FICHA TÉCNICA

ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM

LAT-CO-APV-0001-R1

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Endurant Stent Graft System Medtronic - Endoprótesis endovascular aorta abdominal
Nombre Comercial	Endurant Stent Graft System
Marcas	Medtronic, Endurant
Fabricante Legal	Medtronic Inc, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0002693-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	30 de julio 2029
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	46777
2. Especificaciones	
Composición	Injerto del stent: nitinol (aleación), poliester, recubrimiento de silicona, polietileno, oro, platino, platino – iridio. Sistema de bifurcación: pebax (poliéster de bloque amida), sulfato de bario, nitinol, acero inoxidable, poliéster claro, resina y nylon, poliamida y nylon, platino - iridio, etileno, propileno dieno m-clase de goma, policarbonato, resina plástica, acrilonitrilo butadieno estireno, plástico termoformado gris con 10% de vidrio lleno de acrilonitrilo butadieno estireno, poliamida. Sistema de entrega de extremidades: pebax (poliéster de bloque amida), sulfato de. bario, acero inoxidable. Poliéster claro, nylon estabilizado de resina, poliamida y nylon. platino - iridio, etileno, propileno dieno m-clase de goma, nylon estabilizado de resina, poliamida con nylon, policarbonato, resina plástica y acrilonitrilo

Presentación Comercial	butadieno estireno, plástico termoformado gris con 10% de vidrio, acrilonitrilo butadieno estireno.
Condiciones de Almacenamiento	Empaque Individual
Método de esterilización	Mantener seco. Mantener alejado de la luz del sol.
Vida Útil	Óxido de etileno
Referencias	2 años

Endurant II Bifurcated (31)	
ETBF2313C124EE	ETBF2816C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2816C166EE
ETBF2313C166EE	ETBF2820C124EE
ETBF2316C124EE	ETBF2820C145EE
ETBF2316C145EE	ETBF2820C166EE
ETBF2316C166EE	ETBF3216C124EE
ETBF2513C124EE	ETBF3216C145EE
ETBF2513C145EE	ETBF3216C166EE
ETBF2513C166EE	ETBF3220C124EE
ETBF2516C124EE	ETBF3220C145EE
ETBF2516C145EE	ETBF3220C166EE
ETBF2516C166EE	ETBF3616C145EE
ETBF2813C124EE	ETBF3616C166EE
ETBF2813C145EE	ETBF3620C145EE
ETBF2813C166EE	ETBF3620C166EE
ETBF2816C124EE	
Endurant IIs Bifurcated (Line Extension, 5)	
ESBF2314C103EE	ESBF3214C103EE
ESBF2514C103EE	ESBF3614C103EE
ESBF2814C103EE	
Endurant II Limbs (30)	
ETLW1610C82EE	ETLW1620C82EE
ETLW1610C93EE	ETLW1620C93EE
ETLW1610C124EE	ETLW1620C124EE
ETLW1613C82EE	ETLW1620C156EE
ETLW1613C93EE	ETLW1620C199EE
ETLW1613C124EE	ETLW1624C82EE
ETLW1616C82EE	ETLW1624C93EE
ETLW1616C93EE	ETLW1624C124EE

ETLW1616C124EE	ETLW1624C156EE
ETLW1610C156EE	ETLW1624C199EE
ETLW1610C199EE	ETLW1628C82EE
ETLW1613C156EE	ETLW1628C93EE
ETLW1613C199EE	ETLW1628C124EE
ETLW1616C156EE	ETLW1628C156EE
ETLW1616C199EE	ETLW1628C199EE
Endurant II Iliac Extensions (5)	
ETEW1010C82EE	ETEW2424C82EE
ETEW1313C82EE	ETEW2828C82EE
ETEW2020C82EE	
Endurant II Aortic Extensions (5)	
ETCF2323C49EE	ETCF3232C49EE
ETCF2525C49EE	ETCF3636C49EE
ETCF2828C49EE	
Endurant II Aortic Tubes (5)	
ETTF2323C70EE	ETTF3232C70EE
ETTF2525C70EE	ETTF3636C70EE
ETTF2828C70EE	
Endurant II AUI (5)	
ETUF2314C102EE	ETUF3214C102EE
ETUF2514C102EE	ETUF3614C102EE
ETUF2814C102EE	

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aortoilíacos o aórticos abdominales infrarrenales en pacientes que presenten las siguientes características: • Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular. • Cuello proximal ≥ 1 0 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal ≤ 60°, una angulación suprarrenal ≤ 4 5° y u n diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis

	Endurant II/Endurant IIs. • Cuello proximal ≥ 1 5 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal ≤ 75°, una angulación suprarrenal ≤ 6 0° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs. • Longitud de fijación distal ≥ 15 mm. • Diámetros del cuello aórtico de 19 a 32 mm. • Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm. • Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma. • Una de los siguientes: - Diámetro del aneurisma > 5 cm - Diámetro del aneurisma de 4 a 5 cm, que también ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses. - Aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal.

