

Cordis[™]



GUIA DE BOLSO



Orientação para Seleção de Pacientes

Comprovado para anatomias padrão e desafiadoras.

Indicações de Uso

O INCRAFT[™] Endoprótese de Aorta Abdominal destina-se ao tratamento endovascular de pacientes com aneurismas da aorta abdominal infrarrenal, com as seguintes características:

- Acesso femoral deve ser adequado para a navegação do sistema de entrega selecionado
- Comprimento do colo proximal > ou = 10 mm
- Diâmetros de colo aórtico ≥ 17 mm e ≤ 31 mm
- Colo aórtico adequado para fixação suprarrenal
- Angulação do colo infrarrenal e suprarrenal $\leq 60^\circ$
- Comprimento do colo distal ≥ 15 mm
- Diâmetros ilíacos ≥ 7 mm e ≤ 22 mm
- Comprimento mínimo total de tratamento AAA da fixação proximal até a fixação distal ≥ 128 mm
- Morfologia adequada para correção de aneurisma

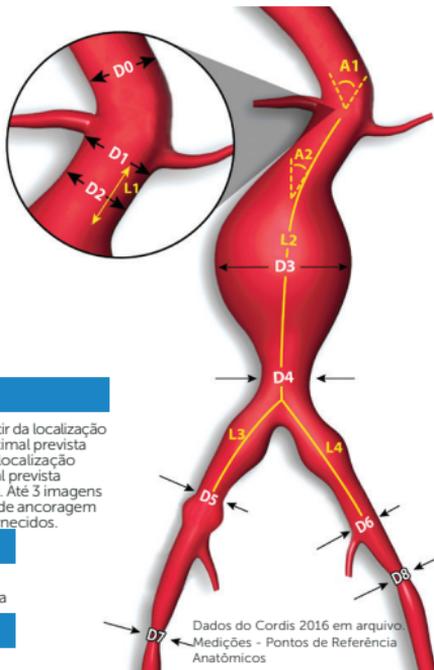
Contraindicações

INCRAFT[™] Endoprótese de Aorta Abdominal é contraindicada para:

- Os doentes com alergia conhecida ou intolerância a níquel titânio (nitinol), polietileno tereftalato (PET), ou politetrafluoroetileno (PTFE)
- Pacientes com contraindicação já conhecida à angiografia ou anticoagulação

Guia de Medidas

Ângulo	
A1	<p>A angulação supra renal é calculada a partir dos seguintes 3 pontos, conforme avaliados pela rotação da reconstrução em 3D para o maior ângulo visualizado. Todos os 3 pontos estão localizados na linha central:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cranial – centro do lúmen aórtico no nível da artéria renal mais baixa • Ápice – centro do lúmen no nível da artéria renal mais baixa • Distal – centro do lúmen na margem caudal do colo/zona de selagem aórtica infrarenal.
A2	<p>A angulação infrarenal é calculada a partir dos seguintes 3 pontos na linha central, avaliados pela rotação da imagem em 3D para encontrar o maior ângulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proximal – centro do lúmen no nível da artéria renal mais baixa • Ápice – centro do lúmen na margem caudal do colo / zona de selagem aórtica infrarenal • Distal – centro do lúmen distal 30 mm do colo / zona de selagem aórtica infrarenal.



	D*	D5L
D5a	Diâmetro da zona de ancoragem prevista na artéria ilíaca direita	Comprimento a partir da localização de ancoragem proximal prevista (colo aórtico) até a localização de ancoragem distal prevista (artéria ilíaca direita). Até 3 imagens potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.
D5b	Até 3 diâmetros potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.	
D5c	Até 3 diâmetros potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.	

