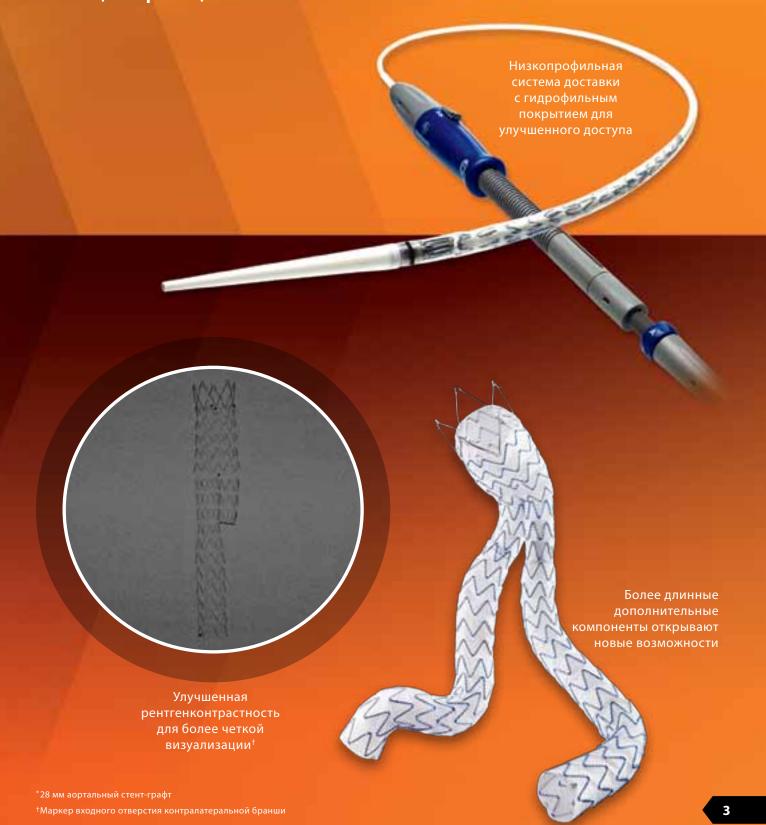


**Endurant II** объединет в себе эффективность стент-графта Endurant, новую низкопрофильную систему доставки и дополнительные компоненты увеличенной длины – еще больше возможностей, еще проще в использовании.



# БОЛЕЕ НИЗКИЙ ПРОФИЛЬ УЛУЧШЕННЫЙ ДОСТУП

Endurant II существенно облегчает доступ, предлагая систему доставки с профилем 18 F для 28 мм бифуркационного комонента. 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.



	Medtronic Endurant II	Gore Excluder	Cook Zenith
Поперечный профиль (НД)	18 F	20 F¹	23 F <sup>2</sup>
Гидрофильное покрытие	Да	Нет	Да
Необходимость интродьюсера	Нет	Да	Да



#### ДИАМЕТРЫ БИФУРКАЦИОННОГО КОМПОНЕНТА

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

### ДИАМЕТРЫ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОГО КОМПОНЕНТА

16 mm, 13 mm, 10 mm <sup>†</sup>	····· 14F (НД)*
28 мм, 24 мм, 20 мм	16F (НД)*

\*Наружный диаметр

†Все дополнительные компоненты длиной 156 и 199 мм

- 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 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

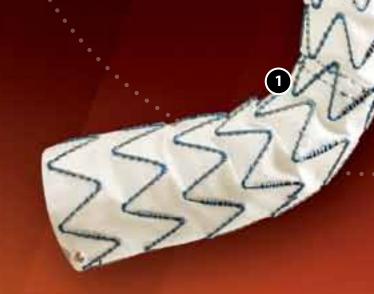
При лечении пациентов с различной анатомией успех во многом определяется прилегаемостью и герметизацией стент-графта. Благодаря сверхэластичным нитиноловым звеньям Endurant II превосходно прилегает к извитым подвздошным артериям и сильно изогнутой шейке аорты.\*

