

**O WORKHORSE  
AVANÇADO  
COM  
TECNOLOGIA  
CORE WIRE™**



**Resolute Onyx™**  
Sistema de Stent Coronário  
Liberador de Zotarolimus



Com COMPLEXLV™  
Tamanhos 4,5 mm e 5,0 mm

**Medtronic**

# DES RESOLUTE ONYX™

## O WORKHORSE AVANÇADO



**O DES\* tem mais capacidade de entrega<sup>1</sup>**  
com Tecnologia Core Wire™

**Ampla matriz de tamanhos**  
para otimizar o tratamento de cenários clínicos complexos

**Segurança e eficácia de longo prazo comprovadas**  
demonstradas no Programa Global do RESOLUTE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Com base em dados de testes de bancada vs. DES Resolute Integrity™, DES concorrente 1, DES concorrente 2, DES concorrente 3, DES concorrente 4, DES concorrente 5, DES concorrente 6 e DES concorrente 7. Dados de testes de bancada de stents 3,0 mm arquivados na Medtronic.

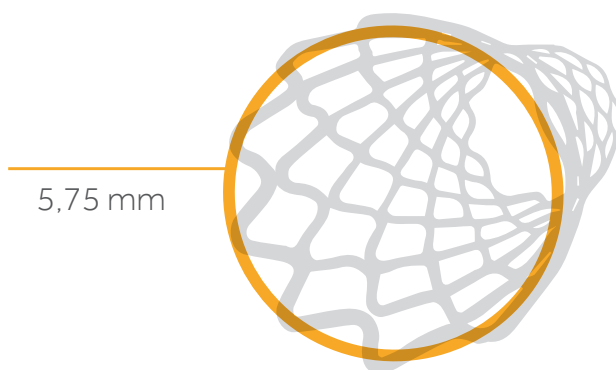
<sup>2</sup> RESOLUTE FIM, RESOLUTE All Comers, RESOLUTE International, RESOLUTE US, RESOLUTE US 38 mm, RESOLUTE Japan, RESOLUTE China RCT, RESOLUTE China Registry, RESOLUTE Asia, RESOLUTE Japan SVS.

DES - Drug Eluting Stent - Stent liberador de Fármaco

Na Medtronic, temos o compromisso de criar soluções inovadoras que expandem suas opções de tratamento. É por isso que desenvolvemos o **DES\* Resolute Onyx™** — nosso avançado sistema de stent coronário "workhorse" para ajudar você a tratar casos complexos.

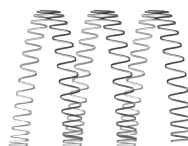
## COMPLEXLV™

Os tamanhos de 4,5 e 5,0 mm do COMPLEXLV™ são especificamente desenhados para expandir as opções de tratamento para vasos extragrandes e apresentam o mesmo perfil de segurança comprovado do DES\* Resolute Onyx™.



### Tecnologia Sinusoidal contínua

O DES Resolute Onyx™ é fabricado a partir de uma linha única de **arame central** em uma forma de onda sinusoidal contínua para proporcionar melhor deslizamento ao longo do vaso



Cobertura helicoidal



Fundido a laser



Amplia os movimentos

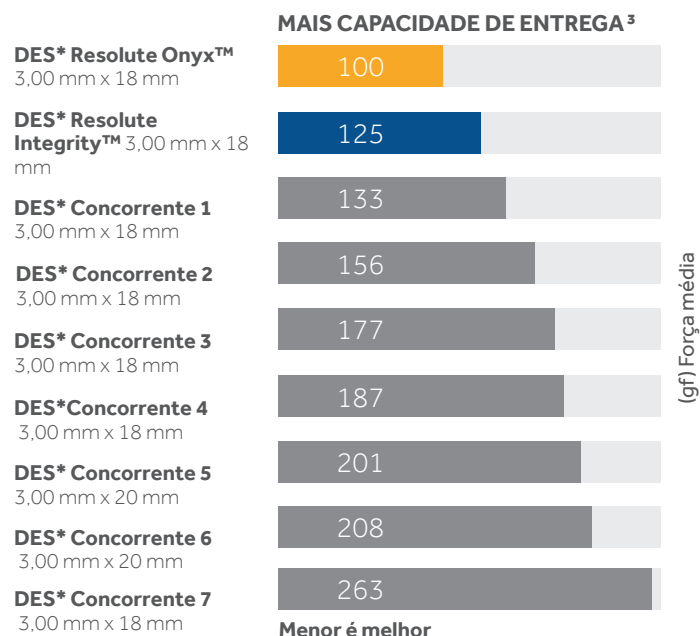
# ONYX™ TEM MAIS CAPACIDADE DE ENTREGA<sup>3</sup>

