Medtronic

ООО "Медтроник"
123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
тел.: 8 (495) 5807377
факс: 8 (495) 5807378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

www.cardiovasc.ru
www.aortic.medtronicendovascular.com

UC201201570a RU © Medtronic, Inc. 2015. Все права защищены. Отпечатано в Европе. Не для распространения в США.

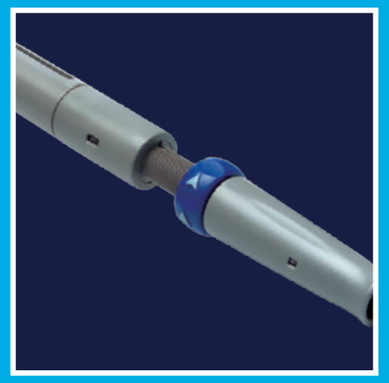
НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ
ПРЕЖНЯЯ УВЕРЕННОСТЬ

ENDURANT II
Брюшной Стент-Графт

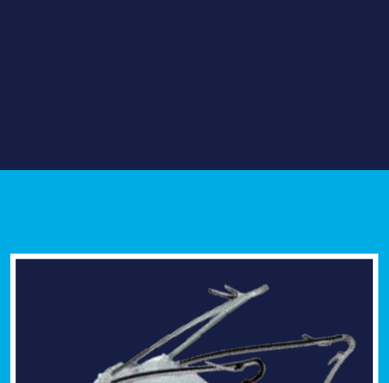
Medtronic
Further, Together

Endurant II объединяет в себе эффективность стент-графта Endurant, новую низкопрофильную систему доставки* и дополнительные компоненты увеличенной длины – еще больше возможностей, еще проще в использовании.

Цельный, вырезанный лазером нитиноловый стент с опорными зубцами для супраренальной фиксации

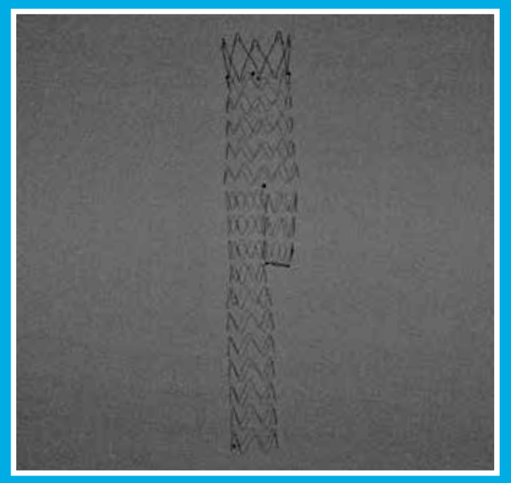


Контролируемое высвобождение для точной имплантации

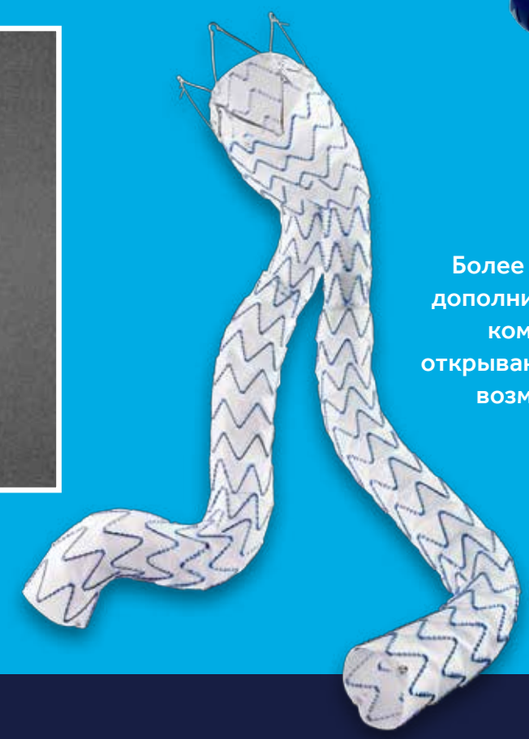


Материал графта из мультифиламентного полиэстера высокой плотности обеспечивает малую порозность

