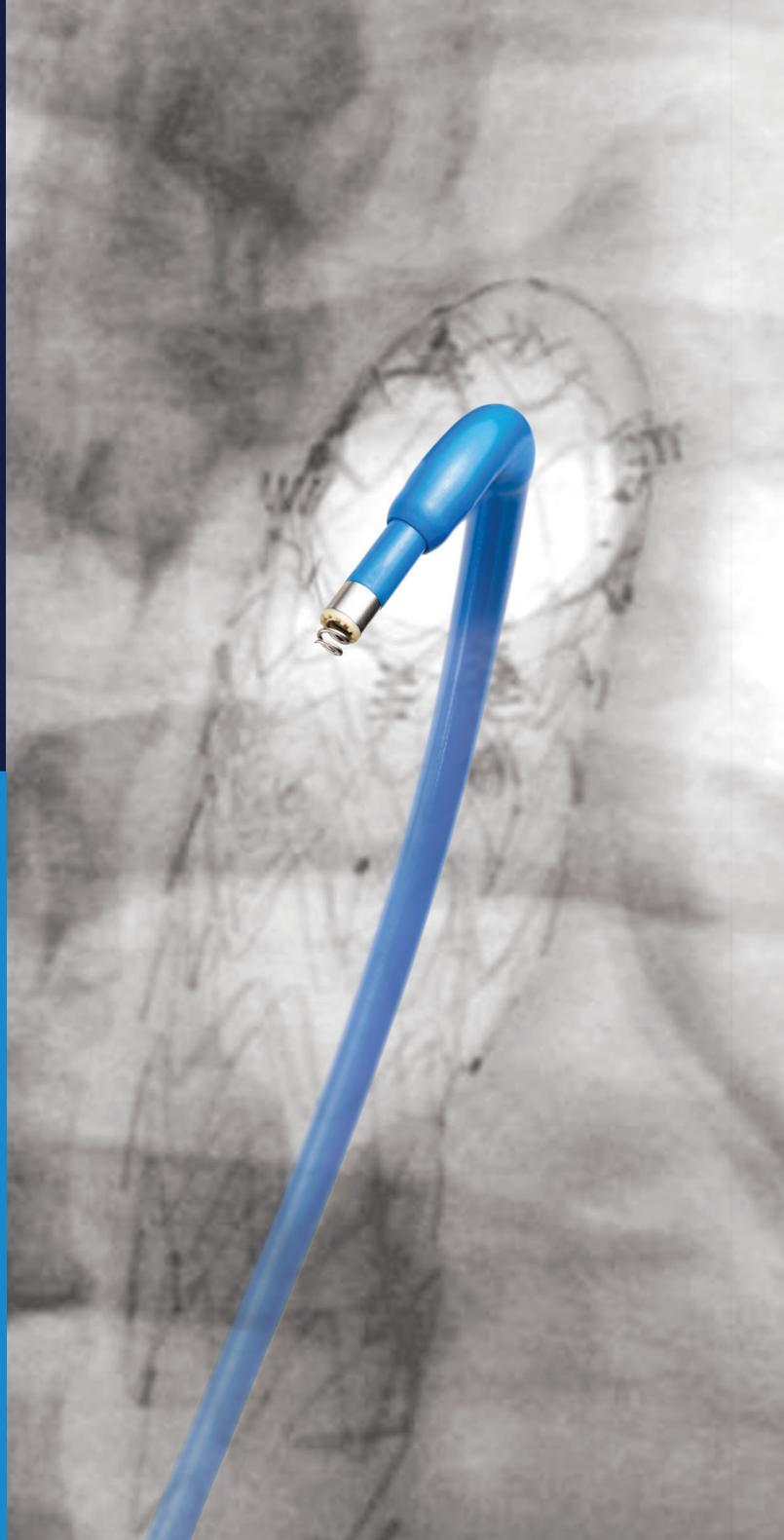


**MELHORE OS
RESULTADOS
E A DURABILIDADE**

Heli-FX™
Sistema de EndoÂncora



Medtronic

SELAMENTO E FIXAÇÃO NA MEDIDA EM CASOS DE EVAR E TEVAR PRIMÁRIO E REVISÃO

Os implantes helicoidais Heli-FX™ fixam a endoprótese na aorta e oferecem a capacidade de customizar a colocação, além de atender as necessidades específicas do paciente.

