

RESOLUTE ONYX

СИСТЕМА КОРОНАРНОГО
СТЕНТА С ПОКРЫТИЕМ
ЗОТАРОЛИМУС



Resolute Onyx

С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ
БАЛКИ С СЕРДЕЧНИКОМ



Medtronic
Further, Together

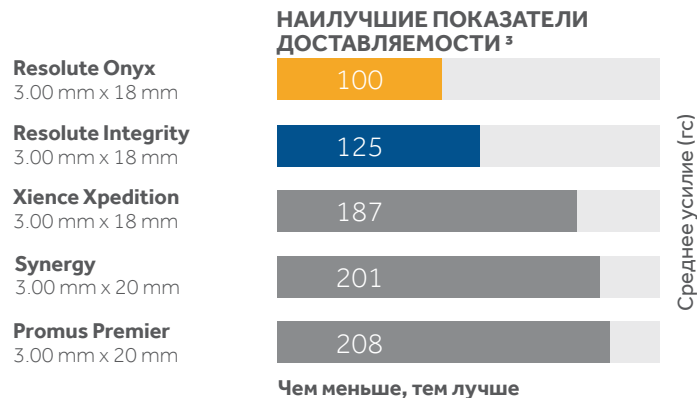
НАИЛУЧШИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДОСТАВЛЯЕМОСТИ¹

ТЕХНОЛОГИЯ БАЛКИ С СЕРДЕЧНИКОМ

Использование технологии
балки с сердечником
обеспечивает:

- Улучшенную доставляемость
- Повышенную рентгенконтрастность
- Меньшую толщину балки без компрометации структурной прочности

ЕЩЕ БОЛЕЕ ВЫСОКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДОСТАВЛЯЕМОСТИ И ПЕРЕДАЧИ УСИЛИЯ



Обладая такой же высокой эффективностью, как и другие стенты на платформе Integrity, Resolute Onyx позволяет улучшить непосредственные результаты² процедуры благодаря большей гибкости и конформируемости.



В Medtronic мы стремимся создавать инновации для совершенствования методов лечения. Вот почему мы разработали **Resolute Onyx** — коронарный стент с применением технологии балки с сердечником для использования в самых сложных случаях.



УСПЕХ
ВМЕШАТЕЛЬСТВ

ВЫСОКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ РАДИАЛЬНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ⁴

НАИЛУЧШИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПЕРЕДАЧИ УСИЛИЯ³

Resolute Onyx
3.00 mm x 18 mm

175

Resolute Integrity
3.00 mm x 18 mm

129

Xience Xpedition
3.00 mm x 18 mm

142

Synergy
3.00 mm x 20 mm

163

Promus Premier
3.00 mm x 20 mm

143

Чем больше, тем лучше

Среднее усилие (гс)

Resolute Onyx
3.00 mm x 18 mm

4.3

Resolute Integrity
3.00 mm x 18 mm

4.3

Xience Xpedition
3.00 mm x 18 mm

3.1

Synergy
3.00 mm x 20 mm

4.0

Promus Premier
3.00 mm x 20 mm

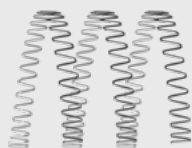
4.2

Чем больше, тем лучше

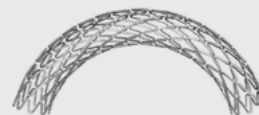
Сопротивление компрессии (Н мм²)

НЕПРЕРЫВНАЯ СИНУСОИДАЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Стент Resolute Onyx изготовлен из непрерывной проволоки с **сердечником**, сформированной в геликоидально-ориентированную синусоиду для обеспечения максимального диапазона движений



формирование
спирали



точечная
лазерная спайка



максимальный
диапазон движений

^{1,3} На основании данных лабораторных испытаний стентов Promus Premier, Synergy, Xience Xpedition и Resolute Integrity.