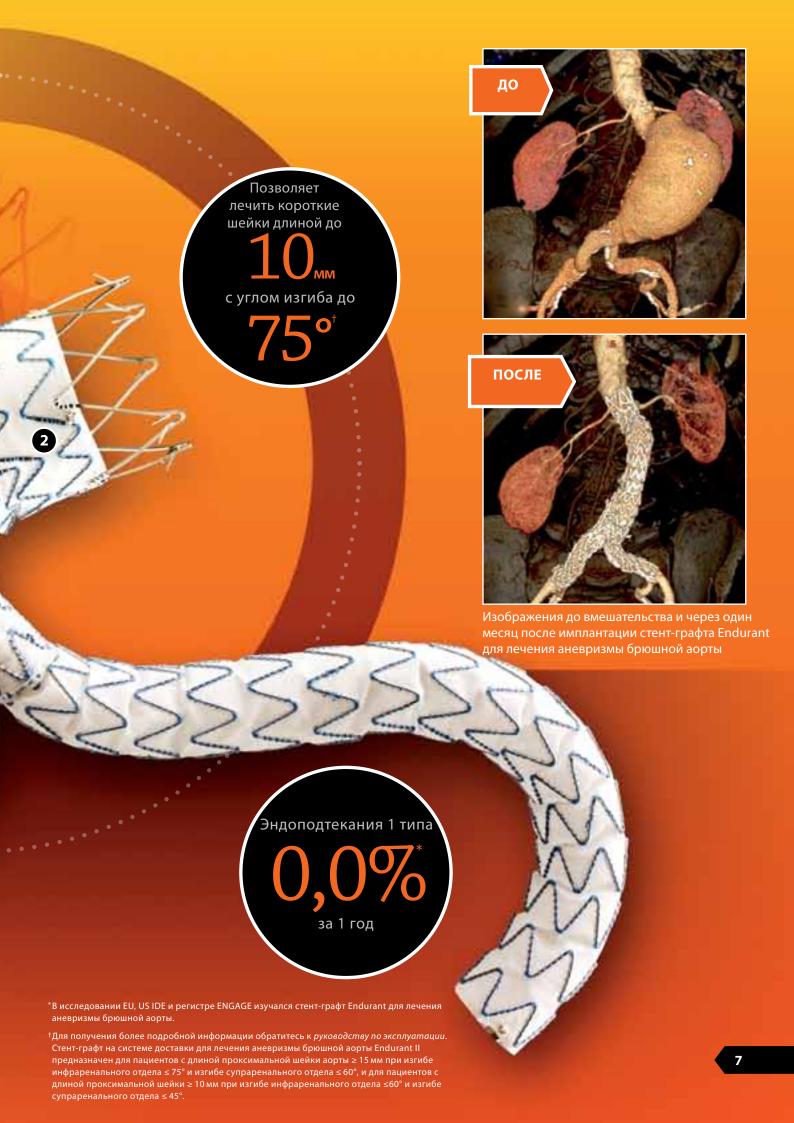


**1.** Дизайн звеньев и расстояние между ними рассчитаны с учетом анатомии, что препятствует образованию перегибов.



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



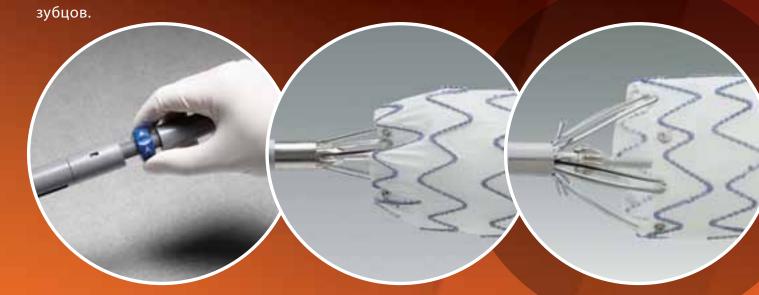


## СТАБИЛЬНАЯ ТОЧНОСТЬ КОНТРОЛИРУЕМОЕ РАСКРЫТИЕ

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

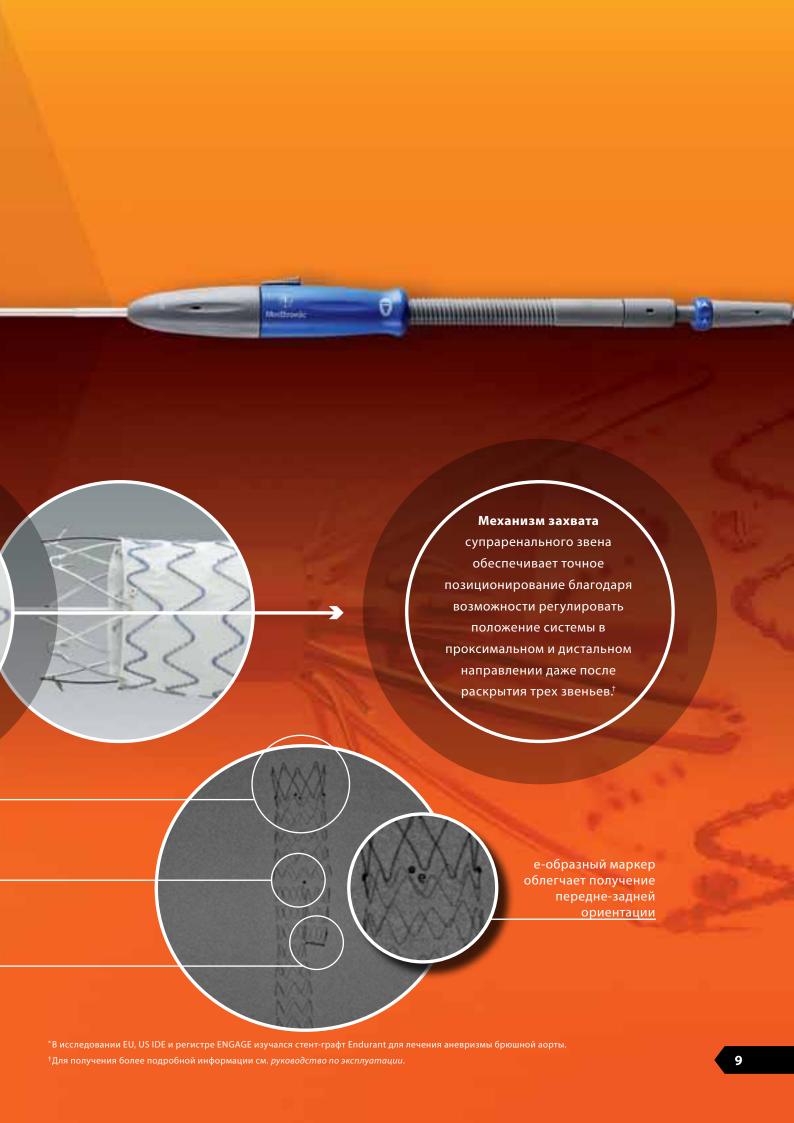
системы доставки обеспечивает контролируемое высвобождение супраренального звена и фиксирующих



Точная ориентация благодаря четырем проксимальным маркерам

Легкое позиционирование контралатерального компонента благодаря маркеру бифуркации

Облегченное канюлирование контралатеральной бранши благодаря улучшенной рентгеноконтрастности маркера входного отверстия



# ДОЛГОВЕЧНЫЙ ДИЗАЙН НАДЕЖНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Благодаря супраренальному звену 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 вправе ожидать.\*