## DEVIDO A TECNOLOGIA CORE WIRE

### A Tecnologia Core Wire™; permite:

- mais capacidade de entrega
- hastes mais finas com mais radiopacidade sem comprometer a força estrutural

## MAIS CAPACIDADE DE ENTREGA

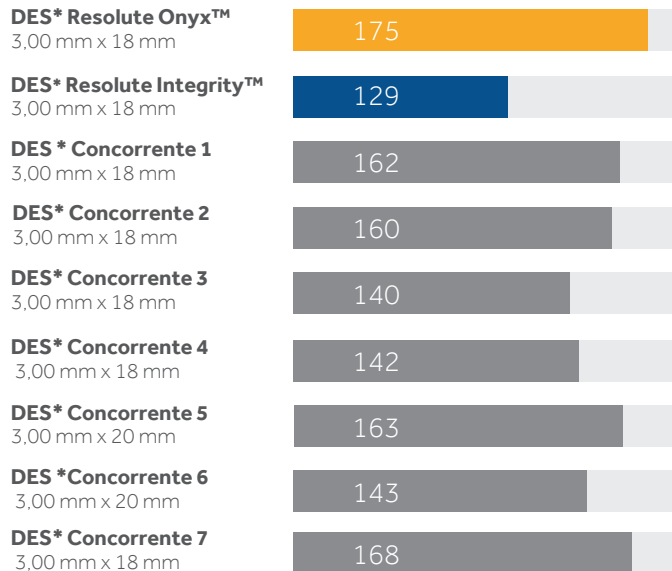


<sup>3</sup> Com base em dados de testes de bancada vs. DES Resolute Integrity™, DES concorrente 1, DES concorrente 2, DES concorrente 3, DES concorrente 4, DES concorrente 5, DES concorrente 6 e DES concorrente 7. Dados de testes de bancada de stents 3,0 mm arquivados na Medtronic.