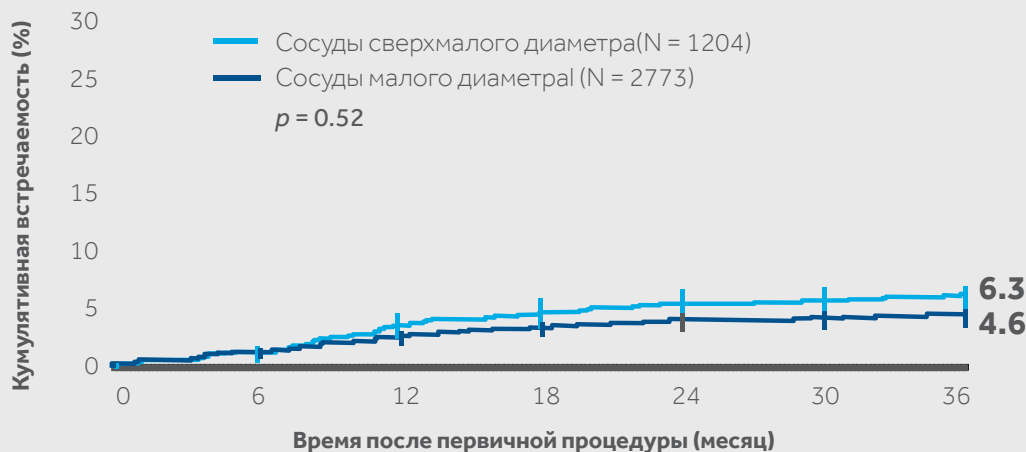
² Исследование DELIVER

⁴ Внутренние данные лабораторных испытаний Medtronic

ШИРОКИЙ РАЗМЕРНЫЙ РЯД БЕСПРЕЦЕДЕНТНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ОПТИМАЛЬНОГО ВЫБОРА В СЛОЖНЫХ СЛУЧАЯХ

ПРЕВОСХОДНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ У ПАЦИЕНТОВ СО СВЕРХМАЛОМ ДИАМЕТРОМ СОСУДОВ ($\leq 2,25$ мм)⁶

RESOLUTE сводный анализ – сосуды сверхмалого диаметра ($\leq 2,25$ мм) в сравнении с сосудами малого диаметра ($> 2,25$ мм, НО $\leq 2,75$ мм). Показатель реваскуляризации целевого поражения за 3 года наблюдения



Сосуды малого диаметра
Протяженные поражения
Хронические тотальные окклюзии
Острый инфаркт миокарда
Рестеноз внутри стента
Многососудистые поражения
Сахарный диабет
Острый коронарный синдром
Нестабильная стенокардия
Бифуркационные поражения
Поражения ствола ЛКА
Двойная антитромбоцитарная терапия: низкий риск тромбоза стента при прерывании приёма ДАТ по истечении месяца после вмешательства⁵

⁵Дополнительная информация по ДАТ представлена на стр. 6



Линейка дополнена диаметром **2.0-мм** и большими длинами стента

Стент **Resolute Onyx** представлен в новых размерах, предназначенных для сосудов большого и сверхмалого диаметров, а также протяженных стенозов, благодаря этому существенно расширяются возможности для лечения пациентов с сахарным диабетом, диффузными поражениями и стенозом ствола ЛКА



СЛОЖНЫЕ СЛУЧАИ

ПРЕВОСХОДНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У СЛОЖНЫХ ПАЦИЕНТОВ⁷

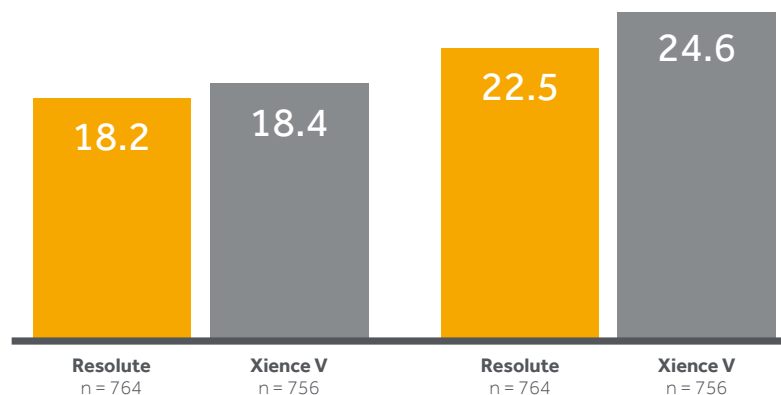
Практически 70% участников исследования **RESOLUTE All Comers**, были расценены как сложные пациенты

RESOLUTE All Comers, результаты 5-летнего исследования, подгруппа сложных пациентов



