

■ AORFIX

Diseño, seguridad y durabilidad garantizadas

Tecnología innovadora que combina estructuras circulares y helicoidales, proporcionando la flexibilidad y resistencia requeridas para el tratamiento de aneurismas aorto abdominales.



DESCRIPCIÓN

Endoprótesis vascular trimodular con boca de pez, permitiendo fijación transrenal activa con sistema de liberación de bajo perfil (18 Fr) para el tratamiento y reparación de aneurismas aorto abdominales estándar y complejos, que ofrece un diseño flexible y con alta adaptabilidad al vaso, debido a la conformación de sus materiales: poliéster/nitinol, en combinación con una estructura mixta (tecnología Halo); haciéndola adecuada inclusive para zonas de apoyo proximal y/o distal que presentan un ángulo considerable.

ACCIÓN

Gracias a su sistema de liberación y su diseño en boca de pez, permite un anclaje transrenal fijándose en una porción más sana y resistente para optimizar el largo útil de cuello en cada paciente favoreciendo a un correcto sellado y mejorando la evolución con el paso del tiempo.

Al contar con un diseño circular y helicoidal, brinda flexibilidad al mismo tiempo que mantiene el tamaño luminal incluso en porciones anguladas, permitiendo la permeabilidad del sistema.

Al contar con un sistema trimodular es necesario realizar el despliegue del cuerpo bifurcado (MB), así como una pierna para cada uno de los lados (CL) creando un sello previo a las arterias hipogástricas.

VENTAJAS Y BENEFICIOS

Sistema de liberación intelliflex de bajo perfil con introductor incluido (18 Fr MB y 16 Fr CL) y recubrimiento hidrofílico.

Sellado proximal exclusivo en boca de pez que permite una fijación transrenal con un sello único suprarenal, transrenal e infrarenal.

Debido a su diseño circular (MB) y helicoidal (CL), con tecnología Halo, permite al sistema tener alta flexibilidad, resistencia y adaptabilidad a las tortuosidades naturales de los vasos, manteniendo el tamaño luminal incluso en anatomías extremadamente tortuosas.

Marcadores radiopacos de tantalio posicionados en el cuerpo y piernas del sistema, permitiendo un posicionamiento preciso debido a su alta visibilidad.

El diseño helicoidal provee alta flexibilidad a las extensiones iliacas, permitiendo su extracción y contracción evitando la oclusión de arterias no planificadas.

Cuenta con sistema "inter-locking" para la unión intermodular del cuerpo bifurcado con la pierna contralateral minimizando la probabilidad de desconexión/desplazamiento intermodular.

Estudio clínico Pythagoras con pacientes de USA siendo el primer estudio en arrojar evidencia posterior a los 5 años de implantación y con la mayor cantidad de pacientes con angulaciones mayores a 60° (69%).

En pacientes con estas características, la tasa de complicaciones, limitaciones y mortalidad son similares entre Aorfix y otros dispositivos con una anatomía menos compleja.

Los resultados presentados son favorables y soportan la utilización de Aorfix inclusive en pacientes con anatomía de cuello aórtico altamente angulado (0° a 90°).

AORFIX, es el único sistema de endoprótesis abdominal con las siguientes aprobaciones:

CE MARK 2009 para angulaciones de hasta 90°

FDA 2013 para angulaciones de hasta 90°

JAPAN REGULATORY 2014

INDICACIONES

Prótesis trimodular que consta de un cuerpo bifurcado y dos piernas iliacas; con probabilidad de tratamiento en pacientes específicos de forma bimodular.

Implantación en AAA standard ($>60^\circ$) y compleja ($<60^\circ$) hasta una angulación máxima de 90° .

Debido a la flexibilidad del sistema, la prótesis puede mantener su lumen incluso en angulaciones dobles en el cuello del aneurisma y/o arterias iliacas tortuosas.

Para tratamiento de AAA con longitud mínima de 152mm y máxima de 232mm, con posibilidad de extender a la longitud deseada.

AORFIX debe postbalonearse a todo lo largo de la extensión de la prótesis para obtener el resultado final.

Una limitante importante por diseño, será siempre la longitud entre el ostium de la renal mas baja y el ostium de la SMA; tomando en consideración la sobreestimación del tamaño del cuerpo bifurcado vs. la aorta del paciente.