Corrige de maneira confiável e rápida os endoleaks tipo I

- Endoleaks intraoperatórios que ocorrem na colocação de endopróteses
- Endoleaks tardios que exigem tratamento em um cenário de revisão



16 min.
(média)

TEMPO ADICIONAL PARA FIXAÇÃO¹ DA ENDOÂNCORA

Aumenta a durabilidade ao nível de uma anastomose cirúrgica e abordam problemas que podem gerar futuras complicações*

- Em colo aórtico complexo:
 - Endoleak Tipo I são 4,5 vezes mais prováveis de ocorrer um ano após o EVAR em pacientes com colo aórtico complexo²
 - A mortalidade relacionada ao aneurisma é 9 vezes maior em pacientes com anatomia de colo aórtico complexo²
 - Quando existe mais de uma variável anatômica do colo hostil (angulação curta, cônica, larga e/ou alta), há maior risco de mortalidade, grandes eventos adversos, endoleaks no intraoperatório e procedimentos adjuvantes³

- Em reparação em longo prazo independentemente da anatomia:

- Ao longo do tempo, a chance de complicações aumenta para EVAR, no geral⁴

IMPLANTE ENDOÂNCORA

Forma helicoidal

- Diâmetro de 3,0 mm x comprimento de 4,5 mm
- Material MP35N-LT: demonstrou durabilidade, **Ponta Cônica**
- Atraumática e não prejudicial para as endopróteses compatíveis

Barra Cruzada

- Impede a penetração excessiva

APLICADOR

Implantação da EndoÂncora em dois estágios

- Permite a confirmação e reposicionamento da colocação

Controles motorizados, painel de luz

- Facilidade de implantação, guia o usuário em cada etapa

GUIA

Ponta deflectível

- Permite que o usuário posicione a Endoâncora com precisão no local previsto em anatomias diversas e complexas

Perfil 16 F / 18 F

- Compatível com os procedimentos atuais para EVAR e TEVAR

Marcadores guia

- Facilidade de posicionamento e orientação do Guia

Vários comprimentos de deflexão

- Compatível com uma grande gama de diâmetros de colo aórtico

* Dados em arquivo. Até junho de 2017

1. Com base na média de duração total para fixação do EndoAnchor™ em implante de "EndoAnchor profilático" conforme ANCHOR Corte de Dados Agosto de 2015, dados em arquivo.

2. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, et al. A Meta-analysis of Outcomes of Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in Patients with Hostile and Friendly Neck Anatomy. J Vasc Surg. 2013;57:527-538.

3. Speziale F et al. Ann Vasc Surg. Nov. 2014; 28(8):1892-900.

4. Greenhalgh RM et al. N Engl J Med. 20 de maio de 2010; 362(20):1863-71 De Bruin JL et al. N Engl J Med 2010; 362:1881-9 Becquemin JP et al. J Vasc Surg. Maio 2011; 53(5):1167-1173

5. Dados de Teste de Bancada em arquivo na Medtronic. Dados não indicativos de desempenho clínico.

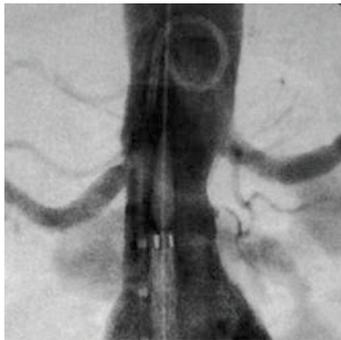
REVISÕES DE CASO DE FIXAÇÃO COM ENDOÂNCORA

AAA Primária¹

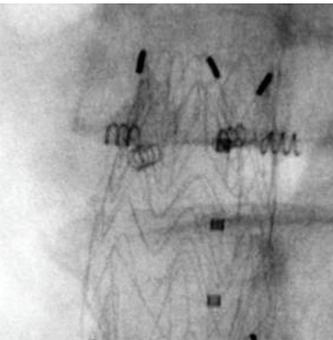
Usado profilaticamente em anatomia do colo infrarrenal complexa multivariada.