TLF (%) $p = 0.95$

MACE (%) $p = 0.36$



⁶ Объединенный анализ RESOLUTE имел апостериорный дизайн и не обладал достаточной мощностью для оценки этих данных.
RESOLUTE первое исследование на человеке, RESOLUTE All-Comers, RESOLUTE International, RESOLUTE США, RESOLUTE 38 мм, RESOLUTE Япония, RESOLUTE Китай

PKI, RESOLUTE Китайский регистр, Resolute Азия, RESOLUTE Япония SVS

⁷ включая острый инфаркт миокарда (в течение 72 часов), многососудистые поражения (>2), почечную недостаточность, рестеноз, бифуркации, коронарное шунтирование.

LVEF (фракция выброса левого желудочка) <30%, протяженные поражения (>27 мм), полную окклюзию, >1 повреждения на сосуд, тромбы.
RESOLUTE All Comers не обладал достаточной мощностью для оценки этих данных.

ДОКАЗАННЫЕ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ПОДТВЕРЖДЕННЫЕ ГЛОБАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРОГРАММОЙ RESOLUTE

“Анализ данных клинических исследований RESOLUTE за 1 год показал **низкую встречаемость тромбоза стента** среди пациентов, **прерывавших или полностью прекративших прием ДАТ в какой-либо период времени после первого месяца** с момента имплантации стента. При назначении ДАТ после имплантации стента надлежит придерживаться рекомендаций ESC или ACC/AHA/SCAI. Однако, у пациентов, прерывающих или полностью прекращающих ДАТ через месяц или более после имплантации стента, риск тромбоза не увеличивается, и они могут быть отнесены к группе низкого риска. Раннее прерывание приема ДАТ может увеличить риск возникновения неблагоприятных кардиальных событий, таких как, тромбоз стента, инфаркт миокарда и смерть.”

— Формулировка ДАТ в Инструкциях по использованию с маркировкой CE

ЧАСТОТА ТРОМБОЗА СТЕНТА 1,2% ЗА ПЯТЬ ЛЕТ У БОЛЕЕ, ЧЕМ 7500 ПАЦИЕНТОВ⁸

Мета-анализ RESOLUTE⁹

Тромбоз стента (доказ./вероятн. по ARC) за 5 лет наблюдения⁹



П-ты группы риска	7618	7610	7344	6676	4511	2443
% КВ	0.08	0.67	0.84	0.95	1.07	1.20

⁸Пятилетнее наблюдение безопасности и эффективности стента Resolute в рамках глобальной клинической программы RESOLUTE, включившей около 8 тысяч пациентов.

⁹ RESOLUTE FIM, RESOLUTE All Comers, RESOLUTE International, RESOLUTE US, RESOLUTE US 38 mm, RESOLUTE Japan, RESOLUTE China RCT, RESOLUTE China Registry, RESOLUTE Asia, RESOLUTE Japan SVS

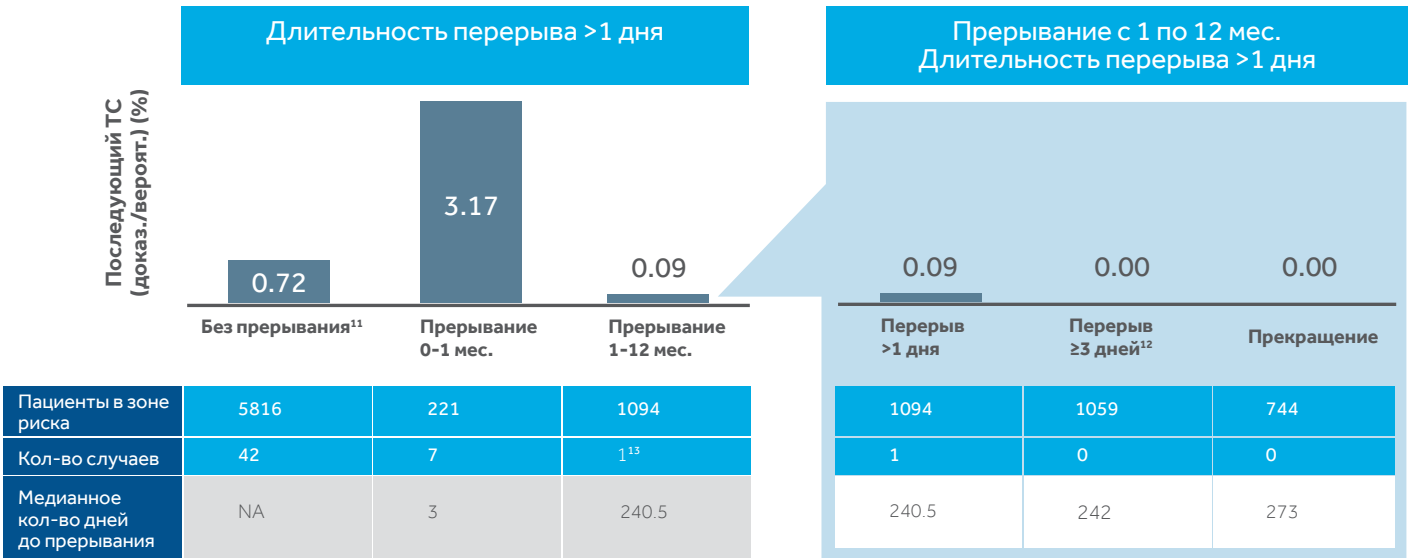
Глобальная программа
RESOLUTE с участием
более 7500 пациентов.



ГАРАНТИРОВАННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

ОТСУТСТВИЕ УВЕЛИЧЕНИЯ РИСКА ТС В ГРУППЕ
RESOLUTE ПОСЛЕ ПРЕРЫВАНИЯ ДАТ ЧЕРЕЗ 1 МЕСЯЦ
ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ¹⁰

СРОКИ ПЕРВОГО ПРЕРЫВАНИЯ И ТС В ТЕЧЕНИЕ ОДНОГО ГОДА



Последующий мониторинг в течение трех лет был доступен у порядка 5 000 пациентов, и он не показал повышения риска ТС у пациентов, которые прерывали терапию по истечению одного месяца.¹⁴ (Последующий контроль в ходе исследований R-China, R-Japan SVS, R-Asia, R-US 38 mm и China Registry не был завершен по истечению одного года, его результаты будут учтены при выполнении последующих исследований).

Bhatt. Связь между тромбозом стента и прерыванием двойной антитромбоцитной терапии после имплантации стента Resolute с лекарственным покрытием зотаролимус. TCT 2013. Kandzari. Рассмотрение аспектов фармакодинамики и клинического воздействия двойной антитромбоцитной терапии после имплантации стента Resolute с лекарственным покрытием зотаролимус. ACC 2014. Ретроспективный сводный анализ ДАТ RESOLUTE не учитывался при выполнении представленного исследования.

¹⁰ Silber S et al. Eur Heart J. 2014;35(29):1949–1956.

¹¹ В т.ч. пациенты, которые не прерывали ДАТ, только в случае ТС, в ходе лечения ДАТ в течение 12 месяцев.

¹² Выбрано 3 дня перерыва, поскольку исследования показали, что для большинства пациентов требуется не менее 3 дней для восстановления тромбоцитарной функции.

¹³ Пациент с историей тромбоза пребывал на лечении ДАТ в момент возникновения ТС, но делал перерыв в ДАТ в течение двух дней подряд накануне этого события.

¹⁴ Kirtane. Длительное воздействие прерывания антитромбоцитной терапии на ТС при процедуре стеновой имплантации с использованием коронарного стента Resolute с лекарственным покрытием зотаролимус. TCT 2013. Инструкции ESC касательно рекомендуемой длительности ДАТ 6-12 месяцев после имплантации с использованием стента с лекарственным покрытием для всех пациентов и через один год после острого коронарного синдрома, независимо от типа имплантированного стента.