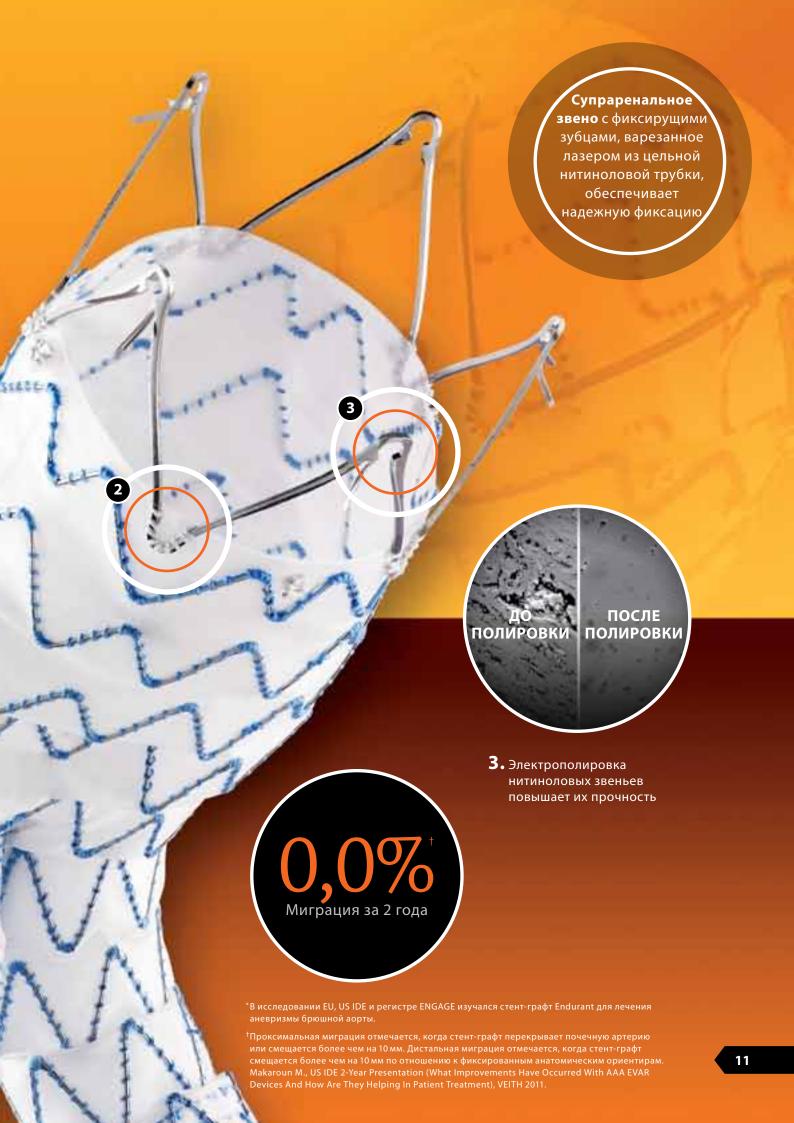


1. Материал стент-графта из мультифиламентного полиэстера высокой плотности обладает низкой пористостью, что повышает его устойчивость к эндоподтеканиям IV типа



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





# КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПОВЫШАЯ УВЕРЕННОСТЬ

# СТАБИЛЬНО НИЗКАЯ ЧАСТОТА СОБЫТИЙ ОТ ИССЛЕДОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ.1

#### ЧАСТОТА СОБЫТИЙ ЗА 30 ДНЕЙ У БОЛЕЕ ЧЕМ 1400 ПАЦИЕНТОВ

	Дизайн исследования	Технический успех/успех раскрытия <sup>2</sup> (%)	Эндо- подтекания I типа <sup>з</sup> (%)
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
PEΓИCTP ENGAGE⁴ (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 II5

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 СОБЫТИЙ ЗА 1 ГОД

	ИССЛЕДОВАНИЕ EU (N = 80) (%)	US IDE (N = 150) (%)	Регистр ENGAGE (N = 1200) <sup>6</sup> (%)				
Эндоподтекания I типа <sup>7</sup>	0	0	0				
Миграция <sup>8</sup>	0	0	0				
Диаметр мешка аневризмы: уменьшается или стабильный	97,3	100	97				
Необходимость хирургического вмешательства	0	0	0,9				
Летальность, связанная с аневризмой (ЛСА)³	Не сообщалось <sup>*</sup>	0	1,8				
0% послеоперационных разрывов за 1 год <sup>10</sup>							

