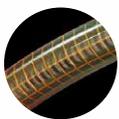




# A reengenharia da arte do EVAR



14F Perfil ultrabaixo<sup>1</sup>



Projeto trimodular customizável

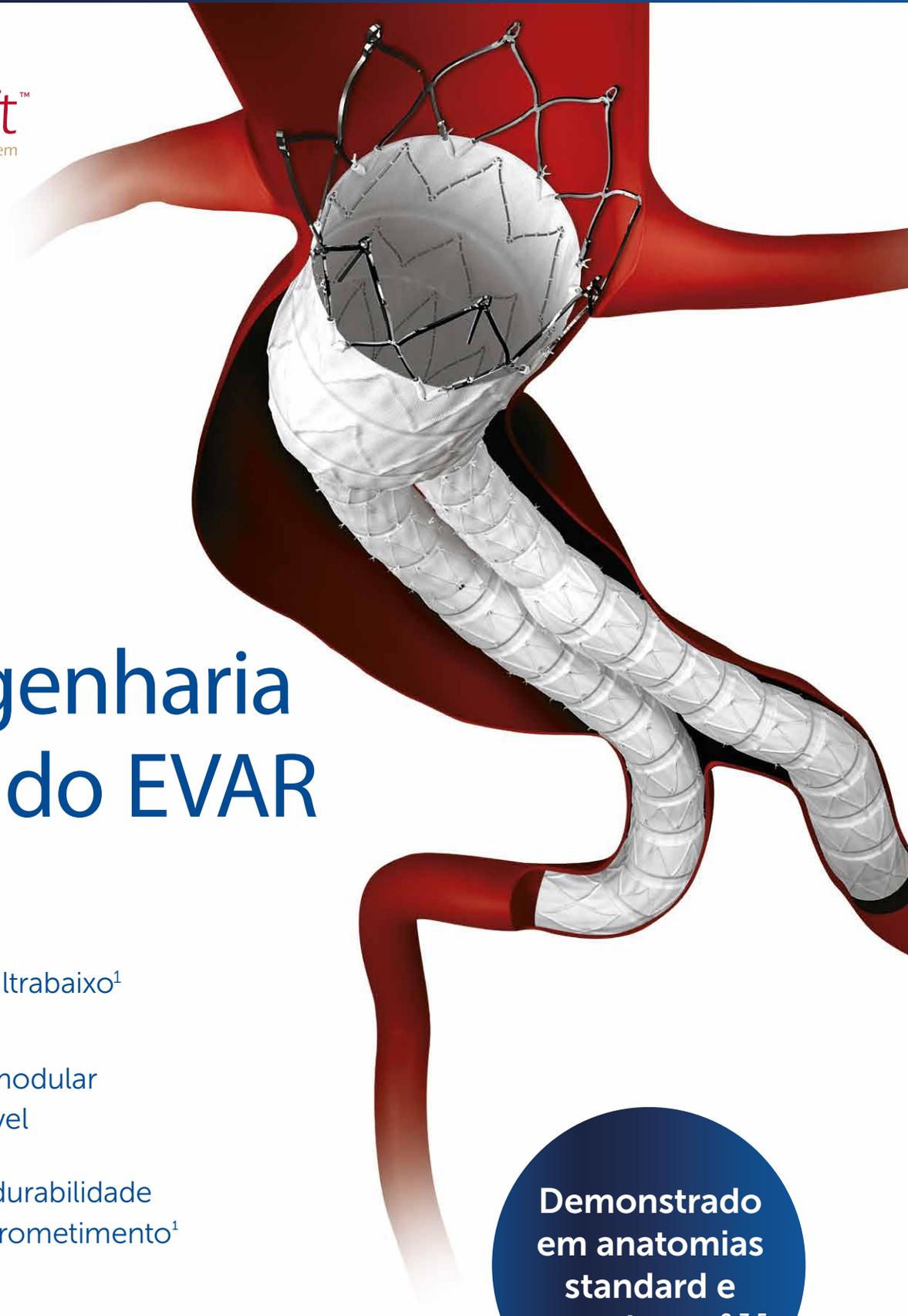


Eficácia e durabilidade sem comprometimento<sup>4</sup>

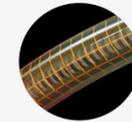


Poucos códigos que se adaptam à maioria das anatomias

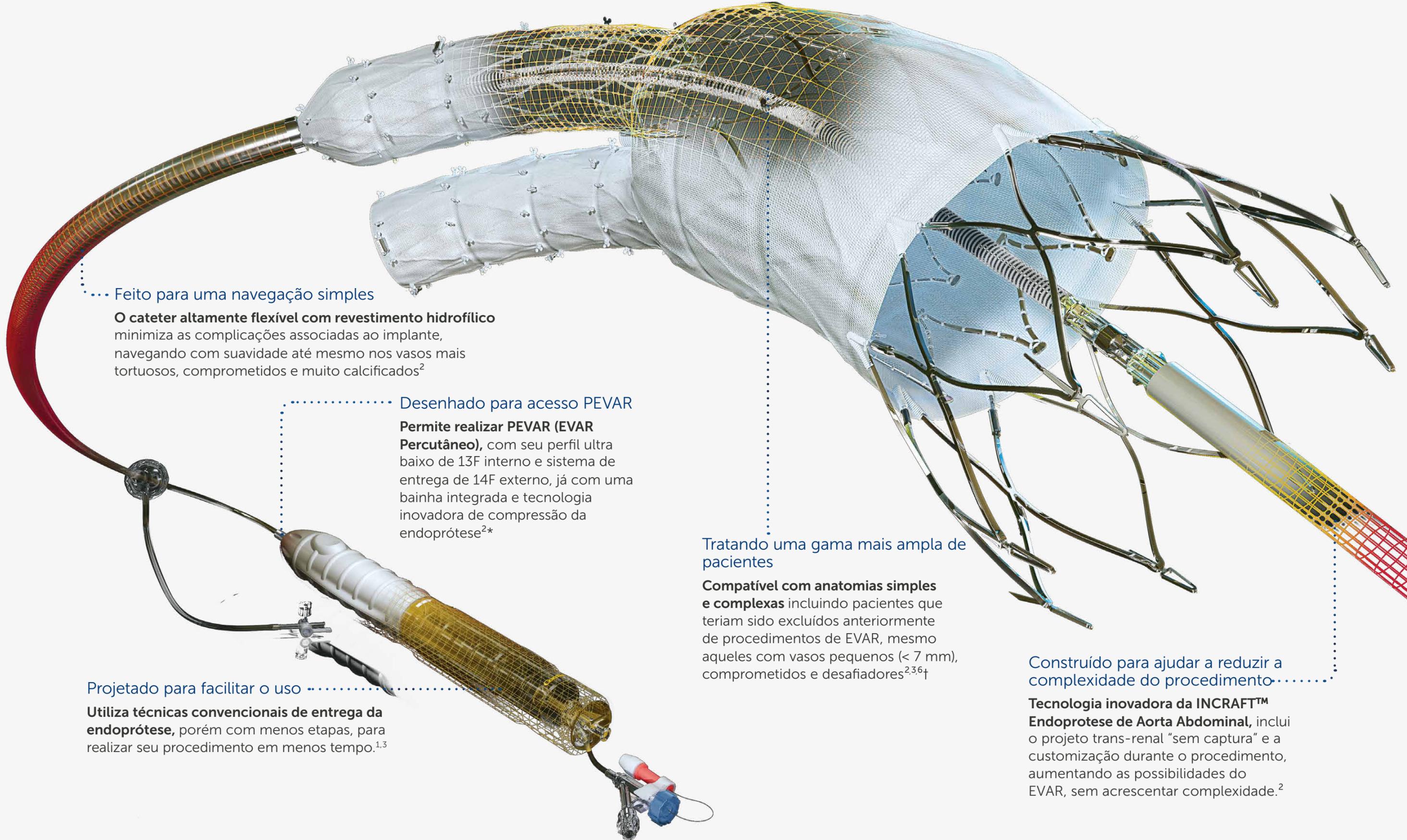
Demonstrado em anatomias standard e complexas.<sup>2,3,5</sup>



# A reengenharia do EVAR que você conhece.



Do cateter a fixação supra renal, INCRRAFT™ Endoprotese de Aorta Abdominal de perfil ultrafino foi desenhada para aumentar o sucesso do EVAR— incluindo os casos mais complexos.<sup>2</sup>



... Feito para uma navegação simples

**O cateter altamente flexível com revestimento hidrofílico** minimiza as complicações associadas ao implante, navegando com suavidade até mesmo nos vasos mais tortuosos, comprometidos e muito calcificados<sup>2</sup>

..... Desenhado para acesso PEVAR

**Permite realizar PEVAR (EVAR Percutâneo)**, com seu perfil ultrafino de 13F interno e sistema de entrega de 14F externo, já com uma bainha integrada e tecnologia inovadora de compressão da endoprótese<sup>2\*</sup>

Projetado para facilitar o uso .....