Homem de 80 anos de idade com AAA de 5,6cm.

Colo proximal com viés invertido



■ O colo complexo pode gerar futuras complicações



■ 4 EndoÂncoras colocadas para aumentar a estabilidade de vedação



■ Anglografia final mostra que não há *endoleaks*

AAA de Revisão²

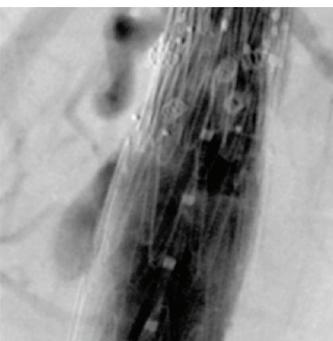
Usada para tratar um *endoleak* tipo Ia tardio

Mulher de 72 anos de idade com AAA de 5,5cm

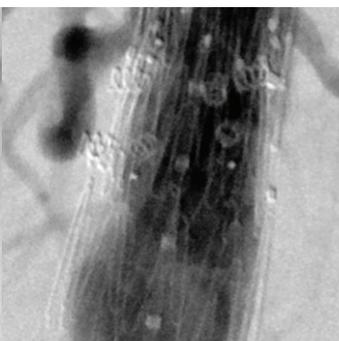
Anglografia final EVAR primário mostrou que não há *endoleaks*



■ O *endoleak* tipo Ia é observado 1 ano após o implante



■ Cuff aórtico implantado, o *endoleak* persistia apesar da dilatação do balão
■ 4 EndoÂncoras iniciais implantadas circunferenciais



■ 2 EndoÂncoras adicionais implantadas tendo por objetivo do *endoleak*
■ A angiografia final mostra resolução do *endoleak*

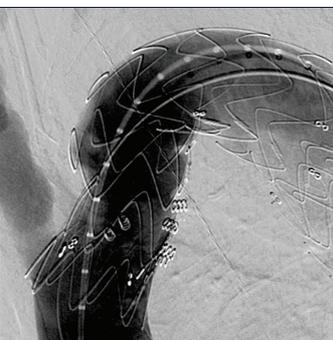
TAA Primária³

Usado profilaticamente em anatomia do colo proximal e distal complexa

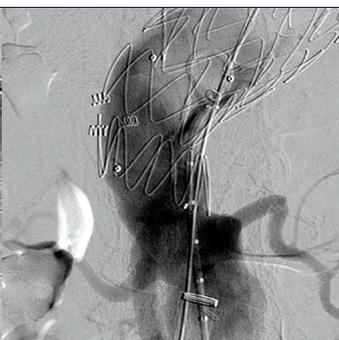
Paciente com TAA de 7,5cm
Colos proximal e distal curtos



■ Colos proximal e distal curtos podem gerar futuras complicações



■ 5 EndoÂncoras implantadas de maneira proximal
■ A angiografia final mostra a endoprótese bem posicionada sem *endoleak* Tipo Ia



■ 4 EndoÂncoras implantadas de maneira distal
■ A angiografia final mostra a endoprótese bem posicionada sem *endoleak* tipo Ib

Revisão TAA⁴

Usado para tratar um *endoleak* tipo Ia tardio

Um acompanhamento de 5 anos, observada perda de selagem proximal devido a progressão da doença e dilatação do colo



■ *Endoleak* tipo Ia identificado com dilatação do colo



■ 2 componentes implantados
■ O *endoleak* tipo Ia persiste



■ 4 EndoÂncoras implantadas de maneira proximal
■ A angiografia mostra a resolução do *endoleak*

¹ As imagens são cortesias de Jeff Indes, MD e John Aruny, MD, Yale New Haven Hospital

