

ゴア®バイアバーン® ステントグラフト

**GORE® VIABAHN®** 

Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface

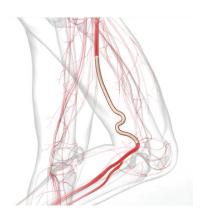
# PATENCY FOR COMPLEX CASES. PROVEN AGAIN.



# 新適応追加

浅大腿動脈における ステント内再狭窄

# 製品特長



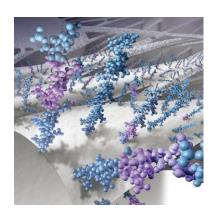
# Endoluminal bypassの役割

- 血管壁の病変部をカバーし 封じ込める、メカニカルバリア 機能
- 最長25 cmまでのステントグ ラフト



追従性と耐久性を 兼ね備えた設計

- ゴア独自の設計、フレーム構造によりひずみを抑え、耐久性を実現
- 柔軟性により屈曲部での血流 を維持し、解剖学的に幅広く 選択が可能



CBAS<sup>®</sup> Heparin Surfaceの抗血栓性

- ヘパリンボンディングによる 抗血栓性
- 独自のエンドポイント共有結 合により活性を維持し、抗血 栓性の持続に寄与

# ゴア® バイアバーン® ステントグラフト適応\*

### 浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患

対照血管径4.0-7.5 mmの浅大腿動脈に、対象病変長10 cm 以上の病変がある患者、またはステント内再狭窄病変がある 患者の血流を改善する目的で使用する。

### 血管損傷†

人工血管内シャント吻合部狭窄<sup>†</sup>

- \*電子添文より抜粋。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添付文書(電子化された添付文書)を参照のこと。
- † 詳細については、電子添文を参照のこと。



# 浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患における 安全性と有効性

## 浅大腿動脈病変 国内臨床試験5年成績1

登録患者の背景

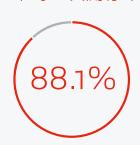
21.8 cm

平均病変長

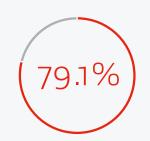
84.5% TASC\*IIC/D 65.7%

### 臨床試験の主な結果

1年時一次開存率



5年時 TLR<sup>‡</sup>回避率



5年時

- 急性下肢虚血
- 下肢大切断
- ステント破断

O 件 2年時

Rutherford 分類1度以上改善

87%

# ステント内再狭窄 RELINE MAX<sup>2</sup>

病変背景

52%

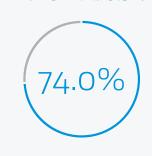
50 mm以上のびまん性狭窄

29% <sup>閉塞</sup>

93%中等度/高度石灰化

### 臨床試験の主な結果

1年時一次開存率



3年時TLR回避率



3年時

- 下肢大切断 ステント破断
- 0件

3年時

Rutherford 分類]度以上改善

80%

† chronic total occlusion

† target lesion revascularization

References

<sup>\*</sup> transatlantic inter-society consensus.

Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。 なお、この研究は論文化されており、Journal of Vascular Surgery 誌(2021年12月発行) に掲載されています。

<sup>2.</sup> Soukas P, Becker M, Stark K, Tepe G; RELINE MAX Investigators. Three-year results of the GORE® VIABAHN® endoprosthesis in the superficial femoral artery for in-stent restenosis. *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions* 2023;2(6)Part A:101183.