**Utiliza técnicas convencionais de entrega da endoprótese**, porém com menos etapas, para realizar seu procedimento em menos tempo.<sup>1,3</sup>

Tratando uma gama mais ampla de pacientes

**Compatível com anatomias simples e complexas** incluindo pacientes que teriam sido excluídos anteriormente de procedimentos de EVAR, mesmo aqueles com vasos pequenos (< 7 mm), comprometidos e desafiadores<sup>2,3,6†</sup>

Construído para ajudar a reduzir a complexidade do procedimento.....

**Tecnologia inovadora da INCRRAFT™ Endoprotese de Aorta Abdominal**, inclui o projeto trans-renal “sem captura” e a customização durante o procedimento, aumentando as possibilidades do EVAR, sem acrescentar complexidade.<sup>2</sup>

# Idealizado para atender as suas necessidades.



Com liberação precisa, capacidade de reposicionamento e durabilidade comprovada, você pode se libertar das limitações dos outros dispositivos e descobrir os benefícios do INCRAFT™  
- Endoprótese de Aorta Abdominal<sup>2,4</sup>

Tecido flexível biocompatível

O enxerto de poliéster de baixa porosidade e sem costura é resistente a torção (kink) para impedir a perfusão do saco aneurismático<sup>2,4</sup>

Garantia de precisão

**Precisão de posicionamento otimizada**, proximal e distalmente, a partir do implante perpendicular do corpo principal que, com o auxílio das marcas radiopacas proximais, pode ser parcialmente reposicionado antes da liberação total.<sup>1,3</sup>

Customização em tempo real

**Ajustes bilaterais podem ser realizados durante o procedimento** (3 cm no lado ipsilateral e 2 cm no lado contralateral) das extensões ilíacas, aumentam substancialmente a exatidão da colocação e reduzem o risco de cobertura inadvertida de ramos laterais<sup>2</sup>