² As imagens são cortesias de Eric Verhoeven, MD, PhD, Nuremberg, Germany

³ As imagens são cortesias de Jean Panneton, MD, Eastern Virginia Medical School, Virginia

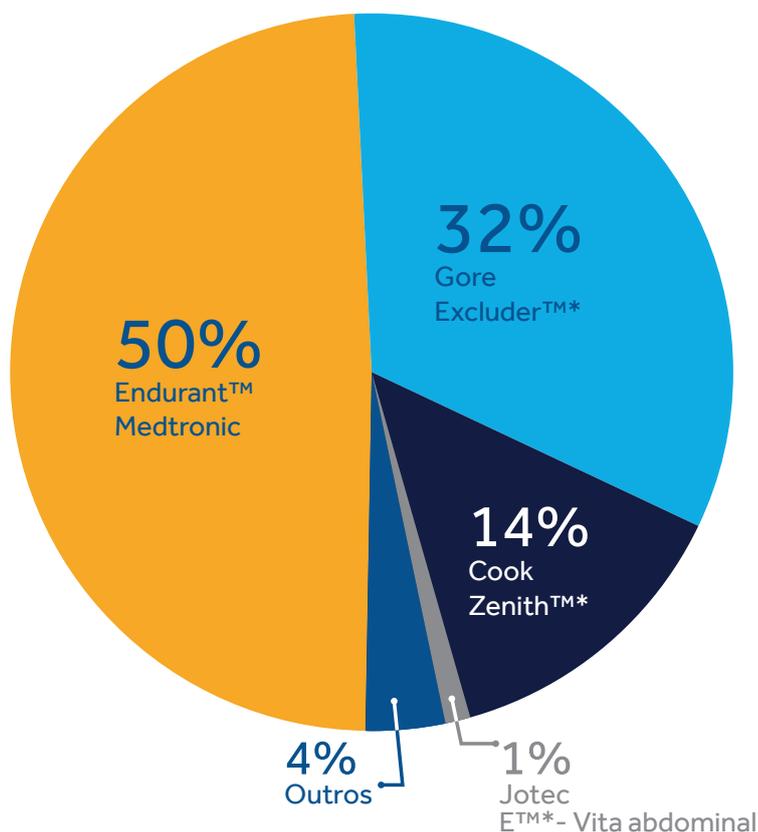
⁴ As imagens são cortesias de Colin Bicknell, MD and Mohamad Hamady, MD, Imperial College, London, UK

AVANCE NO TRATAMENTO DOS ENDOLEAKS TIPO 1 E SIMPLIFIQUE O REPARO DE ANATOMIAS COMPLEXAS

ESTABELECIDO EM EVAR

- Até a presente data, mais de 10.000 pacientes foram tratados em todo o mundo¹
- Destes pacientes, 7 em 10 foram tratados em um cenário de EVAR¹
- A utilização das Endoâncoras a partir de experiências internacionais reais no registro ANCHOR demonstra:
 - No cenário primário, 85% foram tratados profilaticamente para abordar problemas que podem gerar futuras complicações e 15% foram tratados por *endoleaks* intraoperatórios do Tipo I ou posicionamento incorreto distal da endoprótese.¹
 - No período de um ano do procedimento indexado no cenário primário, a taxa de *endoleak* Tipo Ia ocorridos foi de 4,2%.
 - Colos aórticos hostis identificados na maioria dos pacientes (78% e 75%, respectivamente para uso profilático no braço primário e uso terapêutico nos braços primário e revisão)³