## MAIS EMPURRE

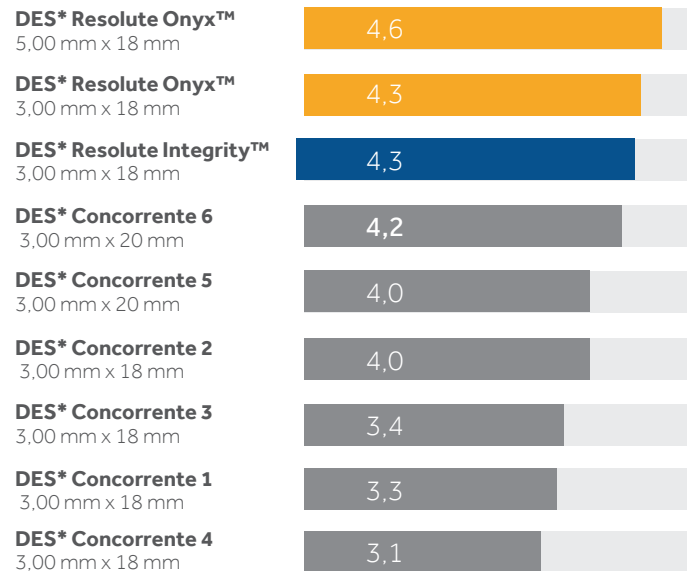
### MAIS IMPULSABILIDADE<sup>3</sup>



Mais é melhor

(gf) Força média

## FORÇA RADIAL SUSTENTADA



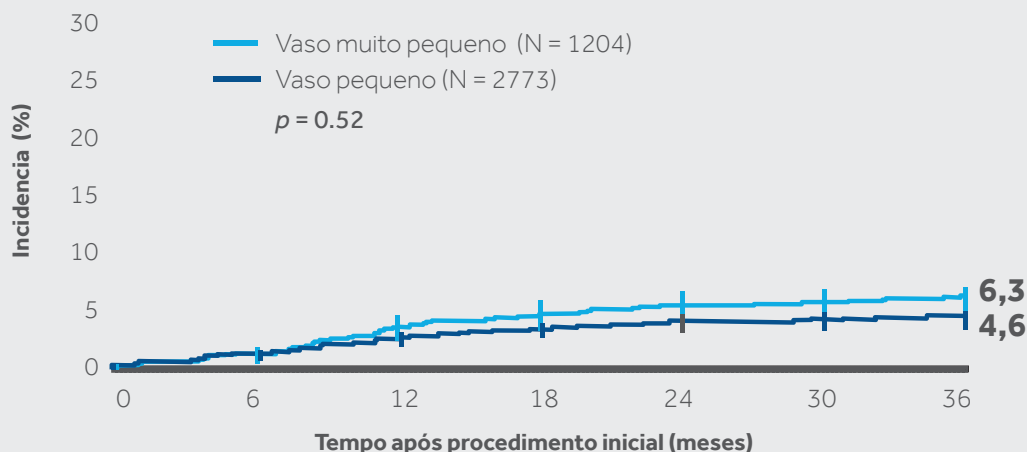
Mais é melhor

Resistência à compressão (N/mm por mm)

<sup>3</sup> Com base em dados de testes de bancada vs. DES Resolute Integrity™, DES concorrente 1, DES concorrente 2, DES concorrente 3, DES concorrente 4, DES concorrente 5, DES concorrente 6 e DES concorrente 7. Dados de testes de bancada de stents 3,0 mm arquivados na Medtronic.

# AMPLA MATRIZ DE TAMANHOS PARA OTIMIZAR O TRATAMENTO DE CENÁRIOS CLÍNICOS COMPLEXOS

## EXCELENTE DESEMPENHO EM PACIENTES COM VASOS MUITO PEQUENOS<sup>4</sup>



- Vasos pequenos
- RVD<sup>2</sup> até 5,0 mm
- Lesões longas
- Oclusões totais crônicas
- Oclusões totais
- Infarto agudo do miocárdio
- Reestenose intrastent
- Multivasos
- Diabetes
- Síndrome coronariana aguda
- Angina instável
- Bifurcações
- Tronco da coronária esquerda

**DAPT<sup>3</sup>: risco baixo de ST<sup>4</sup>  
depois de um mês**

Vide página 8 para discussão adicional



**Apresentando um diâmetro  
de 2,0 mm e maiores  
comprimentos do stent**

<sup>4</sup> RESOLUTE Agrupado – stents vasos muito pequenos (RVD  $\leq 2.25$  mm) vs. vasos pequenos (RVD  $> 2.25$  mm mais  $\leq 2.75$  mm) TLR a três anos. A análise post-hoc de DAPT do RESOLUTE Agrupado não foi dotada de poder estatístico para a análise mostrada. RESOLUTE FIM, RESOLUTE All Corners, RESOLUTE International, RESOLUTE US, RESOLUTE US 38 mm, RESOLUTE Japan, RESOLUTE China RCT, RESOLUTE China Registry, RESOLUTE Asia, RESOLUTE Japan SVS.

<sup>2</sup> RVD - Ramo ventricular direito

<sup>3</sup> DAPT - Dupla antiagregação pós-stent

<sup>4</sup> ST -Infarto com Supradesnívelamento



## CONSIDERAÇÕES PARA O TRATAMENTO DE VASOS EXTRAGRADES

Historicamente, o tratamento padrão com DES tem implicado na sobre-expansão de um stent de 4,0-mm; no entanto, há algumas considerações importantes a serem feitas:

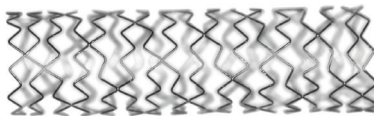
- Força radial e "recoil" do stent
- Estrutura do vaso
- Encurtamento
- Resistência à compressão longitudinal

### Capacidades de sobre-expansão máxima de acordo com as instruções de uso.

COMPLEXLV™ oferece uma conformidade no vaso aprimorado e com menos encurtamento.

