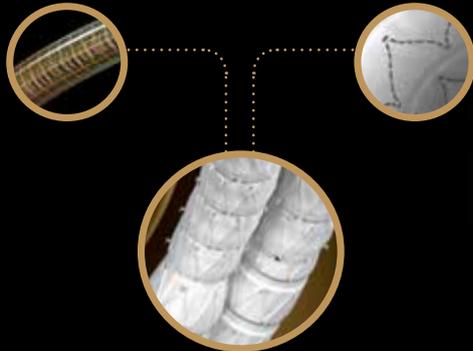




Baixo Perfil Sem Perder Resistencia

PERFIL ULTRABAIXO

RESISTENTE^{1,2}



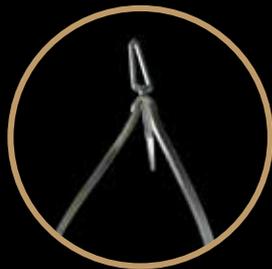
 CLINICAMENTE TESTADO

Durabilidade Clinicamente Comprovada



Material resistente (com desempenho comprovado em cirurgia vascular)

► DACRON® é usado para criar um enxerto de poliéster tecido, de baixa porosidade e sem costura para prevenir a perfusão do saco aneurismático^{3,4}



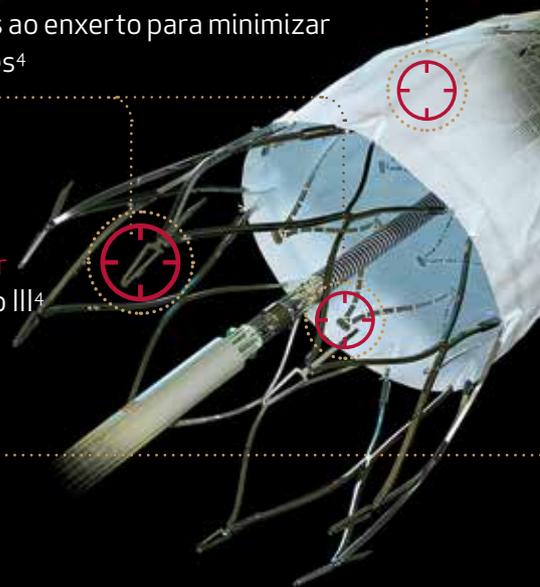
Integridade da Endoprótese Aprimorada

► Stents de nitinol biocompatíveis e cortados a laser, que combinam alta força radial com resistência à fratura e são suturados ao enxerto para minimizar as micromovimentações⁴



Força de junção modular permanente

► Tecnologia de selamento duradoural para evitar desconexão e endoleaks (extravasamentos) tipo III⁴

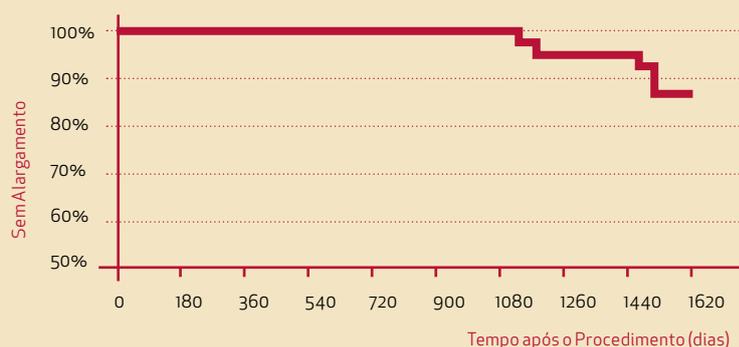


Dados Clínicos de Longo Prazo

Resultados de longo prazo da Endoprótese para AAA INCRAFT®

Resultados de 5 anos INNOVATION²

Evento	4 anos	5 anos
Sin Endoleak*		
Tipo Ia	100% (39/39)	100% (39/39)
Tipo Ib	97.4% (38/39)	97.4% (38/39)
Tipo III	100% (39/39)	100% (39/39)
Conformação da Endoprótese	97.6% (40/41)	97.4%§ (38/39)
Sem Migrações	100% (38/38)	100% (37/37)
Sem Fraturas	97.5% (39/40)	97.4%¶ (38/39)
Sem Alargamento do Saco	89.7% (35/39)	92.1%# (35/38)
Sem MAE (morte, QMI, CVA, insuficiência renal)	82.4% (42/51)	76%£ (38/50)



* Qualquer Endoleak contém endoleaks Tipos I e III que são reportados pelo centro de pesquisa e julgados pelo CEC.