R

L3	Comprimento da artéria ilíaca direita desde a bifurcação aórtica até a origem da artéria hipogástrica
----	---

D**

D7	D7 Menor diâmetro do vaso de acesso direito
----	---

D*

D0	Diâmetro 20 mm acima da localização de ancoragem pretendida (D1)
D1	Diâmetro na localização de ancoragem pretendida (observe que D1 não precisa estar na renal mais baixa)
D2	Diâmetro 10 mm abaixo de D1

L

L1	Comprimento do colo pretendido, definido como a distância entre o (D1) e o primeiro corte transversal da tomografia que mostra o diâmetro da parede externa da aorta, pelo menos, 10% maior (zona de selagem prevista)
L2	Comprimento de D1 até a bifurcação aórtica

Da Db

D3*	Diâmetros mínimo (D3a) e máximo (D3b) da parede externa do AAA.
D4**	Mínimo (D4a) e máximo (D4b) diâmetros da bifurcação aórtica (lúmen).

D4 área	Usar: $(D4a/2) \times (D4b/2) \times \pi$
---------	---

	D*	D6L
D6a	Diâmetro da zona de ancoragem prevista na artéria ilíaca esquerda. Até 3 diâmetros potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.	Comprimento a partir da localização de ancoragem proximal colo aórtico até a localização de ancoragem distal prevista (artéria ilíaca esquerda). Até 3 comprimentos potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.
D6b		
D6c		
L		
L4	Comprimento da artéria ilíaca esquerda desde a bifurcação aórtica até a origem da artéria hipogástrica	
D**		
D8	Menor diâmetro do vaso de acesso esquerdo	

* medição do diâmetro de adventícia para adventícia

** medição do diâmetro luminal

Guia de Medidas

Corpo Bifurcado

Código do Produto	Corpo Bifurcado (mm)	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Diâmetro Interno ID (F)	Diâmetro Externo OD (F)	Compr. Ipsilateral (mm)	Compr. Contra-lateral (mm)
AB2298	22	17.0 – 19.9	13	14	94	86
AB2698	26	20.0 – 22.9	13	14	94	86
AB3098	30	23.0 – 26.9	13	14	94	86
AB3498	34	27.0 – 31.0	15	16	94	86