Независимое раскрытие короны для возможности репозиционирования



Улучшенная рентгенконтрастность для более четкой визуализации†



Более длинные дополнительные компоненты открывают новые возможности

*28 мм аортальный стент-графт

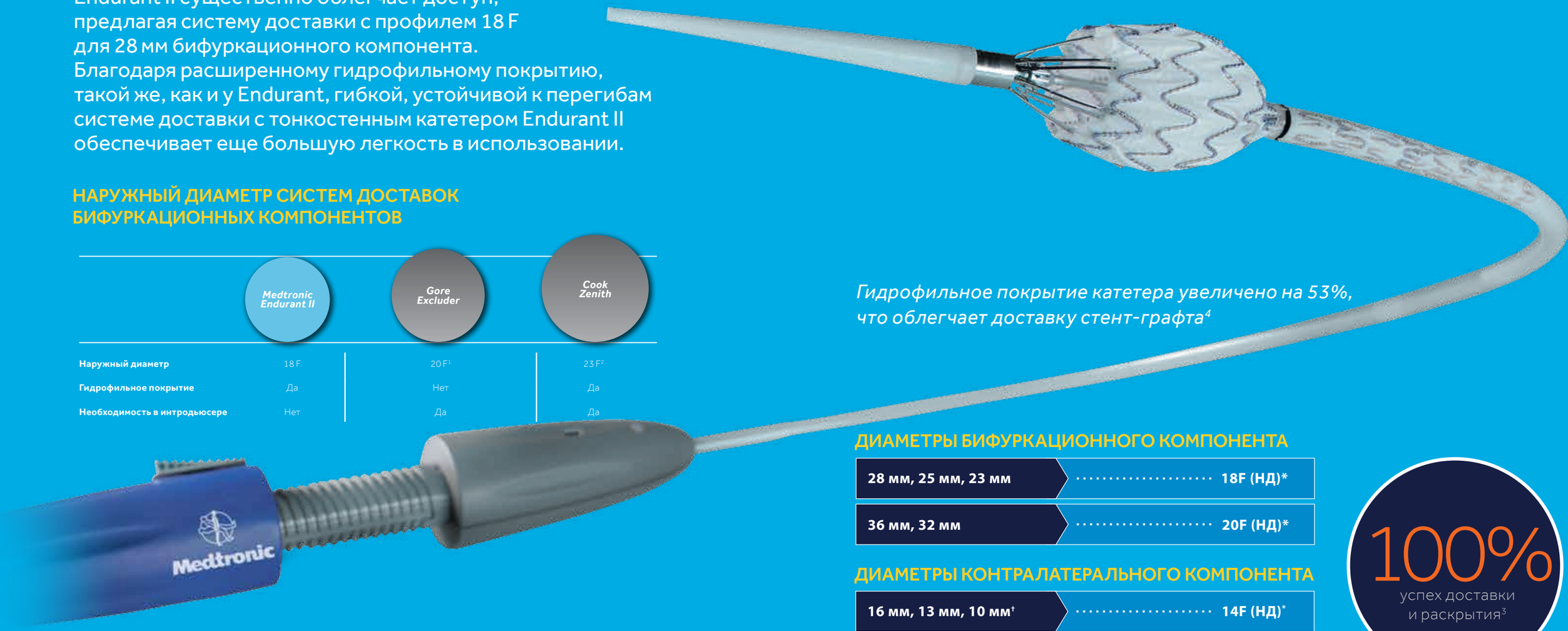
†Кольцевой маркер контралатеральной бранши

БОЛЕЕ НИЗКИЙ ПРОФИЛЬ
УЛУЧШЕННЫЙ ДОСТУП

Endurant II существенно облегчает доступ, предлагая систему доставки с профилем 18 F для 28 мм бифуркационного компонента. Благодаря расширенному гидрофильному покрытию, такой же, как и у Endurant, гибкой, устойчивой к перегибам системе доставки с тонкостенным катетером Endurant II обеспечивает еще большую легкость в использовании.

НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР СИСТЕМ ДОСТАВОК БИФУРКАЦИОННЫХ КОМПОНЕНТОВ

	Medtronic Endurant II	Gore Excluder	Cook Zenith
Наружный диаметр	18 F	20 F[1]	23 F[2]
Гидрофильное покрытие	Да	Нет	Да
Необходимость в интродьюсере	Нет	Да	Да



28 мм компонент Endurant II производства Medtronic, бифуркационные компоненты Cook Zenith и 28,5 мм бифуркационный компонент Gore Excluder

Гидрофильное покрытие катетера увеличено на 53%, что облегчает доставку стент-графта[4]

ДИАМЕТРЫ БИФУРКАЦИОННОГО КОМПОНЕНТА

28 мм, 25 мм, 23 мм	**18F (НД)***
36 мм, 32 мм	**20F (НД)***

ДИАМЕТРЫ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОГО КОМПОНЕНТА

16 мм, 13 мм, 10 мм†	**14F (НД)***
28 мм, 24 мм, 20 мм	**16F (НД)***

100%
успех доставки и раскрытия[3]