ENDOPRÓTESES UTILIZADAS, PELA MARCA



INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS RELACIONADOS AO EVAR

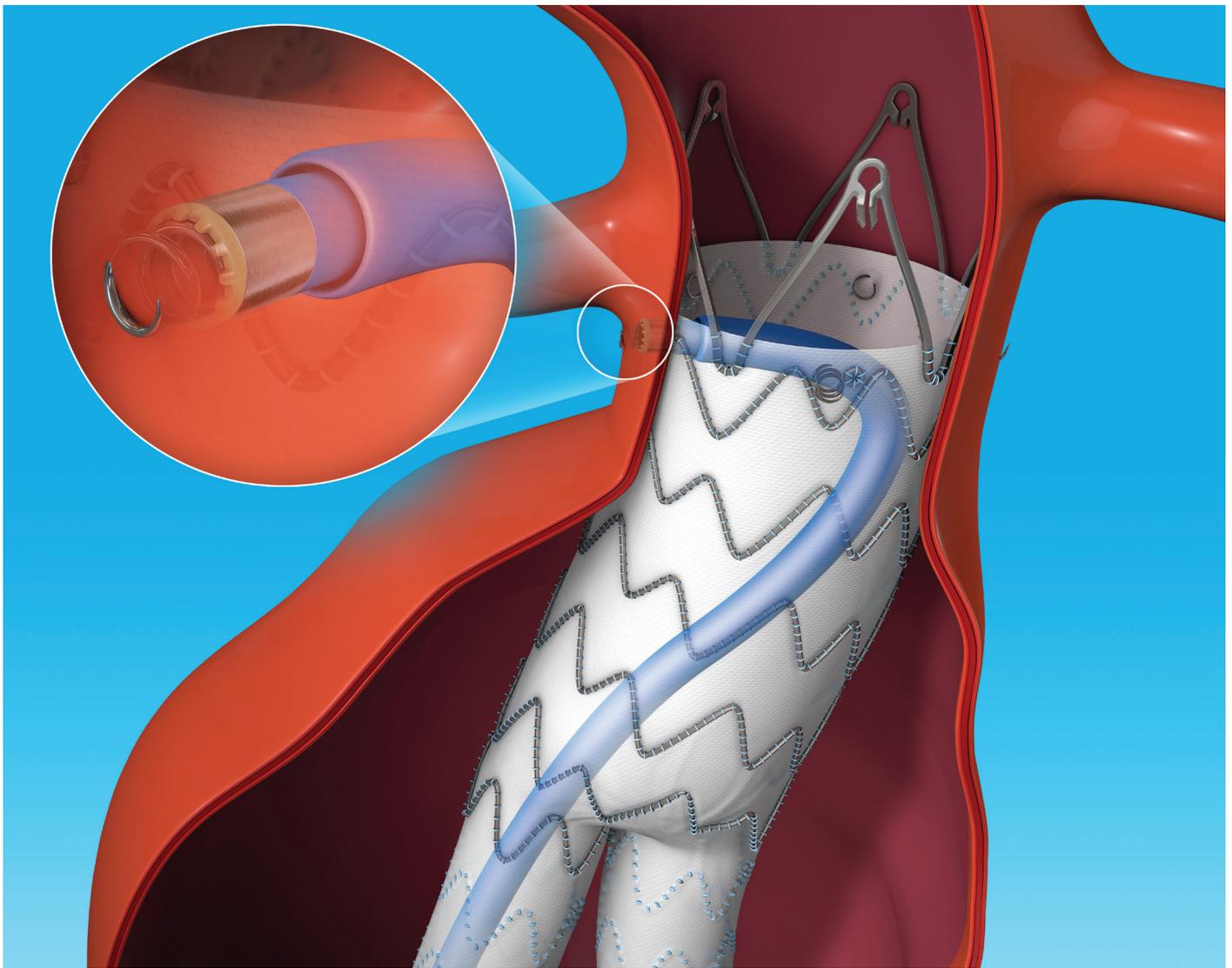
Componentes AAA (mm)	Alcance da Ponta Defletida (mm)	Diâmetro de Colo Recomendado (mm)	Comprimento Operacional (cm)	DE (F)	Número de Catálogo
Guia Heli-FX™, 22	22	18-28	62	16	SG-64
Guia Heli-FX™, 28	28	28-32	62	16	HG-16-62-28
Aplicador Heli-FX™ e Cassete EndoAnchor™ (com 10 Implantes EndoAnchor™)	NA	NA	86	12	SA-85

INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS RELACIONADOS AO TEVAR

Componentes TAA (mm)	Alcance da Ponta Defletida (mm)	Diâmetro de Colo Recomendado (mm)	Comprimento Operacional (cm)	DE (F)	Número de Catálogo
Guia Heli-FX™, 22	22	18-28	90	18	HG-18-90-22
Guia Heli-FX™, 32	32	28-38	90	18	HG-18-90-32
Guia Heli-FX™, 42	42	38-42	90	18	HG-18-90-42
Aplicador Heli-FX™ e Cassete EndoAnchor™ (com 10 Implantes EndoAnchor™)	NA	NA	114cm	12	HA-18-114

TM* Marcas de terceiros são marcas registradas dos seus respectivos proprietários.

1. Jordan, W. et al. vascular. 2016. 1Y results from Anchor trial of endoanchors Prevention of neck complications after EVAR.
2. Jordan WD, Mehta M, Varnagy D, et al. Results of the ANCHOR Prospective, Multicenter Registry of EndoAnchors for Type Ia Endoleaks and Endocraft Migration in Patients with Challenging Anatomy. J Vasc Surg. 2014;60:885-892.
3. Apresentação de Jordan WD. Managing Complex EVAR Cases: Results from the ANCHOR Registry, VIVA 2014



QUANDO A ENDOÂNCORA PODE BENEFICIAR OS SEUS PACIENTES?

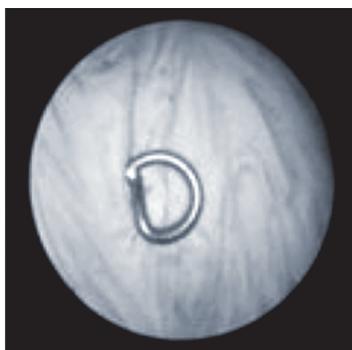
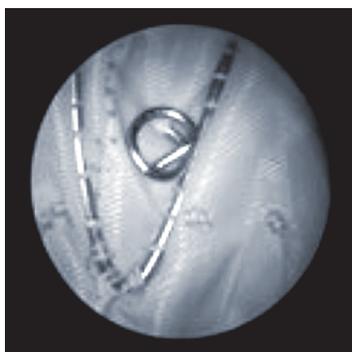
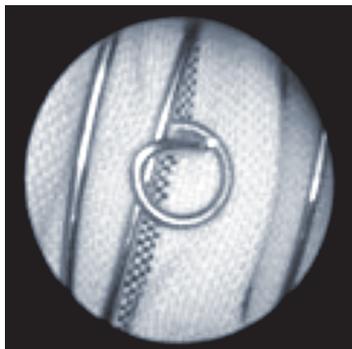
SELECIONE O SUBCONJUNTO DE PACIENTES ENDOVASCULARES

Secundário	Primário	Primário
COMPLICAÇÕES DE VEDAÇÃO EXISTENTES	ANATOMIAS ALTAMENTE COMPLEXAS	MITIGANDO FATORES DE RISCO
<ul style="list-style-type: none"> ■ <i>Endoleaks</i> tipo 1 agudos e tardios¹ ■ <i>Endoleaks</i> tipo 1 em EVAR urgente ou roto ■ Aumentar estabilidade em enxertos migrados² 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colos moldados irregularmente (curto, longo, altamente angulado, cônico)¹ ■ Zonas de acoragem difíceis² 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Comorbidades graves ■ Pacientes potencialmente perdidos durante o acompanhamento² ■ Expectativa de vida remanescente longa³

SEGURANÇA PARA O FUTURO DO SEU PACIENTE

MINIMIZE O RISCO COM SEGURANÇA COMPROVADA

- Compatibilidade confirmada com endopróteses Medtronic, Cook, Gore e Jotec¹
- Em mais de 10.000 casos e uma estimativa de mais de 50.000 EndoÂncoras colocadas até hoje, não há qualquer evidência de dano da prótese ou deslocamento ou fratura tardia da EndoÂncora
- Maximiza a vedação sem expandir a área, evitando potencialmente os riscos associados a procedimentos mais complexos



