

**DAPT
timp de 1
lună**

OnyxTruStar DES este indicat în DAPT cu durata de o lună la pacienții cu risc crescut de sângerare (HBR), inclusiv la cei care nu pot tolera DAPT pe termen lung

Studiul global Onyx ONE¹⁴

Au fost studiați 1003 pacienți cu Resolute Onyx DES

PACIENȚI COMPLECȘI

33%

Pacienți cu FA

53%

Pacienți cu SCA

39%

Pacienți cu diabet

LEZIUNI COMPLEXE

46%

Leziuni calcificate moderate spre severe

80%

Leziuni B2/C

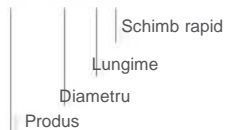
38 mm

Lungimea stentată medie

- Indicația se bazează pe rezultatele studiului global Onyx ONE, care a evaluat pacienți complecși din lumea reală, cu HBR, cu DAPT timp de o lună, tratați cu Resolute Onyx DES sau BioFreedom™* DCS
- Datele au scopul de a sprijini mai mult deciziile privind DAPT de scurtă durată la acești pacienți, inclusiv la cei cu risc mare de evenimente trombotice¹⁴
- Rezultatele au arătat că utilizarea Resolute Onyx DES a fost sigură și eficientă¹⁴

Informații pentru comandă

TSTAR22508X



Diametrul stentului (mm)	Lungimea stentului (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	TSTAR20008X	TSTAR20012X	TSTAR20015X	TSTAR20018X	TSTAR20022X	TSTAR20026X	TSTAR20030X	—	—
2,25	TSTAR22508X	TSTAR22512X	TSTAR22515X	TSTAR22518X	TSTAR22522X	TSTAR22526X	TSTAR22530X	TSTAR22534X	TSTAR22538X
2,50	TSTAR25008X	TSTAR25012X	TSTAR25015X	TSTAR25018X	TSTAR25022X	TSTAR25026X	TSTAR25030X	TSTAR25034X	TSTAR25038X
2,75	TSTAR27508X	TSTAR27512X	TSTAR27515X	TSTAR27518X	TSTAR27522X	TSTAR27526X	TSTAR27530X	TSTAR27534X	TSTAR27538X
3,00	TSTAR30008X	TSTAR30012X	TSTAR30015X	TSTAR30018X	TSTAR30022X	TSTAR30026X	TSTAR30030X	TSTAR30034X	TSTAR30038X
3,50	TSTAR35008X	TSTAR35012X	TSTAR35015X	TSTAR35018X	TSTAR35022X	TSTAR35026X	TSTAR35030X	TSTAR35034X	TSTAR35038X
4,00	TSTAR40008X	TSTAR40012X	TSTAR40015X	TSTAR40018X	TSTAR40022X	TSTAR40026X	TSTAR40030X	TSTAR40034X	TSTAR40038X
4,50	—	TSTAR45012X	TSTAR45015X	TSTAR45018X	TSTAR45022X	TSTAR45026X	TSTAR45030X	—	—
5,00	—	TSTAR50012X	TSTAR50015X	TSTAR50018X	TSTAR50022X	TSTAR50026X	TSTAR50030X	—	—

Diametrul interior min.al cateterului ghid 5 F: 1,4 mm (0,056 in)

™™ Mărcile terțelor părți sunt mărci înregistrate ale deținătorilor respectivi.

*Actualizările sistemului de livrare a stentului au fost implementate la diametrul 2,0-4,0 mm al OnyxTruStar DES™™ Comparat cu design-ul balonului Resolute Onyx 3,0 mm.

^Stenturile nu trebuie expandate la un diametru mai mare decât diametrul maxim specificat conform instrucțiunilor de utilizare. Este necesară dilatarea ulterioară pentru supraexpansiune.

^Comparat cu dimensiunile de 2,0-4,0 mm.

¹ Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, D00624519, Rev A. Comparat cu Resolute Onyx DES. E posibil să nu indice performanța clinică.

² Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, D00339634, Rev C. E posibil să nu indice performanța clinică. Au fost testate N = 7 din fiecare DES: Onyx TruStar DES, Resolute Onyx DES, Orsiro® DES, XIENCE Sierra™ DES, SYNERGY™ DES.

³ Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, 44RD21031-040047, Versiunea 1.0. Comparat cu Resolute Onyx DES. E posibil să nu indice performanța clinică.

⁴ Resolute Onyx DES IFU M989444A002 C 2021 -12-03 și Onyx TruStar DES IFUs M031943C002 A 2022-04-28.

