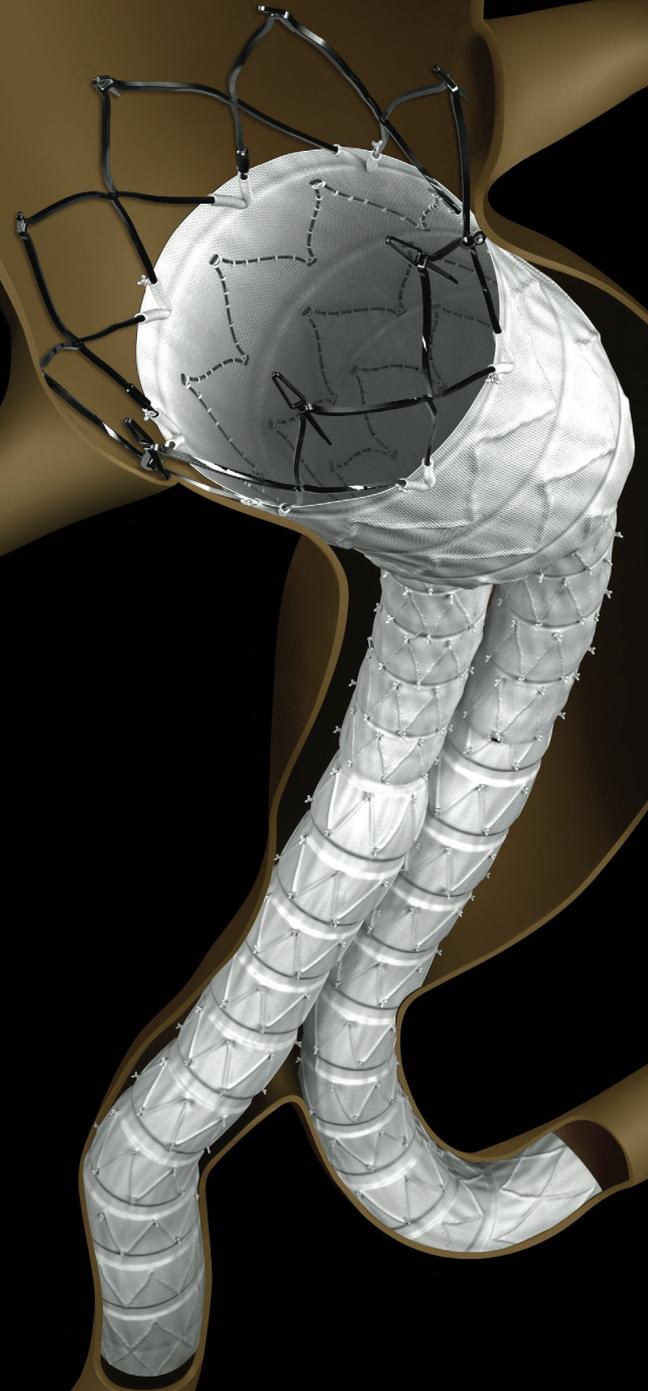


Innovation Trial 5Y Follow Up



Innovation Trial 5Y Follow Up

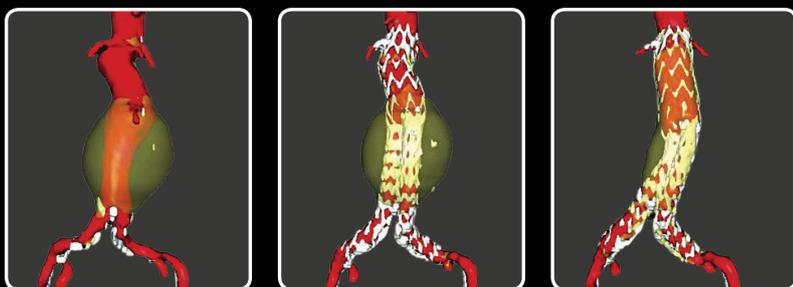
► Precisão Proximal e Distal



► Conformabilidade



► Redução do Saco Aneurismático



Resultado Innovation 5 anos

	Operatório	30 dias	1 Ano	2 Anos	3 Anos	4 Anos	5 Anos
Colocação com Sucesso no Local Desejado	98,3%	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Livre de Endoleaks	98,3%*	96,6%†	100%	100%	100%	100%	100%
Tipo Ia	100%	100%	100%	100%	95,6%	97,4%	97,4%
Tipo Ib	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tipo III	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Conformação da Endoprótese	100%	100%	100%	100%‡	97,8%	97,6%	97,4%§
Livre de Migrações	NA	NA	100%	100%	100%	100%	100%
Livre de Fraturas	NA	100%	100%	100%	97,7%	97,5%	97,4%¶
Livre de Alargamento do Saco	NA	NA	100%	100%	95,6%	89,7%	92,1%#
Livre de Eventos Adversos Maiores MAE (morte, QMI, CVA insuficiência renal)	100%	100%	98,2%	88,9%	87,3%	82,4%	76%£

* Endoleak tipo Ia devido a calcificação severa no colo aórtico. Resolvida com reintervenção no dia 61.

† 2 pacientes com Endoleak tipo Ia. Resolvidos com intervenção no dia 61 e 278.

‡ 1 paciente desenvolveu oclusão de membro ilíaco direito no dia 666. Tratado com trombectomia e bypass.

§ Perda de patência de membro ilíaco em um paciente no FUp de 3 anos e persiste no FUp de 5 anos.

¶ A fratura do stent é definido como fratura do esqueleto do stent e separação da garra de fixação e é identificado via Raio X. Um paciente teve fratura no FUp de 3 anos e persiste no FUp de 5 anos. Para 7 pacientes não havia Raio X, entretanto nenhuma fratura foi reportada em imagens de outros sites.