Estabilidade avançada do enxerto

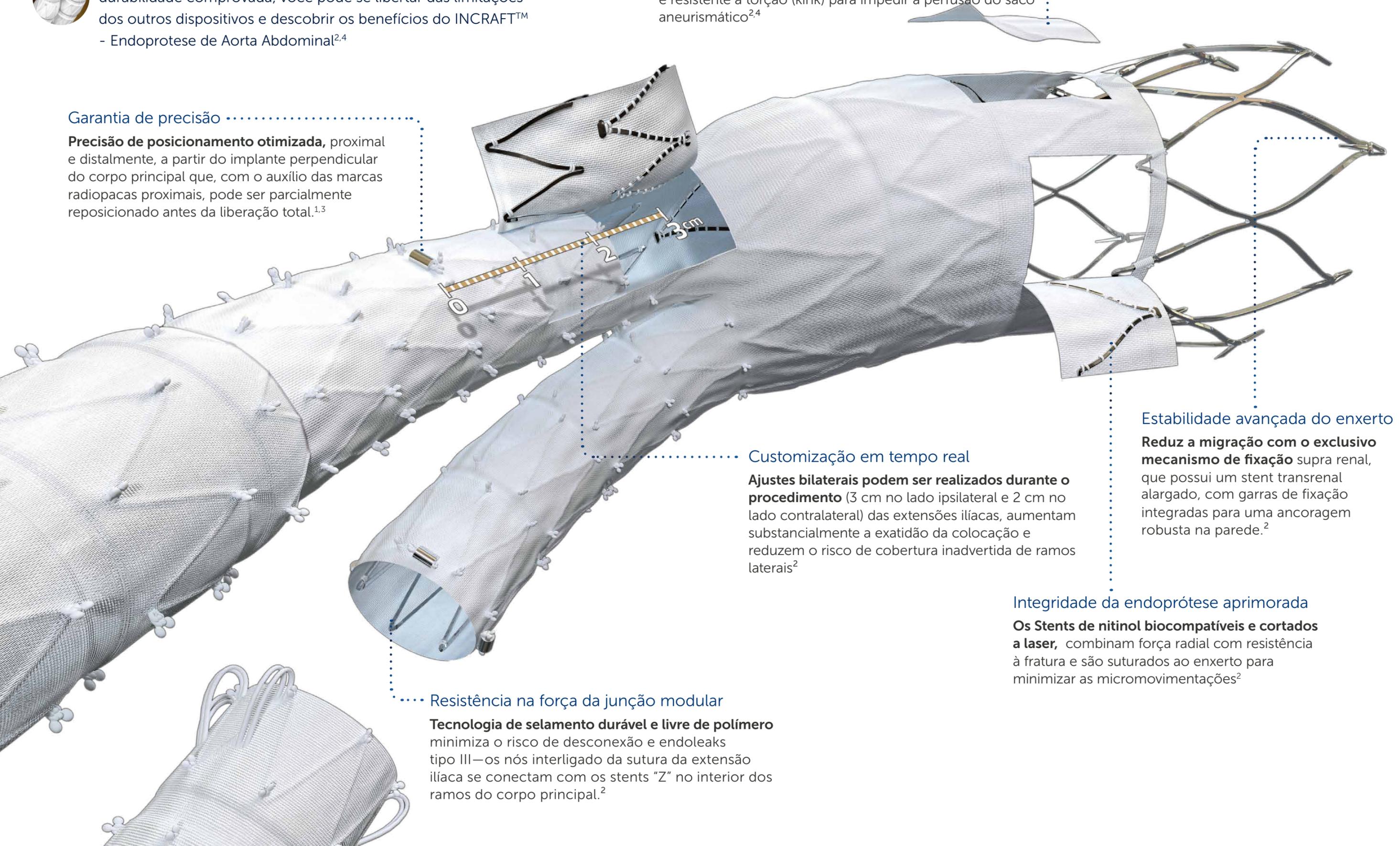
**Reduz a migração com o exclusivo mecanismo de fixação supra renal**, que possui um stent transrenal alargado, com garras de fixação integradas para uma ancoragem robusta na parede.<sup>2</sup>

Integridade da endoprótese aprimorada

**Os Stents de nitinol biocompatíveis e cortados a laser**, combinam força radial com resistência à fratura e são suturados ao enxerto para minimizar as micromovimentações<sup>2</sup>

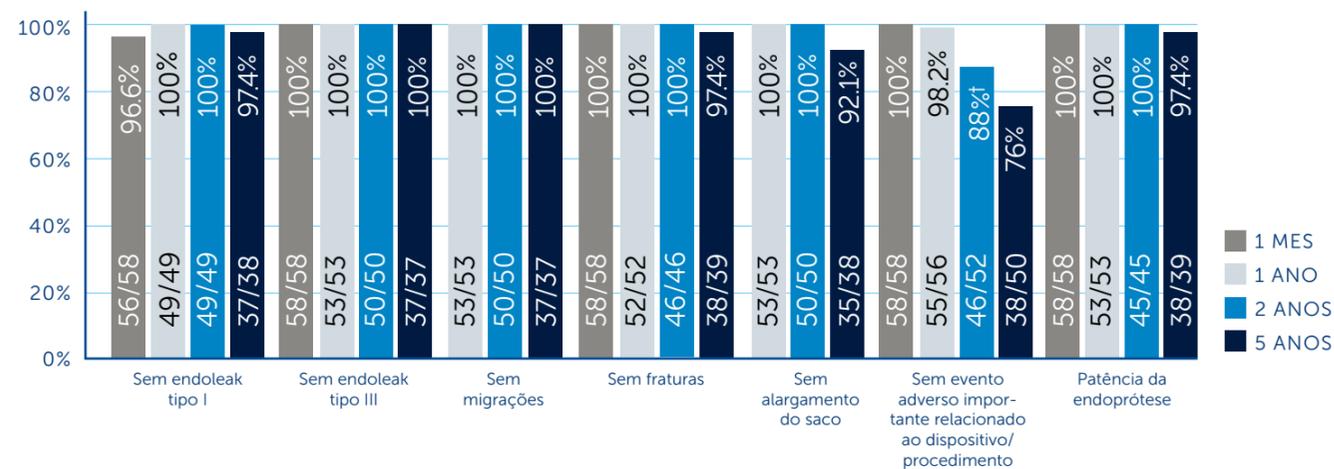
Resistência na força da junção modular

**Tecnologia de selamento durável e livre de polímero** minimiza o risco de desconexão e endoleaks tipo III—os nós interligado da sutura da extensão ilíaca se conectam com os stents "Z" no interior dos ramos do corpo principal.<sup>2</sup>