**Наружный диаметр*
†Все дополнительные компоненты длиной 156 и 199 мм поставляются на системе доставки с профилем 16 F

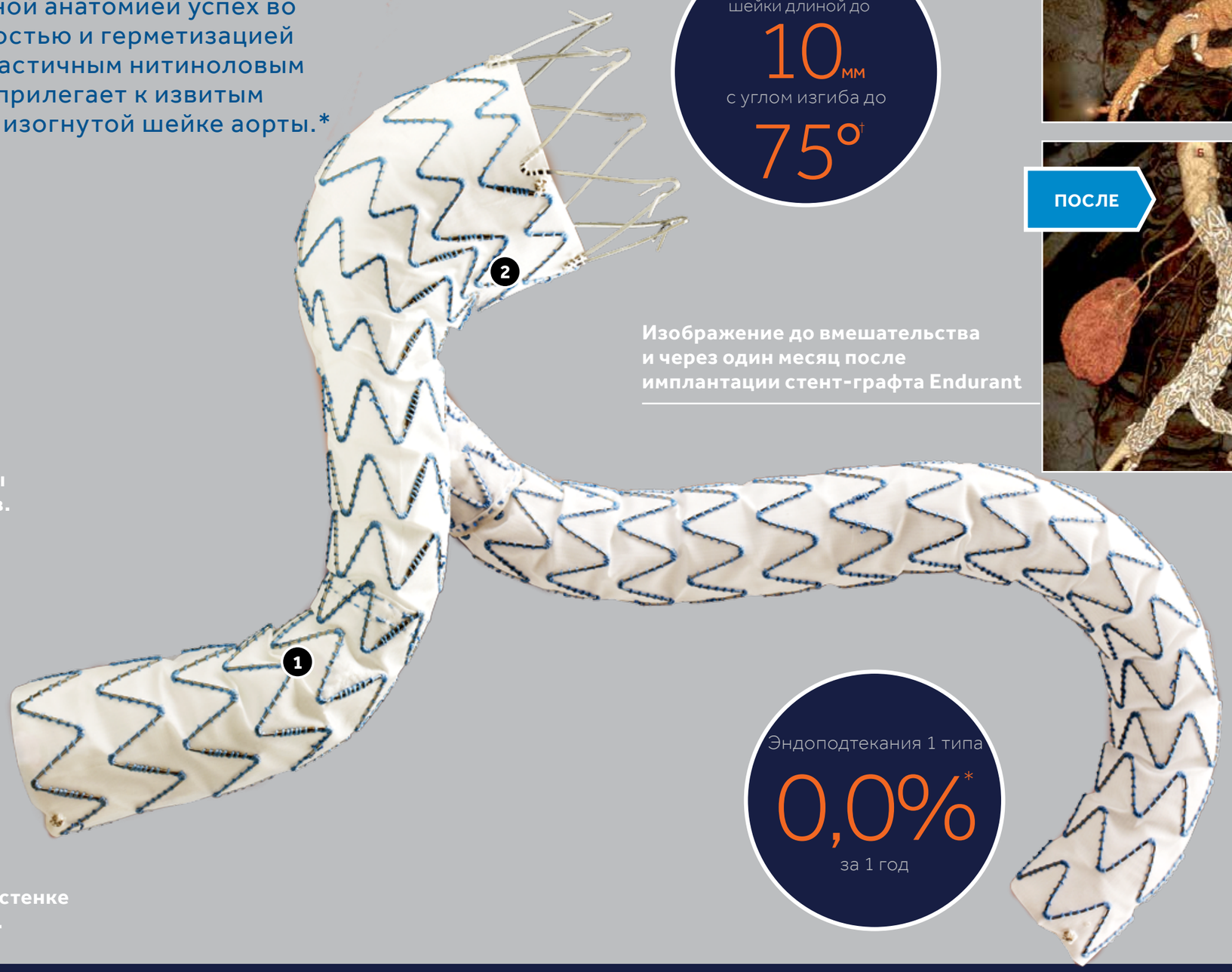
1. Данные лабораторных исследований компании Medtronic, Inc. Результаты лабораторных исследований могут быть не показательны в отношении клинической эффективности. В ***руководстве по эксплуатации*** Gore Excluder рекомендуется вместе с системой доставки основного бифуркационного компонента диаметром 28,5 мм использовать 18 F интродьюсер Gore. В ***руководстве по эксплуатации*** интродьюсера Gore DrySeal указывается, что номинальный наружный диаметр 18 F интродьюсера Gore DrySeal составляет 6,8 мм, что соответствует 20,4 F.
2. Данные лабораторных исследований компании Medtronic, Inc. Результаты лабораторных исследований могут быть не показательны в отношении клинической эффективности. В руководстве по эксплуатации Cook указывается, что наружный диаметр системы доставки 28- мм основного бифуркационного компонента Cook Zenith составляет 7,7 мм, что соответствует 23,1 F.
3. Успех доставки = успешный сосудистый доступ и доставка устройства к целевому анатомическому участку. Успех раскрытия = успешное раскрытие устройства в целевой зоне и успешное извлечение системы доставки. Исследование Endurant EU: Rouwet EV et al. Final results of the prospective European trial of the Endurant stent graft for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. ***Eur J Vasc Endovasc Surg.*** 2011;42(4):489–497.
4. Длина гидрофильного покрытия Endurant II составляет 50,8 см.

АБСОЛЮТНАЯ ПРИЛЕГАЕМОСТЬ
НАДЕЖНАЯ ГЕРМЕТИЗАЦИЯ

При лечении пациентов с различной анатомией успех во многом определяется прилегаемостью и герметизацией стент-графта. Благодаря сверхэластичным нитиноловым звеньям Endurant II превосходно прилегает к извитым подвздошным артериям и сильно изогнутой шейке аорты.*

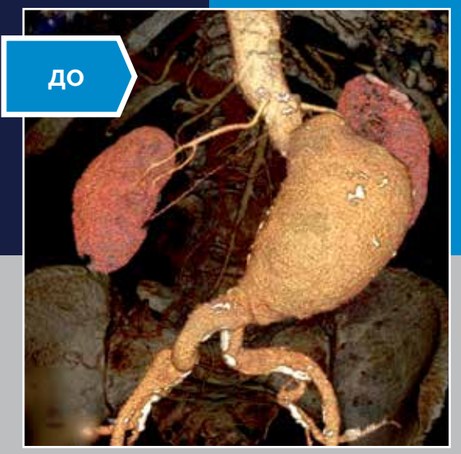
1. Дизайн звеньев и расстояние между ними рассчитаны таким образом, чтобы препятсвовать образованию перегибов.