#### DES Resolute Onyx™

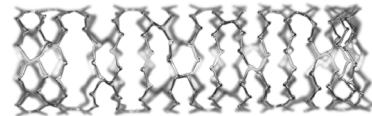
5,0 mm x 18 mm



DES Resolute Onyx™ sobre-expandido para 5,75 mm de acordo com as Instruções de uso.

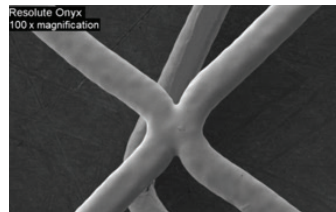
#### DES S

4,0 mm x 20 mm



DES S sobre-expandido para 5,75 mm de acordo com as Instruções de uso.

**Impacto na integridade do revestimento do DES COMPLEXLV™ mantém a integridade do revestimento do fármaco mesmo quando sobre-expandido.**



DES Resolute Onyx™ sobre-expandido para 5,75 mm, de acordo com as Instruções de uso.



DES Pr sobre-expandido para 5,75 mm, de acordo com as Instruções de uso.

<sup>4</sup> RESOLUTE Agrupado – stents vasos muito pequenos (RVD  $\leq 2,25$  mm) vs. vasos pequenos (RVD  $> 2,25$  mm mais  $\leq 2,75$  mm) TLR a três anos. A análise post-hoc de DAPT do RESOLUTE Agrupado não foi dotada de poder estatístico para a análise mostrada. RESOLUTE FIM, RESOLUTE All Corners, RESOLUTE International, RESOLUTE US, RESOLUTE US 38 mm, RESOLUTE Japan, RESOLUTE China RCT, RESOLUTE China Registry, RESOLUTE Asia, RESOLUTE Japan SVS.

# SEGURANÇA E EFICÁCIA DE LONGO PRAZO COMPROVADAS

## DEMONSTRADAS NO PROGRAMA GLOBAL DO RESOLUTE

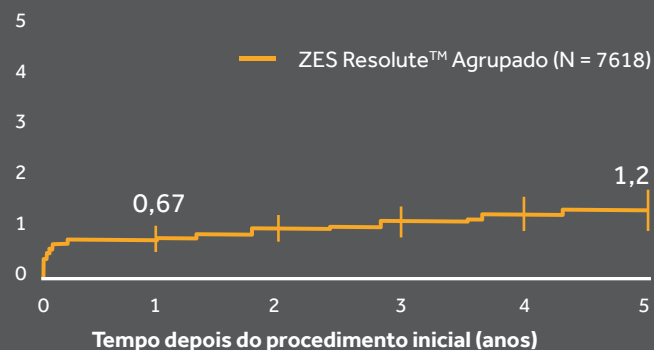
“ Os dados de um ano do Programa Clínico RESOLUTE indicam **baixas taxas de trombose de stent** para aqueles pacientes que **interromperam ou descontinuaram a DAPT<sup>1</sup> a qualquer momento depois de um mês**. Enquanto os médicos deveriam aderir às diretrizes atuais da ESC<sup>2</sup> ou ACC/AHA/SCAI<sup>2</sup> para PCI<sup>3</sup>, os pacientes que interrompem ou descontinuam a medicação de DAPT<sup>1</sup> um mês ou mais depois do implante do stent são considerados de baixo risco e não demonstraram um aumento do risco de trombose. Descontinuação precoce da medicação antiplaquetária prescrita poderia resultar em maior risco de trombose, IAM<sup>4</sup> ou morte.”

— Texto de DAPT<sup>1</sup> nas Instruções de uso para a marcação CE

## SEGURANÇA SUSTENTADA DE ST DE 1,2% EM 5 ANOS EM MAIS DE 7500 PACIENTES<sup>5</sup>

Taxa de Trombose de Stent em 5 Anos<sup>6</sup>  
Análise agrupada do RESOLUTE<sup>6</sup>

Incidência acumulativa de ST de inicia/provável ARC (%)



	0	1	2	3	4	5
Nº em risco	7618	7610	7344	6676	4511	2443
% CI	0,08	0,67	0,84	0,95	1,07	1,20

<sup>5</sup> Silber S. Five-year follow-up of safety and efficacy of the Resolute™ zotarolimus-eluting stent: Insights from the RESOLUTE Global Clinical Trial Program in approximately 8000 patients EuroPCR 2015. A análise post-hoc de DAPT do RESOLUTE Agrupado não foi dotada de poder estatístico para a análise mostrada.