# A arte do EVAR resiste ao teste do tempo

Sem comprometimento na durabilidade do reparo do AAA em 5 anos<sup>6, 8 †</sup>



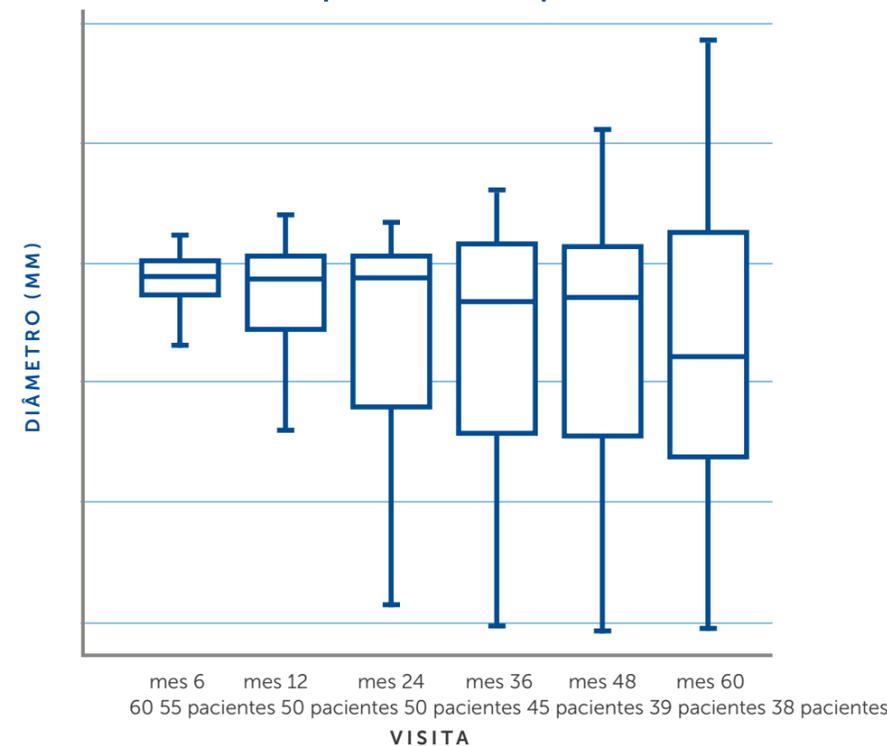
LIVRE DE EVENTO ADVERSO IMPORTANTE RELACIONADO AO DISPOSITIVO: 100% (58/58) [93.8%, 100.0%]



Sem comprometimento da durabilidade, INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal oferece a eficácia clínica que você precisa, conforme demonstrado através do Estudo Clínico INNOVATION, de 5 anos.<sup>‡</sup>



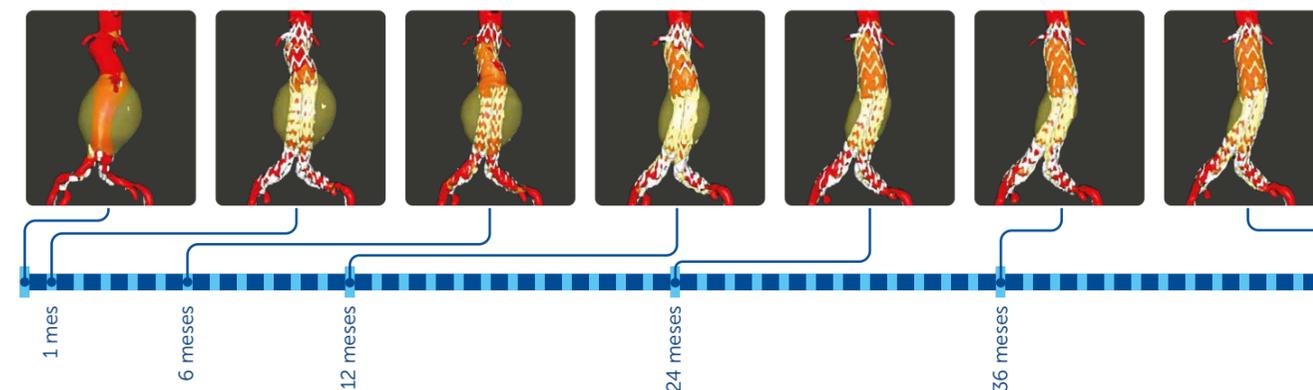
## Diâmetros médios de AAA em 1, 6, 12 e 60 meses após o implante<sup>1</sup>