§ A não conformação da endoprótese ocorreu em um paciente a 3YFU e está indo a 5YFU.

O alargamento do aneurisma e a migração do corpo principal da endoprótese são definidos em comparação à avaliação da TC de linha de base de 30 dias. Um paciente não realizou a TC aos 30 dias e, portanto, não pôde ser avaliado.

¶ A fratura da endoprótese é definida como a fratura do esqueleto do stent e a separação das garras é identificada através de raio-x. A fratura ocorreu em um paciente a 3YFU e está indo a 5YFU. Para 7 pacientes, o exame de raio-x estava faltando, portanto, nenhuma fratura foi reportada através de outras imagens do local.

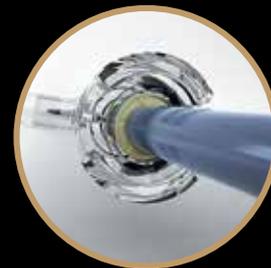
£ 1 morte ocorreu em 1 ano, 5 mortes em um período de 2 anos, 2 mortes em um período de 4 anos e 3 mortes em um período de 5 anos, todas não relacionadas à AAA.

Baixo Perfil



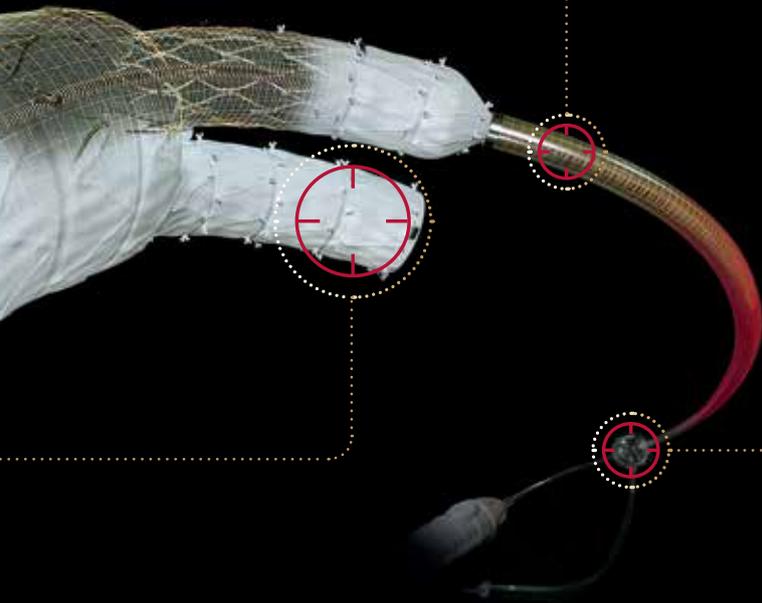
Desenvolvido para ser inserido **em sistema de aplicação de Perfil Ultrabaixo**, sem sacrificar a durabilidade

- ▶ Vantagens de se cortar a laser o stent como uma peça única com garras integradas para fixação suprarenal:
 - Embalagem mais eficiente - perfil mais baixo
 - Resistência à fraturas



Endoprótese de Baixo Perfil - tecnologia de reengenharia aprovada Sistema de Aplicação 14F (OD)

- ▶ Sistema de aplicação de perfil ultrabaixo Introdutor de Bainha Integrado



Publicação de 4 anos INNOVATION:

- “Uma das mais importantes características da Endoprótese para AAA INCRAFT® é a precisão (proximal e distal) com a qual ela pode ser colocada. A colocação proximal altamente precisa foi obtida durante o estudo”
- “O desenho do produto permite um alto nível de precisão na colocação proximal e distal, mantendo a estabilidade com uma baixa taxa de migração durante o acompanhamento de longo prazo”
- “A durabilidade é mantida independente dos atributos do desenho, que permitem reduções no perfil comparáveis à de uma bainha 12F⁵”