<sup>6</sup> 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.

DES - Drug Eluting Stent - Stent liberador de Fármaco

1 DAPT - Dupla antiagregação pós-stent

2 Diretrizes de Prática Clínica

3-Intervenção coronariana percutânea

4 - Infarto Agudo do Miocárdio

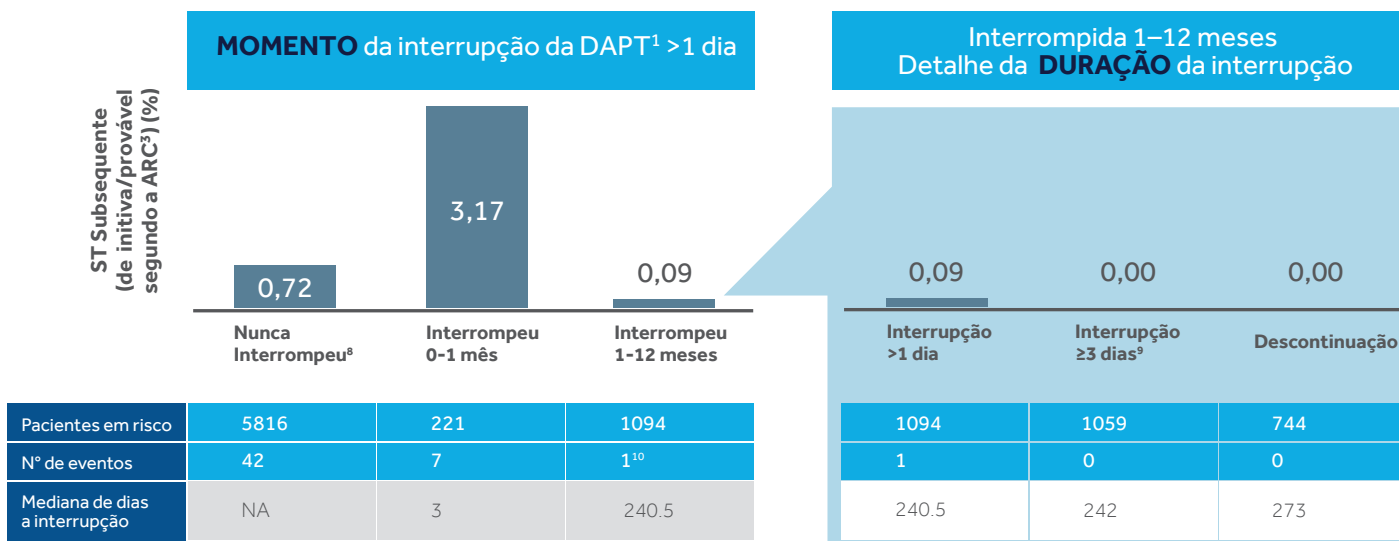


Programa Global do RESOLUTE, um programa único e abrangente com mais de **7500** pacientes inscritos.



## SEM AUMENTO DO RISCO DE ST COM A INTERRUPÇÃO OU DESCONTINUAÇÃO DA DAPT DEPOIS DE UM MÊS<sup>7</sup>

MOMENTO DA PRIMEIRA INTERRUPÇÃO DA DAPT<sup>1</sup> E ST<sup>2</sup> DURANTE 1 ANO



Encontrava-se disponível acompanhamento de três anos de quase 5.000 pacientes e não demonstrou um aumento do risco de TS em pacientes que interromperam depois de um mês<sup>11</sup> (R-China, R-Japan SVS, R-Asia, R-US 38 mm e Registro China não concluíram o acompanhamento para depois de um ano e serão incluídos em análises futuras)

1 Terapia antiplaquetária dupla

2 supradesnivelamento

3 - Academic Research Consortium

Bhatt. Relation of stent thrombosis to interruption of dual antiplatelet therapy after Resolute zotarolimus-eluting stent Implantation. TCT 2013. Kandzari. Pharmacodynamic considerations and clinical impact of dual antiplatelet therapy interruption after Resolute zotarolimus-eluting stent implantation. ACC 2014. A análise post-hoc de DAPT do RESOLUTE Agrupado não foi dotada de poder estatístico para a análise mostrada. <sup>7</sup> Silber S et al. Eur Heart J. 2014;35(29):1949–1956.