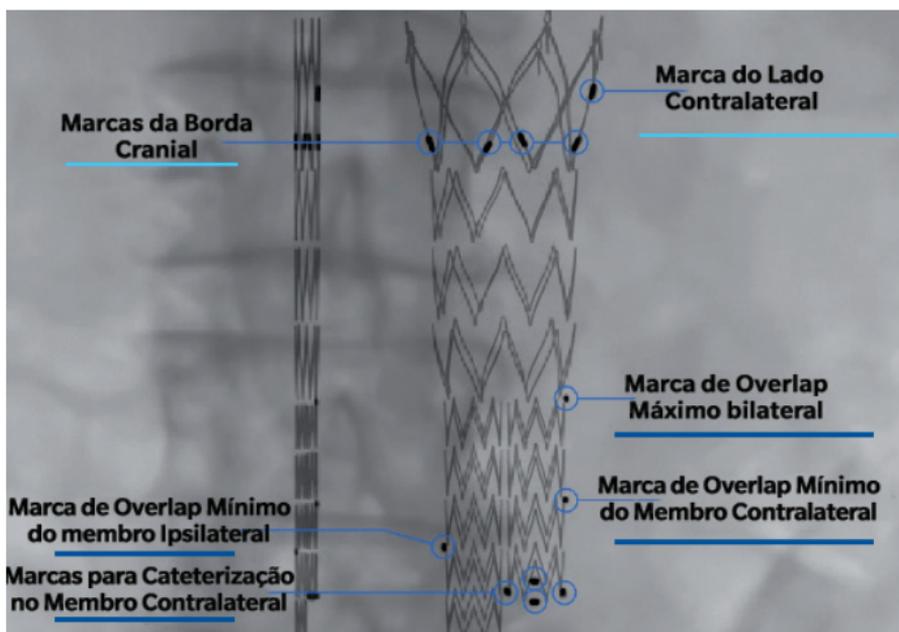
Membro Ilíaco / Extensão do Membro

Código do Produto	Diâmetro da extensão Ilíaca (mm)	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Comprimen-to Extensão Ilíaca (mm)	Diâmetro Externo OD (F)	Compr. Ipsilateral (mm)	Compr. Contra-lateral (mm)
IL1008	10	7.0 – 8.9	82	12	128 – 156	128 – 147
IL1010	10	7.0 – 8.9	101	12	147 – 175	147 – 166
IL1012	10	7.0 – 8.9	120	12	166 – 194	166 – 185
IL1014	10	7.0 – 8.9	138	12	184 – 212	184 – 203
IL1308	13	9.0 – 10.9	82	12	128 – 156	128 – 147
IL1310	13	9.0 – 10.9	101	12	147 – 175	147 – 166
IL1312	13	9.0 – 10.9	120	12	166 – 194	166 – 185
IL1314	13	9.0 – 10.9	138	12	184 – 212	184 – 203
IL1608	16	11.0 – 13.9	82	12	128 – 156	128 – 147
IL1610	16	11.0 – 13.9	101	12	147 – 175	147 – 166
IL1612	16	11.0 – 13.9	120	12	166 – 194	166 – 185
IL1614	16	11.0 – 13.9	138	12	184 – 212	184 – 203
IL2008	20	14.0 – 17.9	82	12	128 – 156	128 – 147
IL2010	20	14.0 – 17.9	101	12	147 – 175	147 – 166
IL2012	20	14.0 – 17.9	120	12	166 – 194	166 – 185
IL2014	20	14.0 – 17.9	138	12	184 – 212	184 – 203
IL2410	24	18.0 – 22.0	101	13	147 – 175	147 – 166
IL2412	24	18.0 – 22.0	120	13	166 – 194	166 – 185
IL2414	24	18.0 – 22.0	138	13	184 – 212	184 – 203

Extensão Aórtica

Código do Produto	Diâmetro da extensão Aórtica (mm)	Faixa de Tratamento (mm)	Diâmetro Interno ID (F)	Diâmetro Externo OD (F)	Comprimento (mm)
AE2204	22	17.0 – 19.9	13	14	42
AE2604	26	20.0 – 22.9	13	14	42
AE3004	30	23.0 – 26.9	13	14	42
AE3404	34	27.0 – 31.0	15	16	42

INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal Corpo Bifurcado

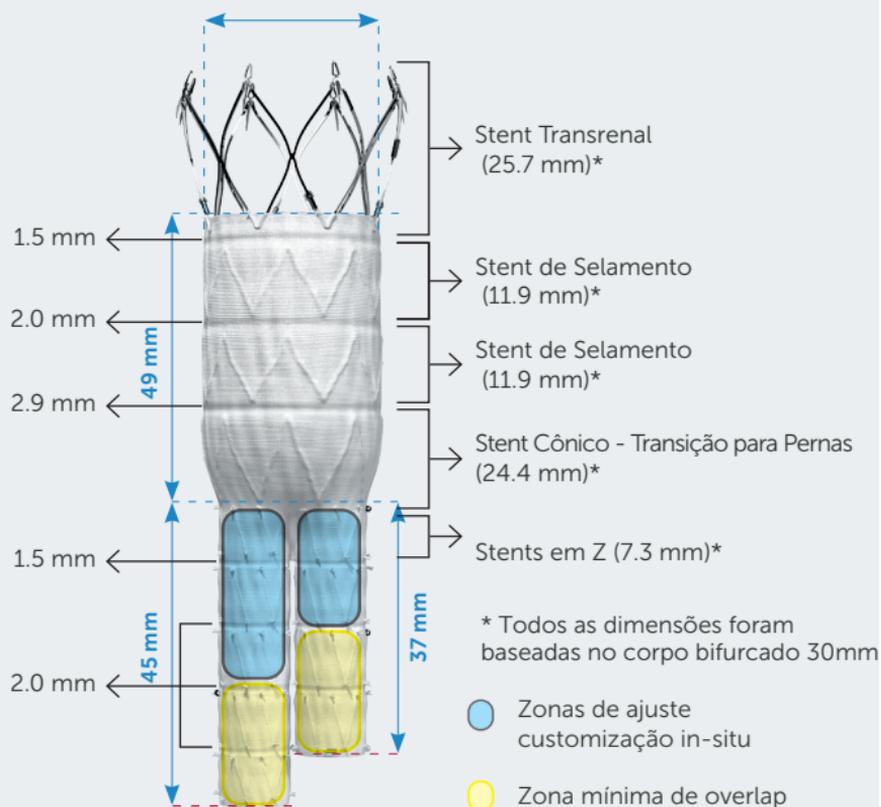


— Ligado ao stent
— Ligado ao enxerto

INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal Corpo Bifurcado

Diâmetro Externo do Corpo Bifurcado

22 mm, 26 mm, 30 mm, 34 mm

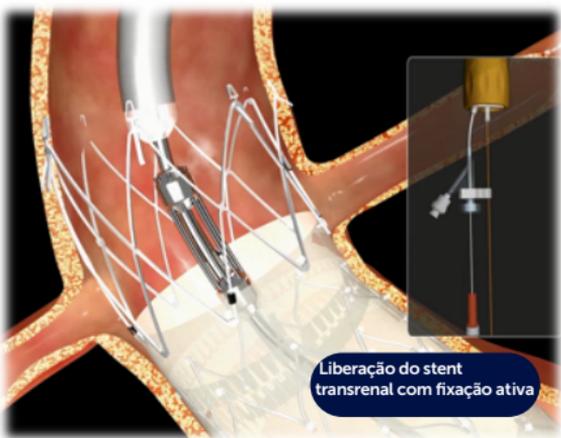


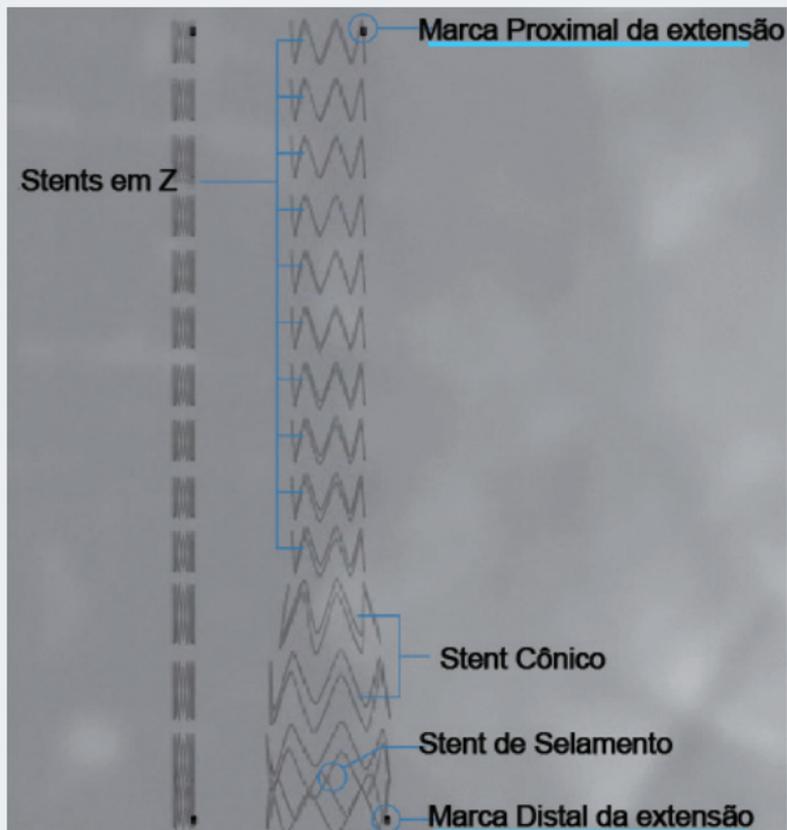
Liberação do Mecanismo de Fixação

Liberação - Pré Fixação



Liberação - Pós Fixação

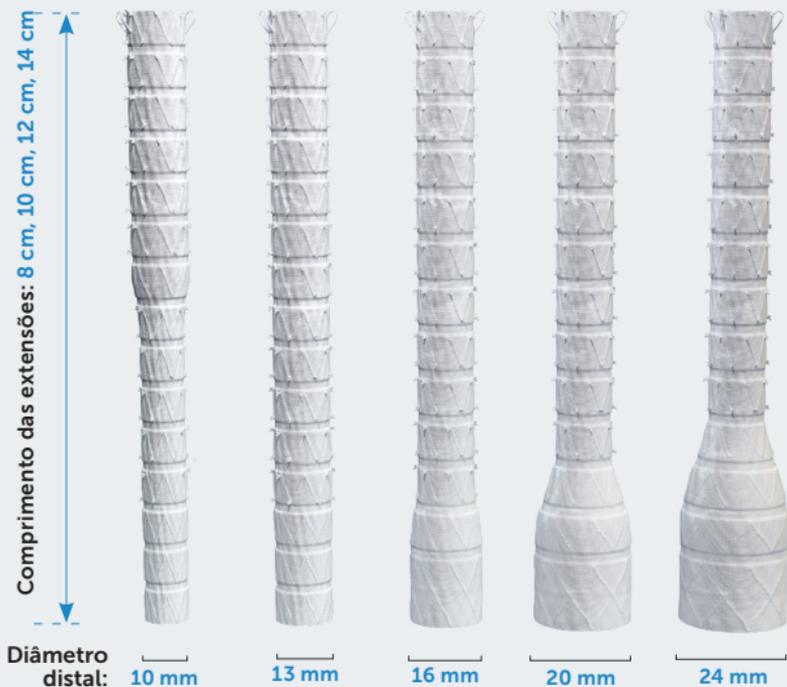




Todos os marcadores ligados ao stent

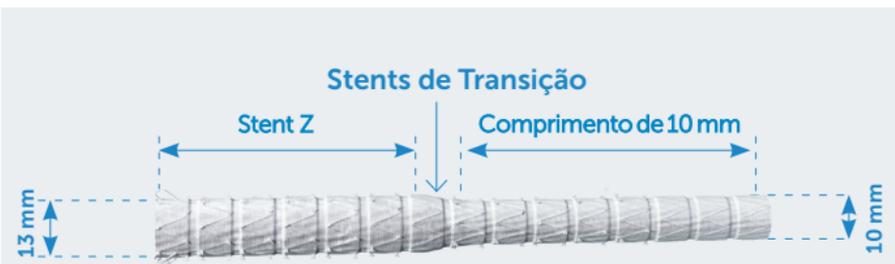
INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal Extensões Ilíacas