POSSIBILITA TRATAMENTO SIMPLES E EFICIENTE EM CASOS MAIS COMPLEXOS

- Ótimos resultados de acompanhamento após o uso profilático em EVAR complexo:
 - Sem rupturas, migrações da endoprótese ou conversões em cirurgia aberta em acompanhamento médio de 14 meses (intervalo de 0 a 29 meses)³
 - Alto grau de inexistência de *endoleaks* Tipo Ia (98,5%) e expansão de AAA (98,4%) em acompanhamento CT pós-operatório³
 - EVAR com sistema de EndoÂncoras apresentou taxas de *endoleaks* Tipo I substancialmente menores em comparação ao EVAR sozinho (1,6% contra 9,8%-11%)⁴
- Eficiente no tratamento de *endoleaks* Tipo I e na manutenção da vedação:
 - Altamente exitoso na vedação de *endoleaks* Tipo I intraoperatórios (83%) e tardios (80%) na angiografia final⁵
 - Altamente exitoso na prevenção de complicações adicionais após o tratamento de:
 - *Endoleaks* Tipo Ia intraoperatórios (97% livres de complicações de vedação proximal em acompanhamento médio de 15 meses)⁶
 - *Endoleaks* Tipo Ia tardios (91% livres de complicações de vedação proximal em acompanhamento médio de 17 meses)⁶
 - *Endoleaks* Tipo I tardios com migração da endoprótese (95% livres de complicações de vedação proximal em acompanhamento médio de 16 meses)⁶

PROPORCIONA SOCORRO RÁPIDO PARA ENDOLEAKS TIPO I

- Em pacientes com aneurismas roto ou sob alto risco de ruptura, alcança e veda de maneira confiável e rápida *endoleaks* Tipo I:
 - Implante com tempo mínimo: o tempo de implantação média reportado para EndoÂncora em EVAR urgente e de emergência é de 15 minutos⁷

1. Dados em arquivo na Medtronic em julho de 2016

2. Conforme as Instruções de Uso, o implante EndoAnchor™ deve ser usado com cuidado em endopróteses Talent e Valiant

3. Jordan WD, deVries JP, Ouriel K, et al. Midterm Outcome of EndoAnchors for the Prevention of Endoleak and Stent-Graft Migration in Patients with Challenging Proximal Aortic Neck Anatomy. *J Endovasc Ther.* 2015;Vol. 22(2):163-170.