⁵ Modelarea și analiza terței părți, Mortier MDT-ON14-report-curved-v10-20150220_Onyx_Synergy.pdf. E posibil să nu indice performanța clinică. Au evaluat următoarele platforme de stent: Resolute Onyx DES, SYNERGY™ DES și XIENCE Alpine™ DES (platforma Multi-Link 8).

⁶ Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, CO10276086, Testarea vizibilității, Universitatea din Budapesta, v1. E posibil să nu indice performanța clinică.

⁷ Roleder T, Kedhi E, Berta B, et al. Acoperirea pe termen scurt cu stenturi de a doua generație cu eliberare de zotarolimus din polimer durabil: studiul Onyx cu tomografie în coerență optică cu durată de o lună *Adv Interv Cardiol.* 2019;15(2):143-150.

⁸ Yeh RW, Silber S, Chen L, et al. Siguranța și eficacitatea timp de 5 ani a stentului Resolute cu eliberare de Zotarolimus: Programul studiului clinic global RESOLUTE. *JACC Cardiovasc Interv.* February 13, 2017;10(3):247-254.

⁹ Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, Concept Select Tip Catch Frequency for S10 MV Jason_xls, V1.0. E posibil să nu indice performanța clinică.

¹⁰ Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, D00339634, Rev C. E posibil să nu indice performanța clinică. Au fost testate N=5 din fiecare DES.

¹¹ Cuellas C, et al. Folosirea unui stent cu eliberare de Zotarolimus pentru boala vaselor mici (Studiul DISCO 9). Prezentat la PCR 2021.

¹² Pe baza datelor testării pe banc din dosarul deținut de Medtronic, D00333762, Rev A. E posibil să nu indice performanța clinică.

¹³ Tarantini G, Fovino LN, Varbella F, et al. Un studiu mare, prospectiv, multicentric, al PCI al arterei coronare principale stângi, folosind ultima generație de stent cu eliberare de zotarolimus: studiul ROLEX. *EuroIntervention.* Publicat online în 31 august 2022.

¹⁴ Windecker S, Latib A, Kedhi E, et al. Stenturile pe bază de polimer sau fără polimer la pacienții cu risc crescut de sângerare. *N Engl J Med.* 26 martie 2020;382(13):1208-1218.

Consultați manualul dispozitivului pentru informații detaliate privind instrucțiunile de utilizare, procedura de implantare, indicații, contraindicații, atenționări, precauții și evenimente adverse potențiale. Pentru informații suplimentare contactați reprezentantul dvs. local Medtronic și/sau consultați website-ul Medtronic la www.medtronic.eu.

Pentru produsele aplicabile consultați instrucțiunile de utilizare din manuals.medtronic.com. Manualele pot fi vizualizate folosind o versiune actualizată a oricărui browser de internet major. Pentru a obține cele mai bune rezultate folosiți Adobe Acrobat® Reader împreună cu browser-ul.

Medtronic

Europe

Medtronic International Trading Sari.

Route du Molliau 31 Case postale

CH-1131 Tolochenaz

Tel: +41 (0)21 802 70 00

Fax: +41 (0)21 802 79 00

UC202306018EE-onyx-trustar-des-brochure-en-we-8109333 ©2022 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și

Medtronic logo sunt mărci înregistrate ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci înregistrate ale unei companii Medtronic.

Poate fi distribuit numai pe piețele în care sistemul de stent coronarian Onyx TruCor a fost aprobat. Nu poate fi distribuit în