2. М-образные проксимальные звенья обеспечивают надежное прилегание к стенке и минимизируют образование складок.



Позволяет лечить короткие шейки длиной до **10 мм** с углом изгиба до **75°**†

Эндоподтекания 1 типа **0,0%*** за 1 год



Изображение до вмешательства и через один месяц после имплантации стент-графта Endurant

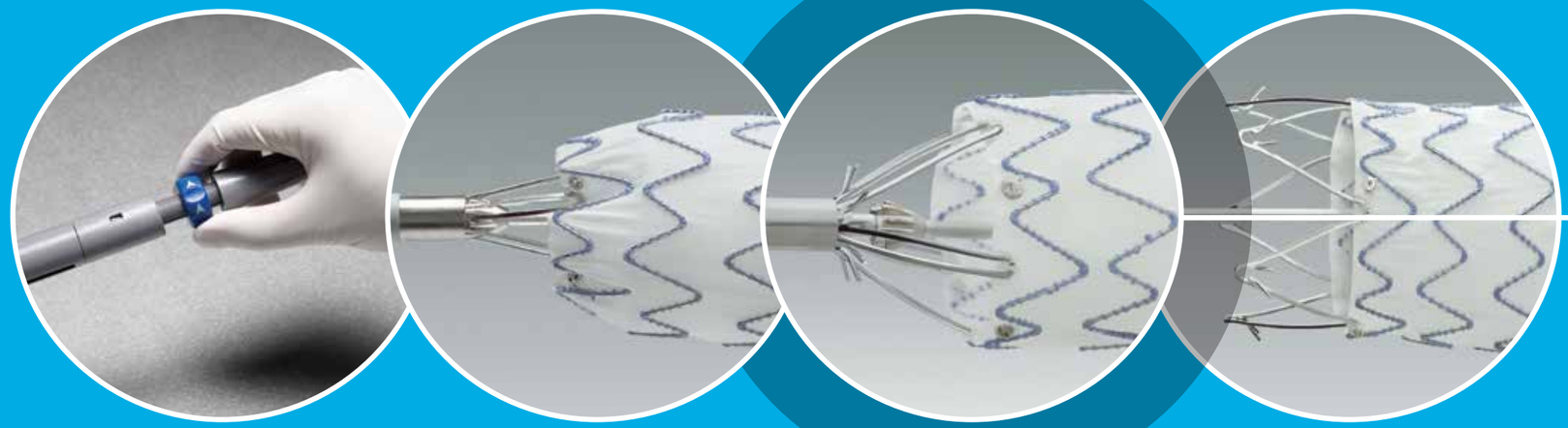
*В исследовании EU, US IDE и регистре ENGAGE изучался стент-графт Endurant для лечения аневризмы брюшной аорты.

†Для получения более подробной информации обратитесь к ***руководству по эксплуатации***. Стент-графт на системе доставки для лечения аневризмы брюшной аорты Endurant II предназначен для пациентов с длиной проксимальной шейки аорты ≥ 15 мм при изгибе инфраренального отдела ≤ 75° и изгибе супраренального отдела ≤ 60°, и для пациентов с длиной проксимальной шейки ≥ 10 мм при изгибе инфраренального отдела ≤60° и изгибе супраренального отдела ≤ 45°.

СТАБИЛЬНАЯ ТОЧНОСТЬ
КОНТРОЛИРУЕМОЕ РАСКРЫТИЕ

Благодаря усовершенствованной системе доставки Endurant II легко позиционировать как в случаях с простой, так и со сложной анатомией. Контролируя каждый шаг, Вы сможете с уверенностью достигать все новые цели.*

Колесико-ползунок на заднем конце системы доставки обеспечивает контролируемое раскрытие проксимальной короны и фиксирующих зубцов.

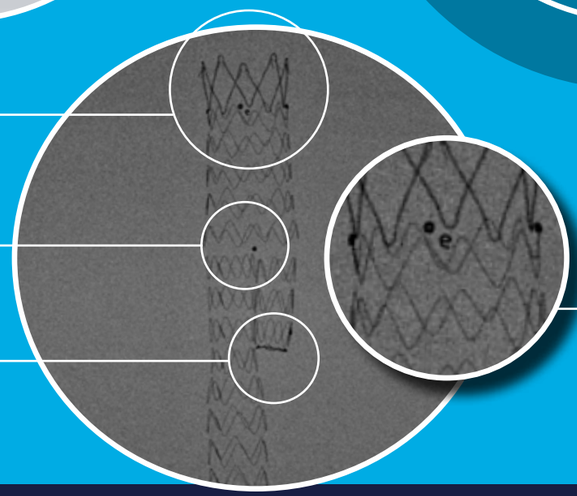


Механизм независимого раскрытия короны обеспечивает точное позиционирование благодаря возможности регулировать положение системы в проксимальном и дистальном направлении даже после раскрытия трех звеньев.†