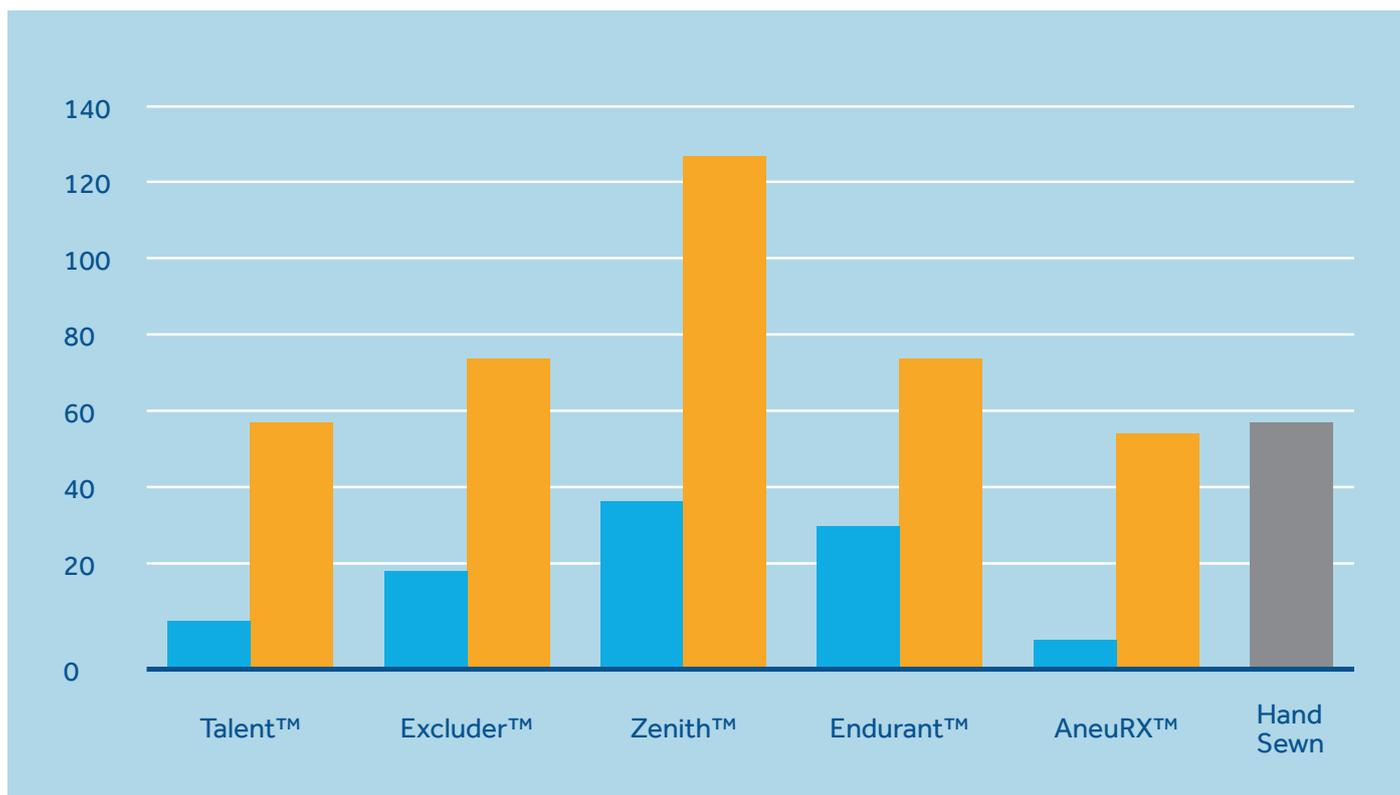
4. Apresentação de palco de Jordan WD: Benefit of EndoAnchors in Endovascular Aneurysm Repair. 2014 Vascular Annual Meeting for SVS.

5. Jordan WD, Mehta M, Varnagy D, et al. Results of the ANCHOR Prospective, Multicenter Registry of EndoAnchors for Type 1a Endoleaks and Endograft Migration in Patients with Challenging Anatomy. *J Vasc Surg.* 2014;60:885-892.

6. Mean follow-up period: 16 months. deVries JP, Ouriel K, Mehta M, et al. Analysis of EndoAnchors for Endovascular Aneurysm Repair by Indications for Use. *J Vasc Surg.* 2014;60:1460-1467.

7. Apresentação de abstrato sobre EndoAnchors em EVAR Urgente por Peter Schneider em VIVA late-breaking sessions, 2014

FORÇA DE DESLOCAMENTO EM NEWTONS¹



 Sem implantes EndoÂncoras  4-6 implantes EndoÂncoras

AUMENTA A DURABILIDADE
AO NÍVEL DE UMA
ANASTOMOSE CIRÚRGICA E
REDUZ A PREOCUPAÇÃO DE
COMPLICAÇÕES FUTURAS²

*As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários.

¹ Melas N et al, J Vasc Surg 2012;55:1726-33.

² Apresentação em EndoAnchors em EVAR urgente por Dr. Peter Schneider at VIVA ensaios clínicos de última hora, 2014.

Medtronic

Medtronic Brasil
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 -
10º Andar - Cidade Monções
São Paulo/SP
Cep: 04576-010
+55 11 2182-9200
Brasil

medtronic.com/aortic

Produto	ANVISA
Sistema Torácico EndoAnchor Heli-FX da Aptus	10339190671
Sistema Abdominal EndoAnchor Heli-FX da Aptus	10339190672
Cassete de EndoAnchor	10339190688
Cateter Guia Aórtico Abdominal Heli-FX	10339190689
Cateter Guia Aórtico Torácico Heli-FX	10339190690