SUA, Japonia, Franța sau Canada

medtronic.eu

Medtronic



OnyxTruStar™ DES

Proiectat pentru a deschide calea



Proiectat pentru a livra



Proiectat
altfel

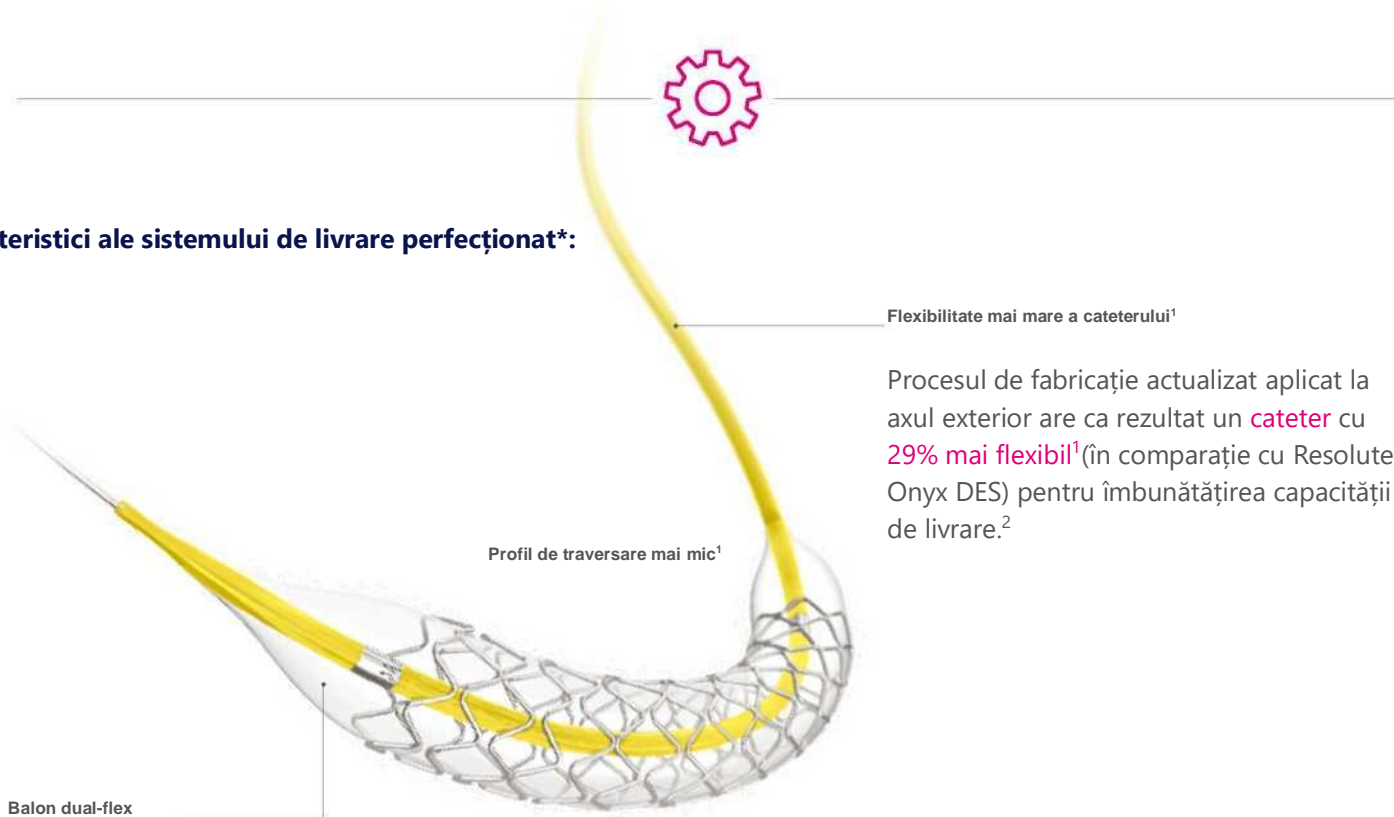


Proiectat pentru
PCI complexe

Proiectat pentru a livra

Onyx TruStar DES introduce un sistem de livrare perfecționat # proiectat pentru a îmbunătăți și mai mult performanța imediată a Resolute Onyx™ DES.

Caracteristici ale sistemului de livrare perfecționat*:



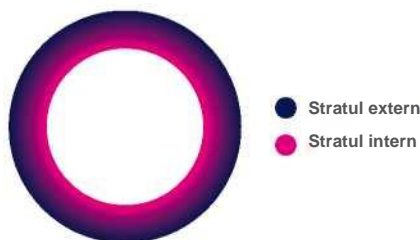
Flexibilitate mai mare a cateterului¹

Procesul de fabricație actualizat aplicat la axul exterior are ca rezultat un **cateter** cu **29% mai flexibil¹** (în comparație cu Resolute Onyx DES) pentru îmbunătățirea capacității de livrare.²

Asigură o flexibilitate mai mare, fiind creat din amestecul unic a două straturi:

- Stratul intern îmbunătățește flexibilitatea³
- Stratul extern menține rezistența⁴

Acestea au ca rezultat un **balon mai subțire**** cu aceeași presiune maximă estimată (RBP)⁴ și un profil de traversare cu 7,5% mai mic în comparație cu Resolute Onyx DES.¹