Точная ориентация благодаря четырем проксимальным маркерам

Легкое позиционирование контралатерального компонента благодаря маркеру бифуркации

Облегченное канюлирование контралатеральной бранши благодаря улучшенной рентгеноконтрастности кольцевого маркера



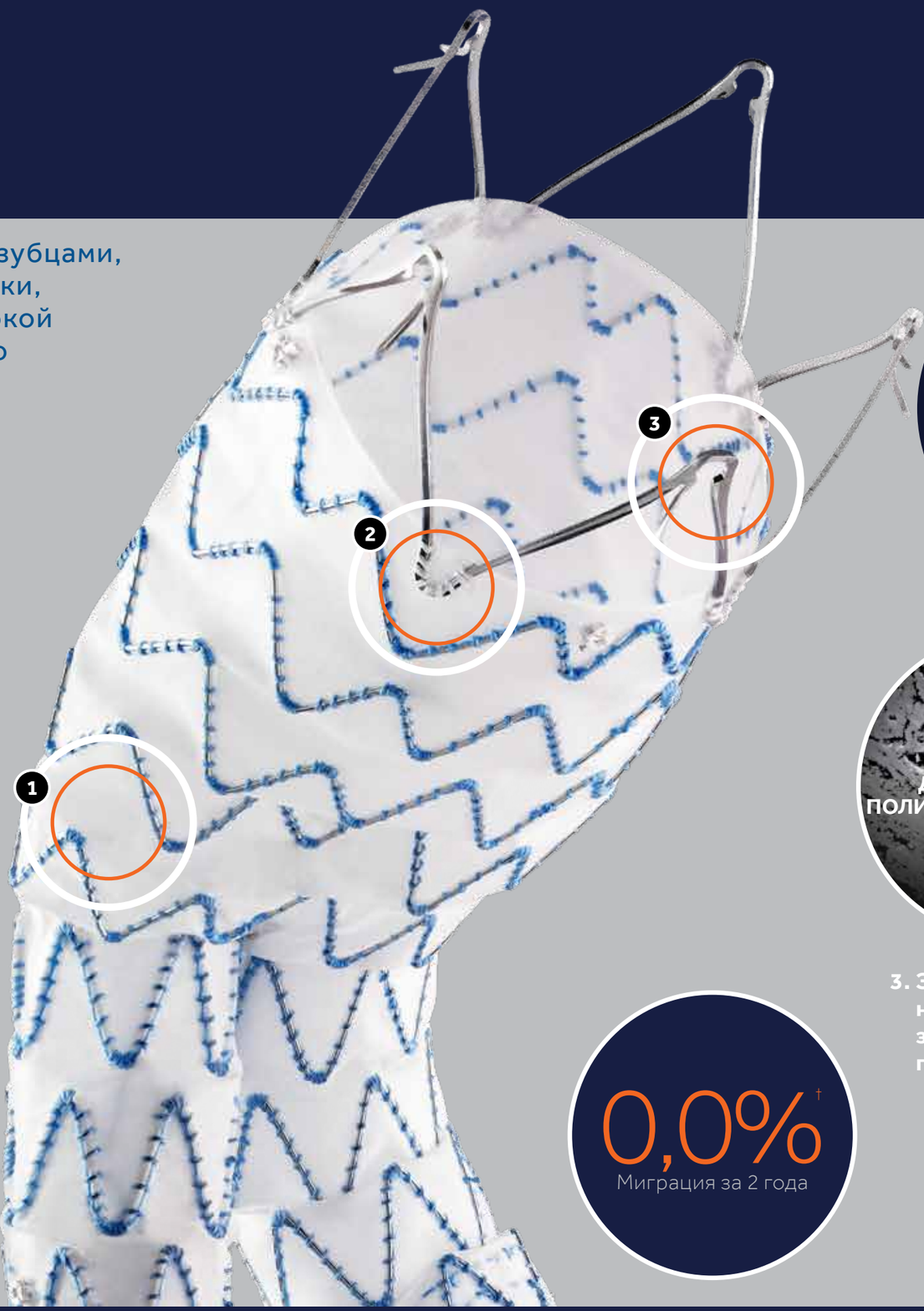
e-образный маркер облегчает получение передне-задней ориентации

*В исследовании EU, US IDE и регистре ENGAGE изучался стент-графт Endurant для лечения аневризмы брюшной аорты.

†Для получения более подробной информации см. ***руководство по эксплуатации***.

ДОЛГОВЕЧНЫЙ **ДИЗАЙН**

Благодаря проксимальной короне с фиксирующими зубцами, вырезанному лазером из цельной нитиноловой трубки, а также материалу стент-графта из полиэстера высокой плотности Endurant II обладает высокой прочностью и качеством, которое Вы в праве ожидать.*



Проксимальная корона с фиксирущими зубцами, вырезанное лазером из цельной нитиноловой трубки, обеспечивает надежную фиксацию

1. **Материал стент-графта из мультифиламентного полиэстера высокой плотности обладает низкой пористостью, что повышает его устойчивость к эндоподтеканиям IV типа**

2. **Нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена в три раза крепче хирургического шовного материала**

3. **Электрополировка нитиноловых звеньев повышает их прочность**

0,0%† Миграция за 2 года

*В исследовании EU, US IDE и регистре ENGAGE изучался стент-графт Endurant для лечения аневризмы брюшной аорты.