RONYX22508X

Система доставки
быстрой смены
Длина
Диаметр
Код продукта

2.00–4.00 mm:
0.91 mm (2.7 F)
4.50–5.00 mm:
1.07 mm (3.2 F)
Дистальная часть
шафта

Проксимальная часть шафта
0.69 mm (2.1 F)

Новый материал баллона: улучшенные гибкость
и проходимость

Платино-иридиевые маркеры обеспечивают
оптимальную визуализируемость

Информация для заказа

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2.00	RONYX20008X	RONYX20012X	RONYX20015X	RONYX20018X	RONYX20022X	RONYX20026X	RONYX20030X	—	—
2.25	RONYX22508X	RONYX22512X	RONYX22515X	RONYX22518X	RONYX22522X	RONYX22526X	RONYX22530X	RONYX22534X	RONYX22538X
2.50	RONYX25008X	RONYX25012X	RONYX25015X	RONYX25018X	RONYX25022X	RONYX25026X	RONYX25030X	RONYX25034X	RONYX25038X
2.75	RONYX27508X	RONYX27512X	RONYX27515X	RONYX27518X	RONYX27522X	RONYX27526X	RONYX27530X	RONYX27534X	RONYX27538X
3.00	RONYX30008X	RONYX30012X	RONYX30015X	RONYX30018X	RONYX30022X	RONYX30026X	RONYX30030X	RONYX30034X	RONYX30038X
3.50	RONYX35008X	RONYX35012X	RONYX35015X	RONYX35018X	RONYX35022X	RONYX35026X	RONYX35030X	RONYX35034X	RONYX35038X
4.00	RONYX40008X	RONYX40012X	RONYX40015X	RONYX40018X	RONYX40022X	RONYX40026X	RONYX40030X	RONYX40034X	RONYX40038X
4.50	—	RONYX45012X	RONYX45015X	RONYX45018X	RONYX45022X	RONYX45026X	RONYX45030X	—	—
5.00	—	RONYX50012X	RONYX50015X	RONYX50018X	RONYX50022X	RONYX50026X	RONYX50030X	—	—

Новые размеры

Таблица комплаенса

Давление кПа	Диаметр стента Внутренний диаметр раскрытого стента (мм)								
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
709 (7)	1.85	2.05	2.25	2.45	2.75	3.05	3.60	4.10	4.55
811 (8)	1.90	2.10	2.30	2.55	2.80	3.15	3.70	4.20	4.65
912 (9)	1.90	2.15	2.35	2.60	2.90	3.25	3.80	4.30	4.80
1013 (10)	1.95	2.20	2.45	2.65	2.95	3.35	3.85	4.40	4.90
1115 (11)	2.00	2.25	2.50	2.70	3.00	3.40	3.95	4.45	4.95
1216 (12)	2.05	2.30	2.55	2.75	3.05	3.45	4.00	4.50	5.05
1317 (13)	2.05	2.35	2.55	2.80	3.10	3.50	4.05	4.55	5.10
1419 (14)	2.10	2.35	2.60	2.80	3.10	3.55	4.05	4.60	5.15
1520 (15)	2.10	2.35	2.60	2.85	3.15	3.55	4.10	4.65	5.20
1621 (16)	2.15	2.40	2.65	2.90	3.20	3.60	4.15	4.70	5.25
1723 (17)	2.15	2.40	2.70	2.90	3.20	3.65	4.20	4.80	5.30
1824 (18)	2.20	2.45	2.70	2.95	3.25	3.70	4.25	4.85	5.35
1925 (19)	2.20	2.45	2.75	3.00	3.30	3.75	4.30	—	—
2027 (20)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.35	3.80	4.35	—	—
2128 (21)	2.25	2.50	2.80	3.05	3.40	3.80	4.40	—	—
MSID	3.25¹⁵	3.25¹⁵	3.25¹⁵	3.75¹⁵	3.75¹⁵	4.75¹⁵	4.75¹⁵	5.75¹⁵	5.75¹⁵

Номинальное давление

Давление разрыва¹⁶

Максимальный внутренний диаметр стента

¹⁵Не расширять до размеров, превышающих значения в таблице
¹⁶Не превышать расчетное давление разрыва.

Россия,
ООО "Медтроник"
Россия, 123312, Москва
Пресненская наб., д.10,
9 эт., пом. III, ком. 41, Башня С
Тел.: +7 495 580-7377
Факс: +7 495 580-7378
E-mail: info.russia@medtronic.ru
www.medtronic.ru

medtronic-cardiovascular.ru
resoluteonyx.com

Для медицинских специалистов. Товар сертифицирован.
Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07939 от 13.11.2017
Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус, варианты исполнения:
Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Onyx, с канюлей
для промывания: диаметр стента (мм) 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0;
длина стента (мм) 8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38; рабочая длина катетера (см) 140.
UC202000596 RU © 2017 Medtronic.
Все права защищены

Medtronic
Further Together