- \* 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 2 ГОДА

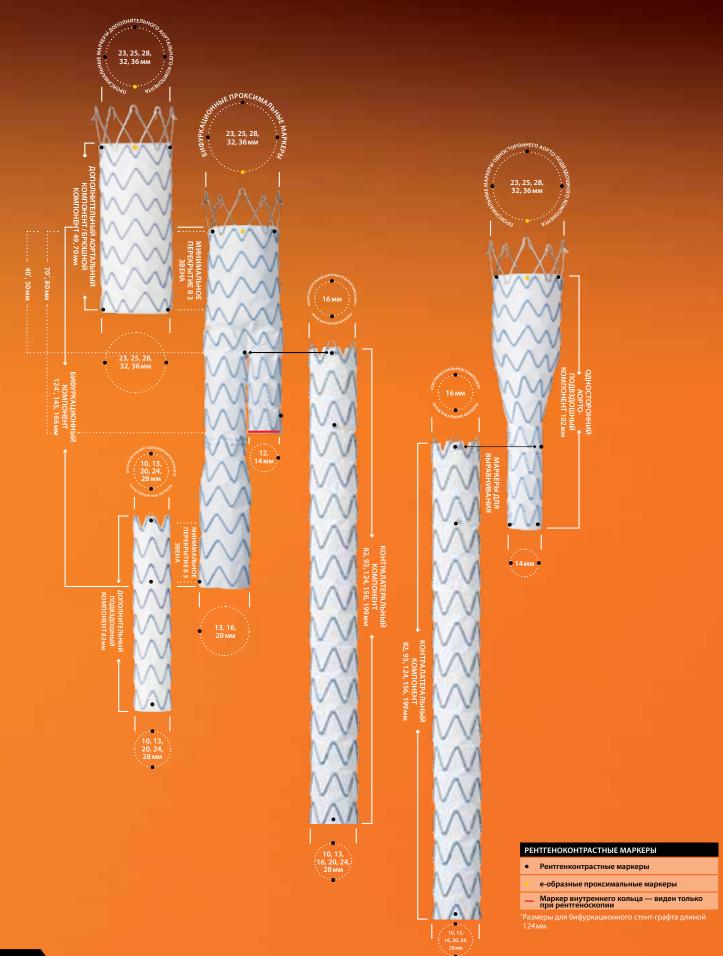
#### **ИССЛЕДОВАНИЕ US IDE: РЕЗУЛЬТАТЫ ЗА 2 ГОДА**12

Отсутствие необходимости вторичного вмешательства (N = 137)	<b>\rightarrow</b>	93,9%
Миграция (N = 105)	\right\)	0%
Необходимость в хирургическом вмешательстве (N = 136)	\right\)	0%
Летальность, связанная с аневризмой (N = 144)	<u> </u>	0%

<sup>11.</sup> 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.

<sup>12.</sup> На основании предварительных данных, полученных для 96% подходящих пациентов за 2 года

## РУКОВОДСТВО ПО СОЕДИНЕНИЮ КОМПОНЕНТОВ



## ENDURANT II ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

#### БИФУРКАЦИОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн дистального сегмента	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Наружный диаметр катетера (F)
ETBF	23	13	С	124	EE	18
ETBF	23	13	С	145	EE	18
ETBF	23	13	С	166	EE	18
ETBF	23	16	С	124	EE	18
ETBF	23	16	С	145	EE	18
ETBF	23	16	С	166	EE	18
ETBF	25	13	C	124	EE	18
ETBF	25	13	C	145	EE	18
ETBF	25	13	С	166	EE	18
ETBF	25	16	С	124	EE	18
ETBF	25	16	С	145	EE	18
ETBF	25	16	С	166	EE	18
ETBF	28	13	С	124	EE	18
ETBF	28	13	С	145	EE	18
ETBF	28	13	С	166	EE	18
ETBF	28	16	С	124	EE	18
ETBF	28	16	С	145	EE	18
ETBF	28	16	С	166	EE	18
ETBF	28	20	С	124	EE	18
ETBF	28	20	С	145	EE	18
ETBF	28	20	С	166	EE	18
ETBF	32	16	С	124	EE	20
ETBF	32	16	С	145	EE	20
ETBF	32	16	С	166	EE	20
ETBF	32	20	С	124	EE	20
ETBF	32	20	С	145	EE	20
ETBF	32	20	С	166	EE	20
ETBF	36	16	С	145	EE	20
ETBF	36	16	С	166	EE	20
ETBF	36	20	С	145	EE	20
ETBF	36	20	С	166	EE	20

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОДВЗДОШНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн дистального сегмента	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Наружный диаметр катетера (F)
ETEW	10	10	С	82	EE	14
ETEW	13	13	С	82	EE	14
ETEW	20	20	С	82	EE	16
ETEW	24	24	С	82	EE	16
ETEW	28	28	C	82	EE	18

#### ОДНОСТОРОННИЙ АОРТО-ПОДВЗДОШНЫЙ КОМПОНЕНТ

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

#### КОНТРАЛАТЕРАЛЬНЫЕ ПОДВЗДОШНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн дистального сегмента	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки	Наружный диаметр катетера (F)	Общая длина покрытой контралатеральной части бифуркационного стент-графта в сборе
ETLW	16	10	С	82	EE	14	132
ETLW	16	10	С	93	EE	14	143
ETLW	16	10	С	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	С	156	EE	16	206
ETLW	16	28	C	199	EE	16	249

<sup>&</sup>lt;sup>†</sup>При использовании 124 мм бифуркационного компонента из общей длины покрытой контралатеральной части стент-графта необходимо вычесть 10 мм.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АОРТАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

	Код продукта							
	Проксимальный диаметр графта (мм)	Дистальный диаметр графта (мм)	Дизайн дистального сегмента	Общая длина покрытой части (мм)	Система доставки		Наружный диаметр катетера (F)	
ETCF	23	23	С	49	EE		18	
ETCF	25	25	С	49	EE		18	
ETCF	28	28	С	49	EE		18	
ETCF	32	32	С	49	EE		20	
ETCF	36	36	С	49	EE		20	

#### **БРЮШНОЙ КОМПОНЕНТ**

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



www.medtronicendovascular.com www.cardiovasc.ru

ООО "Медтроник"

123317, Москва,

Пресненская набережная, д. 10

Тел.: +7(495)580-73-77 Факс: +7(495)580-73-78

E-mail: info.russia@medtronic.ru