†Проксимальная миграция отмечается, когда стент-графт перекрывает почечную артерию или смещается более чем на 10 мм. Дистальная миграция отмечается, когда стент-графт смещается более чем на 10 мм по отношению к фиксированным анатомическим ориентирам. Makaroun M., US IDE 2-Year Presentation (What Improvements Have Occurred With AAA EVAR Devices And How Are They Helping In Patient Treatment), VEITH 2011.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
ПОВЫШАЯ УВЕРЕННОСТЬ

СТАБИЛЬНО НИЗКАЯ ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ОТ ИССЛЕДОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ.[1]

ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ЗА 30 ДНЕЙ У БОЛЕЕ ЧЕМ 1400 ПАЦИЕНТОВ

	Дизайн исследования	Технический успех/ успех раскрытия[2] (%)	Эндо-подтекания I типа[3] (%)
ИССЛЕДОВАНИЕ EU (N = 80)	Проспективное, открытое, многоцентровое исследование, проведенное в 10 европейских центрах	100	0
US IDE (N = 150)	Проспективное, многоцентровое исследование, проведенное в 26 центрах США. Проверено независимой центральной лабораторией	99,3	0
РЕГИСТР ENGAGE[4] (N = 1200)	Постмаркетинговый регистр у пациентов повседневной практики, включающий более 1200 пациентов и более 80 стран на 6-ти континентах	99,4	1,2

ENDURANT EU trial: Rouwet EV et al. Final results of the prospective European trial of the Endurant stent graft for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. ***Eur J Vasc Endovasc Surg.*** 2011;42(4):489–497.

ENDURANT US IDE trial: Makaroun M. One-year outcomes of the US regulatory trial of the Endurant stent graft system. ***J Vasc Surg.*** 2011;54:601–608.

ENGAGE Registry
Schermerhorn M. ENGAGE 30-day and 1-year results, VIVA 2011.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ENDURANT II[5]

Длина проксимальной шейки	**≥10 мм с инфраренальным изгибом ≤60° и супраренальным изгибом ≤45°**
Длина проксимальной шейки	**≥15 мм с инфраренальным изгибом ≤75° и супраренальным изгибом ≤60°**

1. В исследовании EU, US IDE и регистре ENGAGE изучался стент-графт Endurant для лечения аневризмы брюшной аорты.
2. Успех доставки в исследовании EU= успешный сосудистый доступ и успешная доставка устройства к целевому анатомическому участку; успех раскрытия в исследовании EU = успешное раскрытие устройства в целевой зоне и успешное извлечение системы доставки; успех раскрытия в исследовании US IDE = «успешная имплантация стент-графта».
3. Данные исследования EU по результатам 30-дневного наблюдения за N = 79 пациентами. Данные исследования US IDE по результатам 30-дневного наблюдения за N = 130 пациентами.
4. Данные регистра ENGAGE по результатам 30-дневного наблюдения за N = 1194 пациентами.
5. ***Руководство по эксплуатации*** Endurant II

ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ЗА 1 ГОД

	ИССЛЕДОВАНИЕ EU (N = 80) (%)	US IDE (N = 150) (%)	Регистр ENGAGE (N = 1200)[6] (%)
Эндоподтекания I типа[7]	0	0	0
Миграция[8]	0	0	0
Диаметр мешка аневризмы: уменьшается или стабильный	97,3	100	97
Переход к открытому хирургическому вмешательству	0	0	0,9
Летальность, связанная с аневризмой (ЛСА)[9]	Не сообщалось*	0	1,8
0% послеоперационных разрывов за 1 год[10]			

* Отсутствие общей летальности за 1 год, первичная конечная точка клинической эффективности, получено у 95% пациентов.

6. Данные регистра ENGAGE за 1 год по результатам наблюдения за N = 350 пациентами.
7. Данные исследования EU за 1 год по результатам наблюдения за N = 77 пациентами. Данные исследования US IDE по результатам наблюдения за N = 130 пациентами. Исследование ENDURANT EU: Rouwet EV et al. Final results of the prospective European trial of the Endurant stent graft for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. ***Eur J Vasc Endovasc Surg.*** 2011;42(4):489–497. ENDURANT US IDE trial: Makaroun M. One-year outcomes of the US regulatory trial of the Endurant stent graft system. ***J Vasc Surg.*** 2011;54:601–608.
8. Проксимальная миграция отмечается, когда стент-графт перекрывает почечную артерию или смещается более чем на 10 мм. Дистальная миграция отмечается, когда стент-графт смещается более чем на 10 мм по отношению к фиксированным анатомическим ориентирам.
9. В исследовании EU о летальности, связанной с аневризмой, сообщалось как об «отсутствии ЛСА».
10. Исследование Endurant EU: E.V. Rouwet et. al. Final Results of the Prospective European Trial, ***Eur J Vasc Endovasc Surg***, 2011 and Endurant US IDE Trial: M. Makaroun. One year outcomes of the US regulatory trial of the Endurant Stent Graft System. ***J Vasc Surg*** 2011; 54:601-8.