|              |                       |                       |                    | 後拡張用                |                      |                          | 用途                         |                       |                        |
|--------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------|
| 品番           | ステント<br>グラフト径<br>(mm) | ステント<br>グラフト長<br>(cm) | 推奨<br>血管径*<br>(mm) | バルーン<br>推奨径<br>(mm) | シャフト<br>最大外径<br>(Fr) | 適合<br>ガイドワイヤー径<br>(inch) | 浅大腿動脈<br>狭窄・閉塞<br>ステント内再狭窄 | 血管<br>損傷 <sup>†</sup> | 人工血管内<br>シャント<br>吻合部狭窄 |
| JHJR050202J  | 5                     | 2.5                   | 4.0-4.7            | 5                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR050502J  | 5                     | 5                     | 4.0-4.7            | 5                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR051002J‡ | 5                     | 10                    | 4.0-4.7            | 5                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR051502J‡ | 5                     | 15                    | 4.0-4.7            | 5                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR052502J  | 5                     | 25                    | 4.0-4.7            | 5                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          |                       |                        |
| JHJR060202J  | 6                     | 2.5                   | 4.8-5.5            | 6                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR060502J  | 6                     | 5                     | 4.8-5.5            | 6                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR060702J  | 6                     | 7.5                   | 4.8-5.5            | 6                   | 6                    | 0.018 / 0.014            |                            |                       | •                      |
| JHJR061002J  | 6                     | 10                    | 4.8-5.5            | 6                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR061502J  | 6                     | 15                    | 4.8-5.5            | 6                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR062502J  | 6                     | 25                    | 4.8-5.5            | 6                   | 6                    | 0.018 / 0.014            | •                          |                       |                        |
| JHJR070202J  | 7                     | 2.5                   | 5.6-6.5            | 7                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR070502J  | 7                     | 5                     | 5.6-6.5            | 7                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR070702J  | 7                     | 7.5                   | 5.6-6.5            | 7                   | 7                    | 0.018 / 0.014            |                            |                       | •                      |
| JHJR071002J  | 7                     | 10                    | 5.6-6.5            | 7                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR071502J  | 7                     | 15                    | 5.6-6.5            | 7                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR072502J  | 7                     | 25                    | 5.6-6.5            | 7                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          |                       |                        |
| JHJR080202J  | 8                     | 2.5                   | 6.6-7.5            | 8                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR080502J  | 8                     | 5                     | 6.6-7.5            | 8                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR081002J  | 8                     | 10                    | 6.6-7.5            | 8                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     | •                      |
| JHJR081502J  | 8                     | 15                    | 6.6–7.5            | 8                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          | •                     |                        |
| JHJR082502J‡ | 8                     | 25                    | 6.6–7.5            | 8                   | 7                    | 0.018 / 0.014            | •                          |                       |                        |
| JHHR090502J  | 9                     | 5                     | 7.6-8.5            | 9                   | 8                    | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR091002J  | 9                     | 10                    | 7.6-8.5            | 9                   | 8                    | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR100502J  | 10                    | 5                     | 8.6-9.5            | 10                  | 8                    | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR101002J  | 10                    | 10                    | 8.6-9.5            | 10                  | 8                    | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR110502J  | 11                    | 5                     | 9.6–10.5           | 12§                 | 10                   | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR111002J  | 11                    | 10                    | 9.6–10.5           | 12§                 | 10                   | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR130502J  | 13                    | 5                     | 10.6–12.0          | 14 <sup>§</sup>     | 10                   | 0.035                    |                            | •                     |                        |
| JHHR131002J  | 13                    | 10                    | 10.6–12.0          | 14 <sup>§</sup>     | 10                   | 0.035                    |                            | •                     |                        |

※カテーテル有効長120 cm

- \* ゴア® バイアバーン® ステントグラフトは5–20%のオーバーサイズで使用するように設計されています。
- † 胸部・腹部・骨盤内の動脈(大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈および肺動脈を除く)
- ‡ 特注品番:詳しくは弊社営業担当者にお問い合わせください。
- § 11 mm、13 mm径デバイスへの8 atmを超える後拡張を行わないでください。

販売名:ゴア® バイアバーン® ステントグラフト 承認番号:22800BZX00070000 一般的名称:ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト CBASは、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社であるCarmeda ABの商標です。

ゴア、GORE、Together, improving life、パイアパーン、VIABAHNおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。

© 2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 24PL3032-JA01 OCTOBER 2024