Compararea capacității de livrare

3.0 mm DES



Capacitate de livrare cu cel puțin

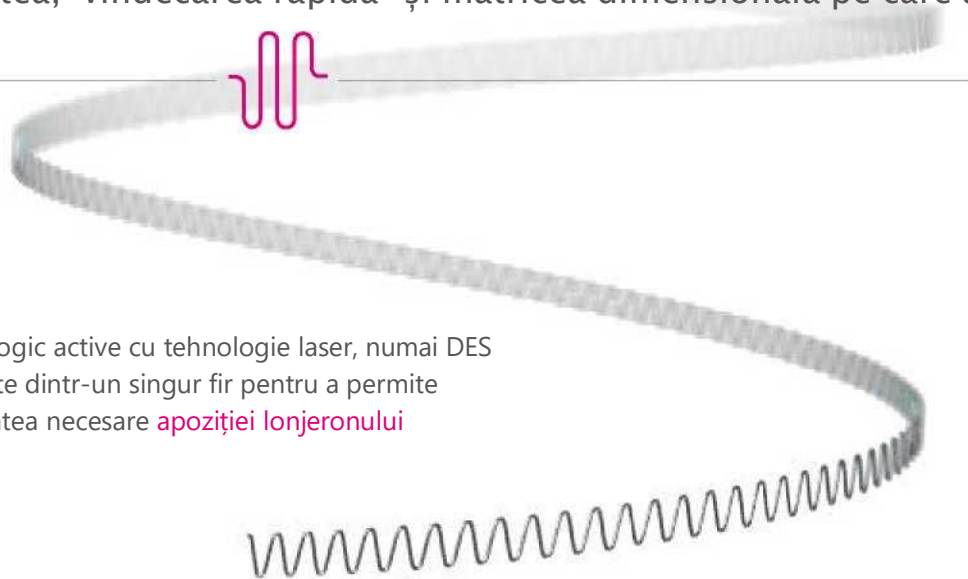
39%

mai mare decât a DES*concurente ²

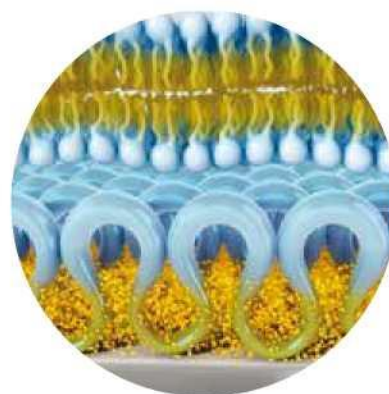
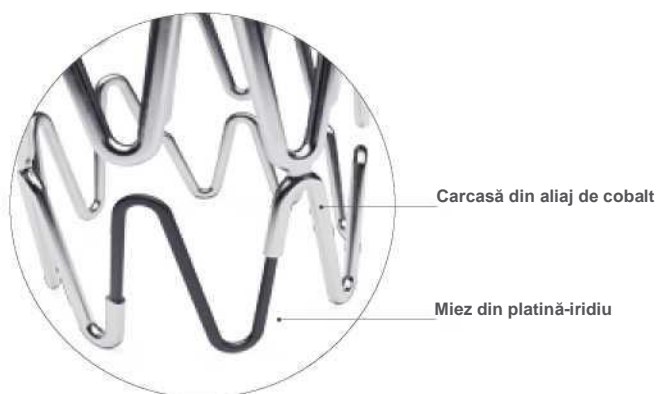
*Actualizările sistemului de livrare a stentului au fost implementate la diametrele de 2,0-4,0 mm ale OnyxTruStar DES.

Proiectat altfel

Onyx TruStar DES duce mai departe moștenirea Resolute Onyx DES, prezentând aceleași caracteristici de diferențiere a design-ului stentului pentru a furniza adaptabilitatea,⁵ vizibilitatea,⁶ vindecarea rapidă⁷ și matricea dimensională pe care ați ajuns să vă bazați.



În comparație cu stenturile farmacologic active cu tehnologie laser, numai DES produse de Medtronic sunt construite dintr-un singur fir pentru a permite gama largă de mișcări și adaptabilitatea necesare **apozității lonjeronului superior.**⁵



Miezul din platină-iridiu al Onyx TruStar DES este **mai vizibil**⁶ decât al DES concurente, permițând în același timp o forță radială mai mare⁶ cu lonjeroane mai subțiri.