Nos itens Migração e Alargamento do Saco Aneurismático são medidos em comparação com a TC de 30 dias. Um paciente não possuía a CT e, por isso, não pôde ser avaliado.

£ 1 Morte ocorreu no FUp de 1 ano, 5 mortes no FUp de 2 anos, 1 morte no FUp de 3 anos, 2 mortes no FUp de 4 anos e 3 mortes no FUp de 5 anos. Todas não relacionadas ao AAA.

Características

- ▶ Estudo Multicêntrico, Aberto, Prospectivo, Não Randomizado.

Objetivo

- ▶ Avaliar a segurança e eficácia da Incraft para pacientes com Aneurisma de Aorta Abdominal.

Desfechos

- ▶ **Primário:** Ausência de Endoleaks tipos Ia, Ib, III e IV e Eventos Adversos Graves – MAE (morte, AVC, Infarto do Miocárdio e Insuficiência Renal) relacionados ao dispositivo/procedimento dentro de 1 mês após o procedimento.
- ▶ **Secundário:** Ausência de alargamento do saco aneurismático (\geq a 5mm); Ausência de migração da endoprótese (\geq a 10mm); Ausência de fraturas dos stents da endoprótese; Patência da endoprótese e Ausência de MAE e Endoleak nos períodos de 3, 6 e 12 meses e anualmente até o período de 5 anos após o procedimento.

Características dos Pacientes	N=60
Idade (anos)	74,5 ± 6,9
Homens	95%
IMC Médio	26,7 ± 3,04
Fumante Atualmente	10%
Diabetes	21,7%
Hipertensão	95%
Hiperlipidemia	70%
Creatinina \geq 1,5 mg/dL	8,3%
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	25%
Doença Arterial Coronariana	16,7%
História de Infarto do Miocárdio	25%
História de Doença Vascular Periférica	8,3%

Características Anatômicas	Média (N=60)	Intervalo (N=60)
Ângulo Infrarrenal	34,4°	6,9 - 67,3°
Colo Proximal Ø	22,3 mm	17 - 29,5
Comprimento do Colo	26,9 mm	5 - 50
AAA Máximo Ø	52,6 mm	35 - 101
Bifurcação Aórtica Mín. Ø	20,5mm	11 - 33
Zona de Selamento Ilíaca Esquerda Ø	13,3 mm	9 - 20
Zona de Selamento Ilíaca Direita Ø	13,7 mm	8,7 - 23
Acesso Mín. Esquerdo Ø	7,1 mm	3,6 - 10
Acesso Mín. Direito Ø	7,2 mm	4,3 - 10

* Os valores enviados pelos locais participantes podem divergir dos valores de CoreLab

	Atributo da Anatomia Hostil	Categorização*	Ausente	Leve	Moderada	Severa
PROXIMAL	Comprimento do Colo (mm)	(>25; 25-15; 15-10; <10)	60%	23%	8%	8%
	Ângulo Infrarrenal (°)	(<20; 20-40; 40-60; >60)	13%	57%	25%	5%
	Ângulo Suprarrenal (°)	(<20; 20-40; 40-60; >60)	85%	13%	2%	0%
	Trombo Aórtico	(Análise Subjetiva)	5%	73%	17%	5%
	Calcificação Aórtica	(Análise Subjetiva)	7%	82%	12%	0%
DISTAL	Bifurcação Aórtica Mínima Ø	(>22; 22-20; 20-18; <18)	38%	10%	18%	33%
	Comprimento do Selamento Ilíaco Esquerdo (mm)	(>30; 30-20; 20-10; <10)	15%	12%	33%	40%
	Comprimento do Selamento Ilíaco Direito (mm)	(>30; 30-20; 20-10; <10)	18%	20%	30%	32%
	Acesso Mínimo Esquerdo Ø (mm)	(>10; 10-8; 8-7; <7)	2%	29%	24%	46%
	Acesso Mínimo Direito Ø (mm)	(>10; 10-8; 8-7; <7)	2%	30%	24%	44%

*Chaikof et al. J Vasc Surg 2002;35:1061-6

Os pacientes foram incluídos de acordo com as medições do Investigador Principal, nenhum paciente teve valores fora da Indicação de Uso baseado na medida feita pelos locais participantes

Portfólio do Produto

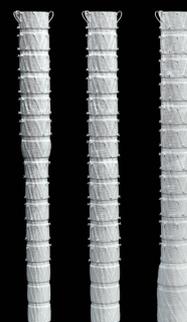
Bifurcado Aórtico

Código do Produto	Bifurcado Aórtico (mm)	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Sistema de Entrega ID (F)	Sistema de Entrega OD (F)	Compr. Ipsilateral (mm)	Compr. Contralateral (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	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Sistema de Entrega ID (F)	Sistema de Entrega OD (F)	Compr. Ipsilateral (mm)	Compr. Contralateral (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	94
AE2604	26	20,0 – 22,9	13	14	94
AE3004	30	23,0 – 26,9	13	14	94
AE3404	34	27,0 – 31,0	15	16	94



Somente para profissionais da saúde

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.

CORDIS, Cordis LOGO, INCRAFT são marcas comerciais registradas da Cardinal Health 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 81356112278.

Para mais informações, entre em contato com o representante de vendas local da Cordis ou visite www.cardinalhealth.com.br
SAC Atendimento a Clientes Cardinal Health do Brasil: Telefone (11) 2755-9426 / Email: sac.brasil@cardinalhealth.com

©2020 Cardinal Health. Todos os direitos reservados.

100565130 08/2020