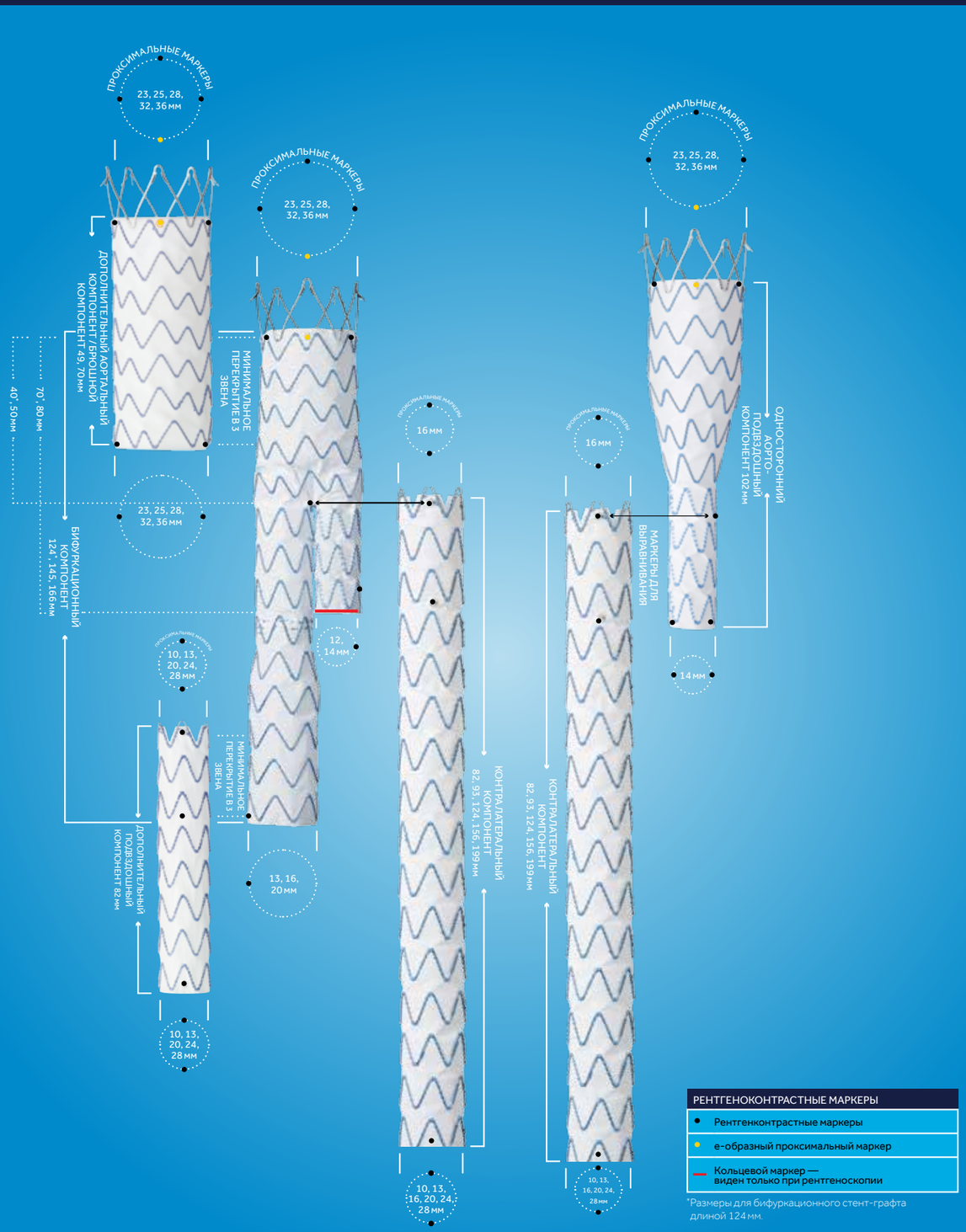
СТАБИЛЬНО НИЗКАЯ ЧАСТОТА СОБЫТИЙ ЗА 2ГОДА[11]

ИССЛЕДОВАНИЕ US IDE: РЕЗУЛЬТАТЫ ЗА 2 ГОДА[12]

Отсутствие необходимости повторного вмешательства (N = 137)	**93,9%**
Миграция (N = 105)	**0%**
Переход к открытому хирургическому вмешательству (N = 136)	**0%**
Летальность, связанная с аневризмой (N = 144)	**0%**

11. Makaroun M., US IDE 2-Year Presentation (What Improvements Have Occurred With AAA EVAR Devices And How Are They Helping In Patient Treatment), VEITH 2011.
12. На основании предварительных данных, полученных для 96% подходящих пациентов за 2 года

РУКОВОДСТВО
ПО СОЕДИНЕНИЮ КОМПОНЕНТОВ



РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЕ МАРКЕРЫ
Рентгенконтрастные маркеры
e-образный проксимальный маркер
Кольцевой маркер — виден только при рентгеноскопии

*Размеры для бифуркационного стент-графта длиной 124 мм.