Diâmetro proximal: 13 mm



IL	Comp. Stent de Selamento (mm)	Comp. Stent de Transição (mm)
10xx	N/A	6.5
13xx	N/A	N/A
16xx	18	9
20xx	17	20
24xx	16	29

INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal Extensões Ilíacos - Parte 2



Stent Z

- Consiste no corpo da prótese do membro ilíaco.
- 13 mm Ø

Stents de Transição

- Proporcionam suporte e transição aos stents de selamento.

Stent de Selamento

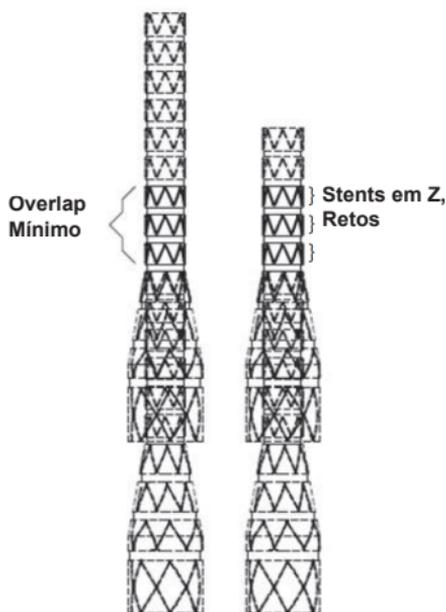
- 10 mm Ø (intervalo de tratamento 7,0 - 8,9 mm Ø Artérias Ilíacas)
- Proporciona Força Crônica Externa (COF) para selar o enxerto na ilíaca.
- Um bom selamento evita endoleaks Tipo Ib