<sup>8</sup> Incluindo pacientes sem interrupção de DAPT, com exceção de TS enquanto em DAPT durante 12 meses.

<sup>9</sup> Foi selecionado um corte de três dias porque os estudos demonstraram que a descontinuação de pelo menos três dias é necessária para recuperação da função plaquetária na maioria dos indivíduos.

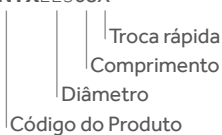
<sup>10</sup> Paciente com antecedentes de trombose estava em DAPT no momento do evento de TS, mas interrompeu a DAPT por dois dias consecutivos antes do evento.

<sup>11</sup> Kirtane. Long-term impact of antiplatelet therapy interruption on ST following PCI with the Resolute zotarolimus-eluting stent.

TCT 2013. As diretrizes da ESC recomendam uma duração de DAPT de 6–12 meses após o implante do DES em todos os pacientes e um ano após a síndrome coronária aguda, independentemente do stent implantado.

# INFORMAÇÕES DO PRODUTO

RONYX22508X



## Código do Produto

Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)								
	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	—	—

■ Indica novos tamanhos

- Revestimento hidrofílico lubrificado para menor resistência
- Eixo proximal de 0,69 mm (2,1 Fr)
- A tecnologia PowerTrac™ aumenta a capacidade de entrega
- Hipotubo resistente a força excedida no sistema de entrega



- O material otimizado do balão aumenta a flexibilidade e diminui a resistência de navegar no vaso "trackability"
- Eixo distal de 0,91 mm (2,7 Fr) 4,50–5,00 mm: 1,07 mm (3,2 Fr)
- Bandas marcadoras de platina-irídio que melhoram a visibilidade
- O baixo perfil do cateter sob o stent permite menores perfis de cruzamento

## Dados de Complacência

Pressão kPa (atm)	Diâmetro do stent Diâmetro interno do stent implantado (mm)								
	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
<b>1216 (12)</b>	<b>2,05</b>	<b>2,30</b>	<b>2,55</b>	<b>2,75</b>	<b>3,05</b>	<b>3,45</b>	<b>4,00</b>	<b>4,50</b>	<b>5,05</b>
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	<b>4,70</b>	<b>5,25</b>
1723 (17)	2,15	2,40	2,70	2,90	3,20	3,65	4,20	4,80	5,30
<b>1824 (18)</b>	<b>2,20</b>	<b>2,45</b>	<b>2,70</b>	<b>2,95</b>	<b>3,25</b>	<b>3,70</b>	<b>4,25</b>	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	–	–
<b>MSID</b>	<b>3,25<sup>12</sup></b>	<b>3,25<sup>12</sup></b>	<b>3,25<sup>12</sup></b>	<b>3,75<sup>12</sup></b>	<b>3,75<sup>12</sup></b>	<b>4,75<sup>12</sup></b>	<b>4,75<sup>12</sup></b>	<b>5,75<sup>12</sup></b>	<b>5,75<sup>12</sup></b>

Pressão nominal

Pressão de ruptura estimada<sup>13</sup>

D.I. máximo do stent

<sup>12</sup>Não pós-dilatar acima do valor mostrado na tabela.

<sup>13</sup>Não exceder a pressão de ruptura estimada.

DES - Drug Eluting Stent - Stent liberador de Fármaco

# Medtronic

## **Medtronic Brasil**

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, Andar 9 Parte A Andar 10 Parte A  
São Paulo, SP, 04576-010 | Brasil  
Telefone 55 11 2182-9200  
Fax 55 11 2182-9200

**medtronic.com**

**ou**

**medtronicbrasil.com.br**

© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logotipo da Medtronic "Juntos, Além" são marcas comerciais da Medtronic. <sup>TM</sup>\* As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic. Para distribuição apenas em mercados onde o stent coronário Resolute Onyx<sup>TM</sup> foi aprovado. Não distribuir nos EUA, no Japão, Austrália e na França. UC201704755ML 9/17. Reg. ANVISA N° 10339190675 - Resolute Onyx Stent Coronário de Troca Rápida