Medicamentul zotarolimus inhibă dezvoltarea neointimei⁸, iar polimerul biocompatibil BioLinx™ - singurul polimer proiectat special pentru un DES - **favorizează o vindecare mai rapidă.**⁷

Numai Medtronic oferă DES cu dimensiuni de la **2,0 mm la 5,0 mm**, cu capacitate de supraexpansiune până la 6,0 mm⁸, pentru a trata cea mai largă gamă de diametre ale vaselor coronare.

Platformă	Diametru (mm)	Lungimea stentului (mm)									MSIDS (mm)
Vase mici	2.00	8	12	15	18	22	26	30	---	---	3.50
	2.25	8	12	15	18	22	26	30	34	38	3.50
	2.50	8	12	15	18	22	26	30	34	38	3.50
Vase medii	2.75	8	12	15	18	22	26	30	34	38	4.00
	3.00	8	12	15	18	22	26	30	34	38	4.00
Vase mari	3.50	8	12	15	18	22	26	30	34	38	5.00
	4.00	8	12	15	18	22	26	30	34	38	5.00
Vase foarte mari	4.50	---	12	15	18	22	26	30	---	---	6.00
	5.00	---	12	15	18	22	26	30	---	---	6.00

Patru platforme proiectate special pentru a satisface nevoile unice ale dimensiunilor fiecărui vas.

Proiectate pentru PCI complexe

Un set exclusiv de caracteristici ale design-ului și de date clinice semnificative moștenite de la Resolute Onyx DES vă oferă sprijin în cele mai dificile cazuri.



Lonjeroane rotunjite



OnyxTruStar DES

Lonjeroane pătrate



SYNERGY DES

XIENCE DES

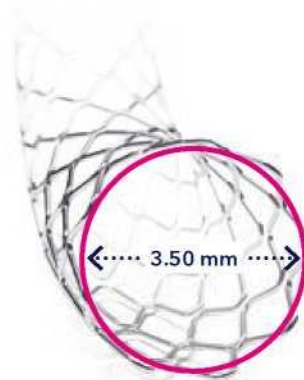
(Secțiune transversală a stenturilor actuale)

PCI a bifurcației

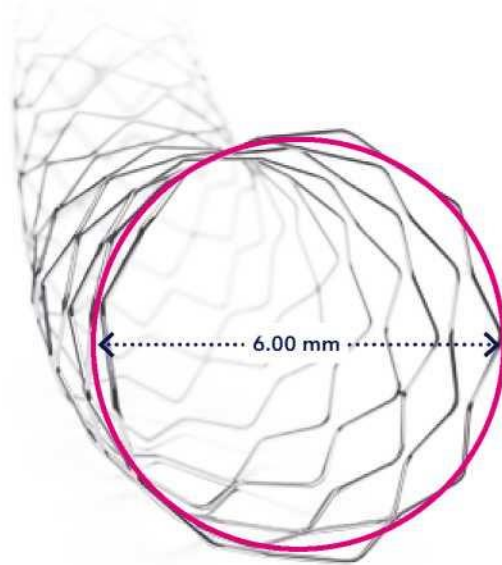
- Alte DES prezintă forme neregulate care pot împiedica avansarea firului sau cateterului la intrarea în celulă
- Lonjeroanele rotunjite creează un pasaj ușor la accesarea ramurilor laterale, reducând în același timp tendința de prindere⁹

Vasele foarte mici (2,00-2,50 mm)

- 2,0 mm oferă cel mai mic profil de traversare al oricărui DES¹⁰
- S-a demonstrat o revascularizare a leziunii țintă de 2% și tromboză de 0% la un an într-o populație complexă cu leziuni ale vaselor mici¹¹



Cele cu diametre de 2,00-2,50 mm se expandează până la 3,50 mm⁸, cu o scurtare anterioară minimă a vaselor conice și foarte mici¹²



Cele cu diametre de 4,50-5,00 mm se expandează până la 6,00 mm⁸, menținându-și în același timp integritatea structurală¹²

Registrul ROLEX

5,1 % TLF, 2,0% TLR și 1,1 % ST, reduse la un an¹³



PCI a arterei coronare principale stângi și a altor vase foarte mari (4,50-5,00 mm)

- Special proiectate cu coroane suplimentare și lonjeroane mai groase⁰ pentru a asigura forța radială necesară în cazul arterei coronare principale stângi și altor vase foarte mari¹²
- Registrul ROLEX a arătat că utilizarea Resolute Onyx DES a fost lipsită de riscuri și eficientă în PCI a arterei coronare principale stângi la o populație de pacienți complecsi.¹³

59%

Boală multivasculară

53%

Sindrom coronarian acut

30%

Diabet