Redução comprovada do aneurisma em 5 anos<sup>1†</sup>

- Redução média de 7.5mm no saco aneurismático
- 55% dos pacientes apresentaram uma diminuição no tamanho do saco  $\geq 5$ mm em 5 anos (22/49)
- Não foi observado nenhum aumento do saco (0/49)<sup>§</sup>

## Demonstração de caso: Sucesso clínico de longo prazo em 4 anos<sup>2</sup>



## Conceito de "pouco para muitos" nos enxertos cirúrgicos<sup>7</sup>

Poucas unidades projetadas para a customização durante o procedimento, permitem uma maior cobertura anatômica através de um amplo sobredimensionamento (3-6 mm) - o que lhe permite agilizar planejamento pré-operatório e gestão de inventário.

- 4 diâmetros para o corpo principal
- 19 tamanhos e diâmetros de extensão ilíaca

# A reengenharia da arte do EVAR



Perfil de entrega ultrabaixo (diâmetro interno de 13F e externo de 14F) para simplificar o acesso, a navegação e a liberação.<sup>1</sup>



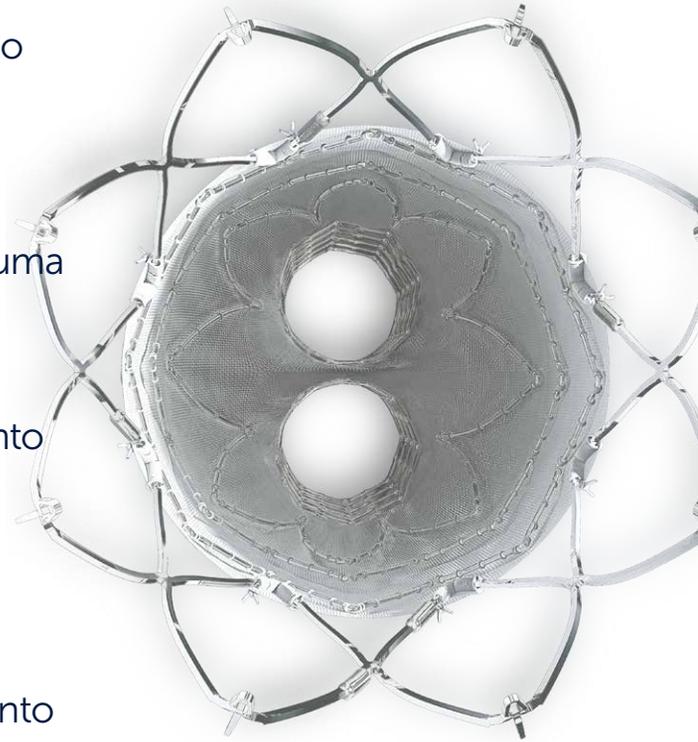
Desenho trimodular adaptável que permite uma abordagem customizada para o EVAR.<sup>1</sup>



Eficácia e durabilidade sem comprometimento demonstradas através do Estudo Clínico INNOVATION, de 5 anos.<sup>2</sup>



O conceito de “pouco para muitos” requer menos unidades para otimizar o planejamento do procedimento e a gestão de inventário.<sup>1</sup>



## Converse com um representante Cordis sobre como incorporar a INCRAFT™ Endoprotese de Aorta Abdominal ao seu programa de EVAR

O Sistema de Enxerto de Stent INCRAFT™ AAA deve ser usado apenas por médicos e equipes treinados em técnicas de intervenção vascular, incluindo treinamento no uso deste dispositivo. Expectativas específicas de treinamento são descritas nas Instruções de Uso. Como parte de sua política de desenvolvimento contínuo de produtos, a Cordis reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem notificação prévia.