IL10XX DETALHES EXTENSÃO - COMP. DOS SEGMENTOS DE 10 MM

CÓDIGO EXTENSÃO	STENT DE SELAMENTO DIÂMETRO	Comp. Extensão	Comp. do Segmento Stents em Z)	Comp. do Segmento Stents Transição	Comp. do Segmento do Stent em Z de 10 mm
IL1008	10 mm Ø	80 mm	36 mm	6,5 mm	37 mm
IL1010	10 mm Ø	100 mm	63 mm	6,5 mm	37 mm
IL1012	10 mm Ø	120 mm	64 mm	6,5 mm	56 mm
IL1014	10 mm Ø	140 mm	66 mm	6,5 mm	74 mm

Guia de Extensões Ilíacas

Diâmetro do Membro Ilíaco a ser estendido (mm)	Comprimento do Membro Ilíaco usado para estender (cm)	Comprimento máximo estendido (mm)
13	8	52
	10	71
	12	90
	14	108
16	8	16
	10	35
	12	54
20	14	72
	8	5
	10	24
	12	43
24	14	61
	8	N/A
	10	14
	12	33
	14	51

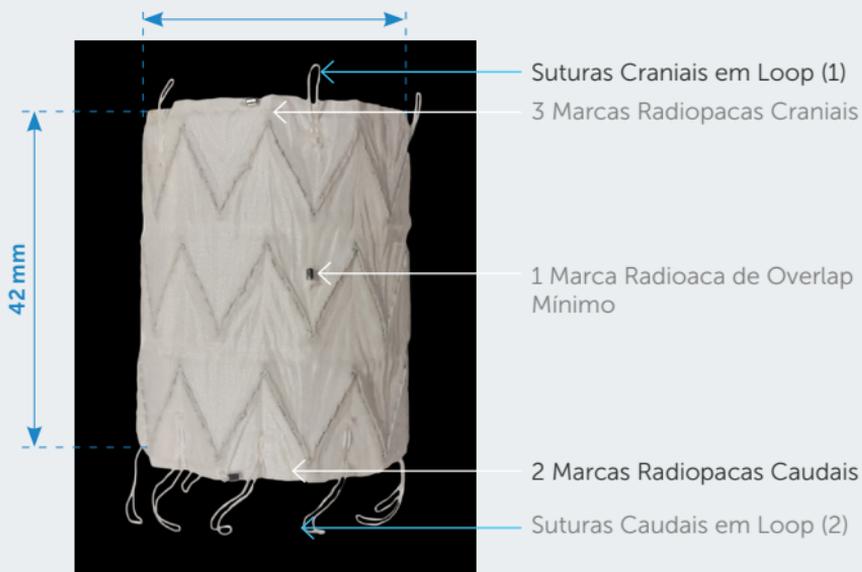


Ao estender um Membro Ilíaco, assegure-se de que haja um overlap de, pelo menos, 3 stents retos, ou seja, que a marca cranial da extensão esteja posicionada acima desses 3 stents.

INCRAFT[™] Endoprótese de Aorta Abdominal Extensão Aórtica (Cuff)

Diâmetros da Extensão Aórtica

22 mm, 26 mm, 30 mm, 34 mm



(1): - 22, 26 & 30 mm possuem 4 suturas craniais em loop
- 34 mm possuem 5 suturas craniais em loop

(2): - 22, 26 & 30 mm possuem 8 suturas caudais em loop
- 34 mm possuem 10 suturas caudais em loop

O uso do sistema INCRAFT[™] Endoprótese de Aorta requer que os médicos estejam especialmente capacitados em técnicas endovasculares abdominais, técnicas de reparo de aneurisma aórtico, incluindo experiência com fluoroscopia de alta resolução e de segurança radiológica. Cordis oferece capacitação específica sobre o sistema de enxerto de stent para AAA INCRAFT[™].

Somente para profissionais da saúde.

Informação Importante: 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. Para mais informações, entre em contato com o representante de vendas local da Cordis.

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.