ENDURANT II
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

БИФУРКАЦИОННЫЙ КОМПОНЕНТ

Код продукта	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн Дистального Звена	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Диаметр Системы Доставки (F)
ETBF	23	13	C	124	EE	18
ETBF	23	13	C	145	EE	18
ETBF	23	13	C	166	EE	18
ETBF	23	16	C	124	EE	18
ETBF	23	16	C	145	EE	18
ETBF	23	16	C	166	EE	18
ETBF	25	13	C	124	EE	18
ETBF	25	13	C	145	EE	18
ETBF	25	13	C	166	EE	18
ETBF	25	16	C	124	EE	18
ETBF	25	16	C	145	EE	18
ETBF	25	16	C	166	EE	18
ETBF	28	13	C	124	EE	18
ETBF	28	13	C	145	EE	18
ETBF	28	13	C	166	EE	18
ETBF	28	16	C	124	EE	18
ETBF	28	16	C	145	EE	18
ETBF	28	16	C	166	EE	18
ETBF	28	20	C	124	EE	18
ETBF	28	20	C	145	EE	18
ETBF	28	20	C	166	EE	18
ETBF	32	16	C	124	EE	20
ETBF	32	16	C	145	EE	20
ETBF	32	16	C	166	EE	20
ETBF	32	20	C	124	EE	20
ETBF	32	20	C	145	EE	20
ETBF	32	20	C	166	EE	20
ETBF	36	16	C	145	EE	20
ETBF	36	16	C	166	EE	20
ETBF	36	20	C	145	EE	20
ETBF	36	20	C	166	EE	20

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПОДВЗДОШНЫЙ КОМПОНЕНТ

Код продукта	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн Дистального Звена	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Диаметр Системы Доставки (F)
ETEW	10	10	C	82	EE	14
ETEW	13	13	C	82	EE	14
ETEW	20	20	C	82	EE	16
ETEW	24	24	C	82	EE	16
ETEW	28	28	C	82	EE	18

ОДНОСТОРОННИЙ АОРТО-ПОДВЗДОШНЫЙ КОМПОНЕНТ

Код продукта	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн Дистального Звена	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Наружный диаметр катетера (F)
ETUF	23	14	C	102	EE	18
ETUF	25	14	C	102	EE	18
ETUF	28	14	C	102	EE	18
ETUF	32	14	C	102	EE	20
ETUF	36	14	C	102	EE	20

КОНТРАЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПОДВЗДОШНЫЙ КОМПОНЕНТ

Код продукта	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн Дистального Звена	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Диаметр Системы Доставки (F)	Общая длина покрытой контралатеральной части бифуркационного стент-графта в сборе†
ETLW	16	10	C	82	EE	14	132
ETLW	16	10	C	93	EE	14	143
ETLW	16	10	C	124	EE	14	174
ETLW	16	10	C	156	EE	16	206
ETLW	16	10	C	199	EE	16	249
ETLW	16	13	C	82	EE	14	132
ETLW	16	13	C	93	EE	14	143
ETLW	16	13	C	124	EE	14	174
ETLW	16	13	C	156	EE	16	206
ETLW	16	13	C	199	EE	16	249
ETLW	16	16	C	82	EE	14	132
ETLW	16	16	C	93	EE	14	143
ETLW	16	16	C	124	EE	14	174
ETLW	16	16	C	156	EE	16	206
ETLW	16	16	C	199	EE	16	249
ETLW	16	20	C	82	EE	16	132
ETLW	16	20	C	93	EE	16	143
ETLW	16	20	C	124	EE	16	174
ETLW	16	20	C	156	EE	16	206
ETLW	16	20	C	199	EE	16	249
ETLW	16	24	C	82	EE	16	132
ETLW	16	24	C	93	EE	16	143
ETLW	16	24	C	124	EE	16	174
ETLW	16	24	C	156	EE	16	206
ETLW	16	24	C	199	EE	16	249
ETLW	16	28	C	82	EE	16	132
ETLW	16	28	C	93	EE	16	143
ETLW	16	28	C	124	EE	16	174
ETLW	16	28	C	156	EE	16	206
ETLW	16	28	C	199	EE	16	249

† При использовании 124 мм бифуркационного компонента из общей длины покрытой контралатеральной части стент-графта необходимо вычесть 10 мм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ АОРТАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ

Код продукта	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн Дистального Звена	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Диаметр Системы Доставки (F)
ETCF	23	23	C	49	EE	18
ETCF	25	25	C	49	EE	18
ETCF	28	28	C	49	EE	18
ETCF	32	32	C	49	EE	20
ETCF	36	36	C	49	EE	20

БРЮШНОЙ КОМПОНЕНТ

Код продукта	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн Дистального Звена	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Наружный диаметр катетера (F)
ETTF	23	23	C	70	EE	18
ETTF	25	25	C	70	EE	18
ETTF	28	28	C	70	EE	18
ETTF	32	32	C	70	EE	20
ETTF	36	36	C	70	EE	20