Referências: 1. Torsello G, Brunkwall J, Scheinert D. Cordis Sistema de endoprótese AAA de perfil ultrabaixo INCRAFT™. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011;52(5):661-667. 2. Pratesi G. INCRAFT™

Sistema de enxerto de stent AAA Dados clínicos de 2 anos do estudo INNOVATION. Apresentado em: Charing Cross International Symposium. Abril de 2014. Londres, Reino Unido. 3. Chaikof EL, Enchimento MF, Matsumura JS. Identificando e classificando os fatores que modificam o resultado do reparo endovascular do aneurisma da aorta. J Vasc Surg. 2002;35(5):1061-1066. 4. Kannan RY1, Salacinski HJ, Butler PE, et al. Estado atual dos enxertos protéticos de bypass: uma revisão. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2005;74(1):570-581. 5. Makaroun, M., Ouriel, K., Teigen, C., et al. (2019, junho). Resultados de 5 anos do estudo regulatório INCRAFT™ INSPIRATION, apresentados na Society of Vascular Congresso Anual de Cirurgia Vascular (SVS) em Maryland, EUA. 6. Cordis dados em arquivo. 5 ANOS INOVAÇÃO CSR. 7. Pratesi G, Pratesi C, Chiesa R, Coppi G, Scheinert D, Brunkwall JS, Van der Meulen S, Torsello G. The INNOVATION Trial: quatro anos de segurança e eficácia do INCRAFT™ AAA Stent-Graft System para reparo endovascular. J Cardiovasc Surg (Torino). 2017 Out;58(5):650-657. 8. Torsello et. al, Remodelação aortoiliaca e resultado de 5 anos de uma endoprótese de perfil ultrabaixo. Revista de Cirurgia Vascular. Junho de 2019, Volume 69, Edição 6, Páginas 1747-1757.

J Vasc Surg. 2002;35(5):1061-1066. 4. Kannan RY1, Salacinski HJ, Butler PE, et al. Estado actual de los injertos de derivación protésica: una revisión. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2005;74(1):570-581. 5. Makaroun, M., Ouriel, K., Teigen, C., et al. Alabama. (2019, junio). Resultados de 5 años del estudio regulatorio INCRAFT™ INSPIRATION, presentados en la reunión anual vascular de la Sociedad de Cirugía Vascular (SVS) en Maryland, EE. UU. 6. Datos de archivo de Cordis. 5 AÑOS INNOVACIÓN RSC. 7. Pratesi G, Pratesi C, Chiesa R, Coppi G, Scheinert D, Brunkwall JS, Van der Meulen S, Torsello G. The INNOVATION Trial: cuatro años de seguridad y eficacia del INCRAFT™ AAA Stent-Graft System para reparación endovascular. J Cardiovasc Surg (Torino). 2017 octubre;58(5):650-657. 8. Torsello et. al, Remodelación aortoiliaca y resultado a 5 años de una endoprótesis de perfil ultrabajo. Revista de Cirugía Vascular. Junio de 2019, volumen 69, número 6, páginas 1747-1757.

\* 15F de diâmetro interno e 16F de diâmetro externo para o corpo bifurcado de 34 mm.

† Certifique-se de que os vasos de acesso femoral sejam adequados e compatíveis com as técnicas de acesso vascular e acessórios usados com um perfil de entrega 14F.

± Conforme demonstrado em ensaios clínicos.

\*\* 1 paciente desenvolveu uma oclusão tardia do enxerto no dia 666 tratado com trombectomia e bypass.

† 1 óbito ocorrido em até 1 ano, 5 em 2 anos, todos não relacionados ao AAA. Todas as mortes foram julgadas por CEC e confirmadas como não relacionadas ao dispositivo ou ao procedimento.

‡ 2 pacientes foram submetidos a reintervenção para a correção de um EL Tipo I no dia 61 e 278.

Informação Importante: Antes de usar, consulte as instruções de uso fornecidas com este dispositivo, para obter as indicações, contra-indicações, 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.

INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal deve ser usada somente por médicos e por equipes que sejam treinados em técnicas de intervenção vascular, incluindo treinamento no uso deste dispositivo. As expectativas específicas do treinamento estão descritas nas “Instruções de Uso”.

CORDIS, Cordis LOGO, INCRAFT são marcas comerciais registradas da Cordis e podem ser registradas nos EUA e/ou em outros países. Todas as outras marcas são propriedade de seus respectivos donos. Reg. ANVISA INCRAFT No 81576620032.

© 2024 Cordis. Todos os direitos reservados. 100625506-2 04/2024