Experiência Clínica Pós-Comercialização da Endoprótese para AAA INCRAFT® (Muenster)

“A experiência única de nosso centro de pesquisa mostrou que a Endoprótese para AAA INCRAFT® em geral obteve resultados favoráveis, embora ela tenha sido empregada principalmente em casos desafiadores com vasos ilíacos menores⁶”

Factores	IT de Grupo n = 17	CM de Grupo n = 24	P
Sucesso técnico	17 (100)	24 (100)	
Acesso Femoral			
Corte/percutâneo	0 (0)/17 (100)	2 (8.3)/22 (91.7)	0.34
Modo de Anestesia			
Regional/espinal	17 (100)/0 (0)	16 (66.7)/8 (33.3)	0.01
Intervenção adjuvante da artéria ilíaca	0 (0)	8 (33.3)	0.01
Tempo de fluoroscopia (min)	21 [18 - 31]	19 [16 - 23]	0.11
Contraste (min)	109 [95 - 140]	105 [94 - 115]	0.32
Endoleak intraoperatório			
Tipo I	0 (0)	0 (0)	
Tipo II	3 (17.6)	6 (25.0)	0.44
Tipo III	0 (0)	0 (0)	
Tipo IV	0 (0)	0 (0)	

Os dados categóricos são expressos como números (%).
Os dados contínuos são expressos como médias ± desvio padrão ou medianas [distância interquartilica].
Os valores- **P** em negrito itálico < 0,05 são considerados significativos.

Colocação Otimizada

Estabilidade avançada do enxerto

- ▶ O desenho exclusivo de stent suprarenal permite **fa fixação e conformação ideais⁴** e reduz a migração

Colocação exata

- ▶ Colocação proximal e distal otimizada com reposicionamento parcial
 - Para poder usar o comprimento máximo disponível do colo aórtico
 - Para evitar cobrir as artérias renal ou hipogástrica
 - Para cobrir ao máximo as artérias doentes



Customização em tempo real

- ▶ Ajustes bilaterais in situ no procedimento
 - Mais flexibilidade com o tamanho
 - Permite a cobertura precisa da anatomia
 - PTamanhos menores para cobrir mais anatomias⁴

Cordis
A Cardinal Health company

Referências:

1. Torsello G, Brunkwall J, Scheinert D. Cordis INCRAFT™ ultra-low profile AAA Stent-Graft System. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011;52(5):661-667
2. Resultados de 5 anos INNOVATION. Torsello G. LINC, 2017.
3. Kannan RY1, Salacinski HJ, Butler PE, et al. Current status of prosthetic bypass grafts: a review. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2005;74(1):570-581.
4. Pratesi G. INCRAFT® AAA Stent Graft System 2-year clinical data from the INNOVATION Trial. Presented at: Charing Cross International Symposium. April, 2014. London, UK.
5. INNOVATION: Four-year safety and effectiveness of the INCRAFT® AAA Stent Graft for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. Prof. Pratesi. JCVS.
6. Post Market clinical experience with the INCRAFT® AAA Stent Graft System for challenging access routes. Torsello G. Elsevier.

Somente para Profissionais da saúde.

© 2017 Cardinal Health. Todos os Direitos Reservados. 155-9089 06/17

CORDIS, Cordis LOGO e INCRAFT são marcas comerciais ou marcas registradas de Cardinal Health. Antes de usar, consulte as "Instruções de Uso" fornecidas com este dispositivo, para obter as indicações, contraindicações, efeitos colaterais, procedimento sugerido, advertências e precauções. Como parte da política da Cordis para desenvolvimento contínuo de produtos, nos reservamos o direito de alterar as especificações de produto sem notificação prévia. O uso da Endoprótese para AAA INCRAFT® requer que os médicos sejam especialmente treinados em técnicas de reparo endovascular de aneurisma da aorta abdominal, incluindo experiência com fluoroscopia de alta resolução e segurança em radiação. A Cordis Corporation fornecerá treinamento específico para a Endoprótese para AAA INCRAFT®. Reg. ANVISA nº 80145901679.