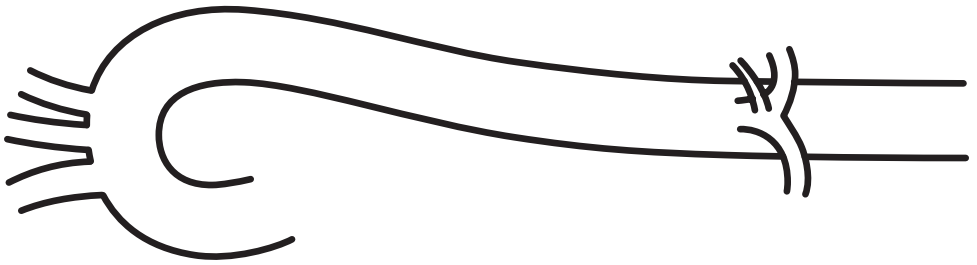
---


---

---



 参考使用说明



 参考使用说明



## 所需性能

- ▶ 临床证之有效的产品
- ▶ 耐用
- ▶ 柔顺
- ▶ 直观

## 提供优异的临床支持



参考使用说明

### 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](http://goremedical.com)

所列产品不一定在所有市场提供。

AMPLATZ, SUPER STIFF are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. ANGIODYNAMICS®, OMNI®, SOFT-VU®, OMNIFLUSH, and SOS OMNI® are trademarks of AngioDynamics, Inc. GLIDEWIRE® is a trademark of Terumo Corporation. GOOSENECK® is a trademark of Microvena Corporation. EN SNARE® is a trademark of Hatch Medical, L.L.C. under license to Medical Device Technologies, Inc. PALMAZ® is a trademark of Cordis Corporation. COOK®, CONDA®, GIANTURCO, and ZENITH® are trademarks of Cook Medical. POWERLINK® is a registered trademark of Endologix, Inc. PROSTAR® is a trademark of Abbott Laboratories. ENDURANT® and RELIANT® are trademarks of Medtronic, Inc.

GORE®, C3®, EXCLUDER®, PERFORMANCE BY DESIGN, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates. © 2007, 2008, 2010, 2012, 2014 W. L. Gore & Associates, Inc. AR0169-SZH2 DECEMBER 2014