DESCRIPCIÓN

El sistema de endoprótesis Endurant™ II/Endurant™ IIs está diseñado para la reparación endovascular de aneurismas aortoilíacos o aórticos abdominales infrarrenales. Una vez colocada dentro de la lesión de interés, la endoprótesis proporciona un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente al aislar la lesión del flujo sanguíneo y de la presión.

El sistema de endoprótesis está formado por dos componentes principales: la endoprótesis implantable y el sistema de liberación desechable. La endoprótesis está precargada en el sistema de liberación y se hace avanzar hasta el aneurisma bajo visualización fluoroscópica. Durante el despliegue, la endoprótesis se expande por sí sola para adaptarse a la forma y al tamaño de las zonas de sellado por encima y por debajo del aneurisma.

Endoprótesis

La endoprótesis Endurant II/IIs tiene dos configuraciones básicas: una configuración bifurcada y una configuración de rama. Otras configuraciones son las de extensión ilíaca, extensión aórtica, tubo abdominal y aorto-uni-ilíaca (AUI). Tras la implantación del dispositivo bifurcado o AUI, se introducen por separado las ramas y endoprótesis adicionales en el vaso y se acoplan a la configuración implantada.

Todas las configuraciones de la endoprótesis Endurant II/IIs constan de stents de nitinol cosidos a una tela protésica con suturas no reabsorbibles. La endoprótesis tiene cosidas a ella marcas radiopacas para facilitar su visualización y su colocación precisa. Los stents de nitinol pueden verse también mediante fluoroscopia.

Sistema de liberación

El sistema de liberación Endurant™ II válido para todas las configuraciones de endoprótesis consta de un catéter desechable de un solo uso con un mango integrado que permite realizar un despliegue controlado. Está disponible en diámetros de la cubierta de 14, 16, 18 y 20 Fr con una longitud de trabajo de 57 cm ± 2 cm. El conjunto de catéter es flexible y compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas). Hay 2 tipos de sistemas de liberación: el aórtico (Figura 1) y el ilíaco (Figura 2). El sistema de liberación aórtico libera los componentes bifurcados, las configuraciones de endoprótesis de extensión aórtica, AUI y de tubo abdominal. El sistema de liberación ilíaco libera las configuraciones de endoprótesis de rama y de extensión ilíaca. El sistema de liberación aórtico dispone de un mecanismo de captura de la punta no presente en el sistema de liberación ilíaco.

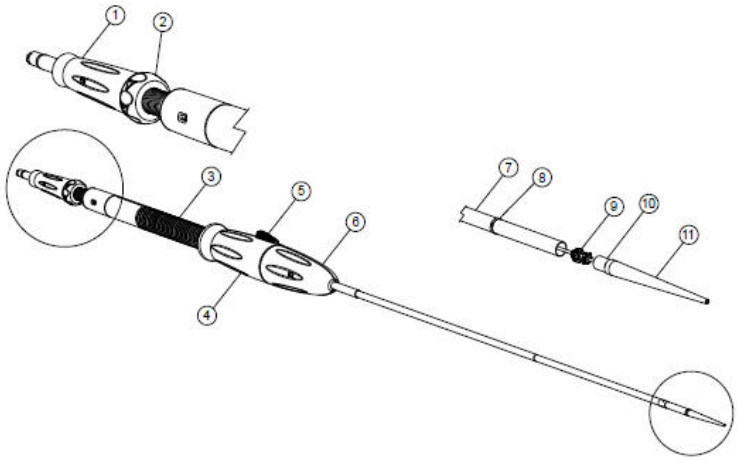


Figura 1. Sistema de liberación aórtico

1. Mango posterior
2. Rueda posterior
3. Engranaje helicoidal
4. Deslizador externo
5. Activador
6. Empuñadura frontal
7. Cubierta
8. Banda marcadora
9. Vástago
10. Manguito
11. Punta cónica

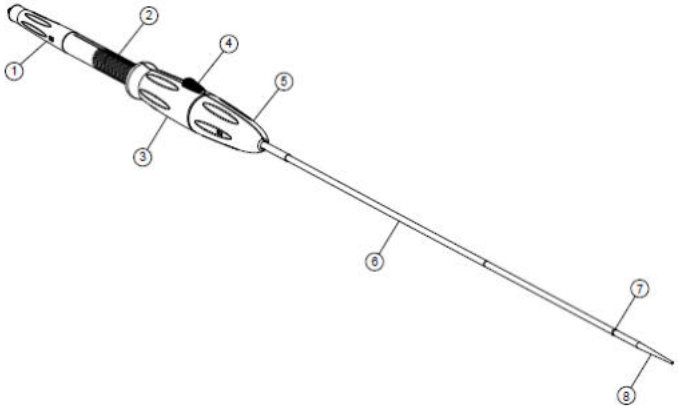


Figura 3. Sistema de liberación ilíaco

1. Mango posterior
2. Engranaje helicoidal
3. Deslizador externo
4. Activador
5. Empuñadura frontal
6. Cubierta
7. Banda marcadora
8. Punta cónica

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por: Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	Fecha:
Revisado por: Nombre: Cargo: Sr. Market Dev Specialist	Fecha:		