

Supera

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO

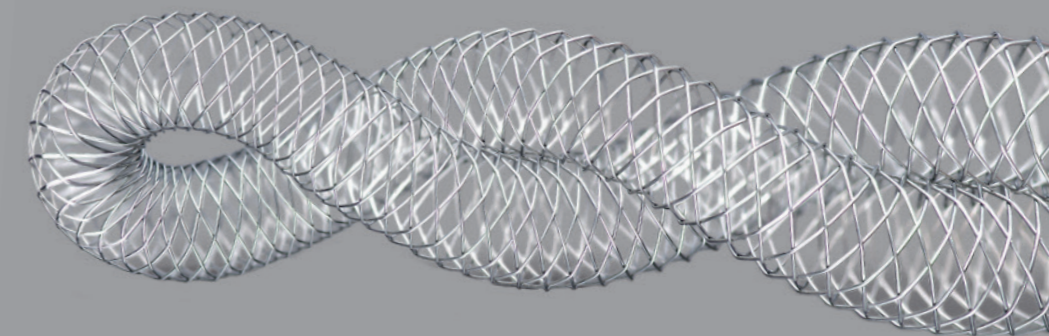
CONQUISTE O COMPLEXO.

- Se adapta a anatomia do vaso^{1,2};
- Proporciona maior resistência compressiva e flexibilidade para uma solução mais durável.^{3,4};
- Clinicamente comprovado*.

VASCULAR


Abbott

UMA CLASSE ÚNICA DE TECNOLOGIA PARA AFS E POPLÍTEA...



... QUE IMITA A ESTRUTURA NATURAL E O MOVIMENTO DA ANATOMIA

O ambiente natural da AFS e poplíteia é altamente dinâmico e caracterizado por torção, flexão, encurtamento e compressão.^{5,6,7,8}

O design mimético do Supera altera as regras para preparação e dimensionamento de vasos, permitindo benefícios mecânicos únicos em um ambiente desafiador.

MANTÉM O LUMEN DO STENT ABERTO MESMO COM MUITO CÁLCIO¹

... COM A MAIOR RESISTÊNCIA E FLEXIBILIDADE^{3,4}

O Supera oferece os mais altos níveis de resistência compressiva e flexibilidade, minimizando as trocas de design tradicionalmente exigidas.

O Supera fornece a força necessária para tratar lesões altamente calcificadas - 9 kg de resistência à compressão - com a menor força radial crônica.

MAIS DE

4x

A resistência à compressão com a menor força radial crônica³

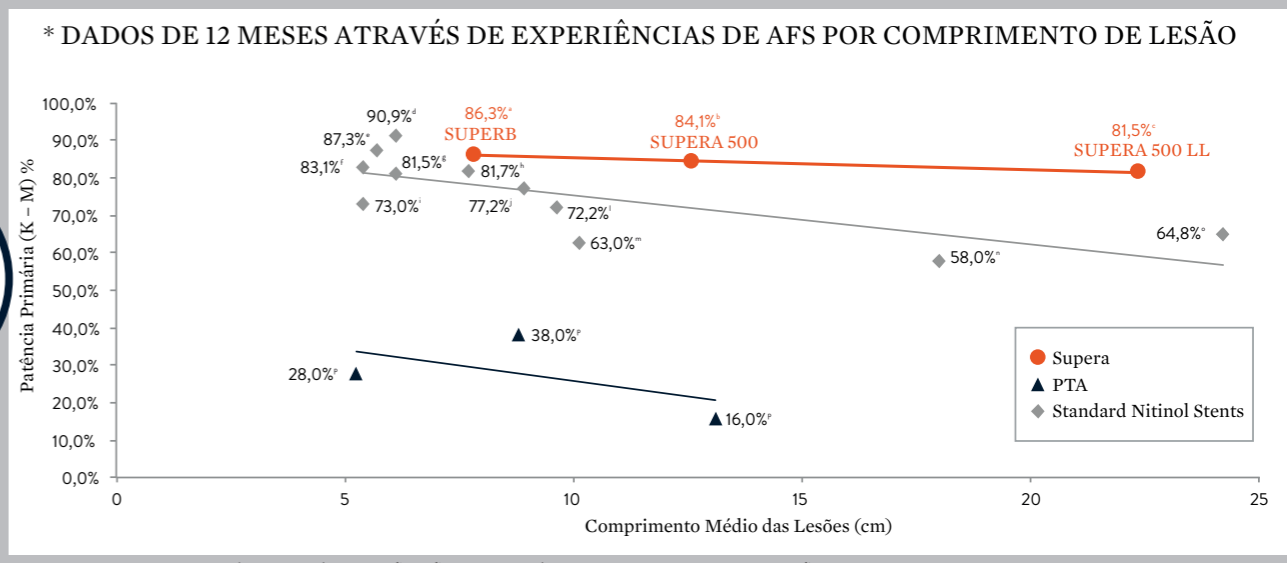
... O QUE É CLINICAMENTE COMPROVADO. DE NOVO E DE NOVO

O Implante Mimético SUPERA Vascular demonstrou alta taxa de patência repetidas vezes. O SUPERA foi analisado em mais de 1600 pacientes em todo o mundo, em estudos com análises entre a AFS e poplíteia, em pacientes que variaram de claudicantes a isquemia crítica do membro.^{9,10}

ZERO
Fraturas em um ano em todas as experiências^{9,10,11}

86,3
Patência (K-M) no SUPERB em 12 meses⁹

90,5%
Quando nominalmente implantado^{9**}



RESULTADOS DE EXPERIÊNCIAS CLÍNICAS NÃO SÃO COMPARÁVEIS DIRETAMENTE. INFORMAÇÕES FORNECIDAS SOMENTE PARA FINS EDUCACIONAIS.

A. Garcia, L., Rosenfield, K. et al. SUPERB Pivotal IDE Trial, Resultados de 12 meses, TCT 2012.
 B. SUPERA 500: Schiener, D. Resultados do Registro SUPERA 500. LINC 2013
 C. SUPERA 500 Long Lesions: Schiener, D.
 D. Resultados do Registro SUPERA 500. LINC 2013D. COMPLETE SE: IFU, Complete SE.
 E. Belga ABSOLUTO: Schroe, H. Absolute BELGIAN study. CIRCE 2008.
 F. ZILVER PTX: Dake, M.D., Ansel, G. M., Jaff, M.R., et al. Stents Eluidores de Paclitaxel Demonstram Superioridade na Angioplastia com Balão e Stents metálicos nus na doença femoropoplíteia: resultados aleatórios do estudo Zilver PTX de doze meses. *Circ Cardiovasc Interv* 2011; 4 (5): 495-504.
 G. RESILIENTE: IFU, LifeStent.
 H. STROLL: Ansel G. STROLL Trial. LINC 2013
 I. ZILVER PTX (braço BMS): Dake, M.D., Ansel, G. M., Jaff, M.R., et al. Stents Eluidores de Paclitaxel Demonstram Superioridade ao Balão/Angioplastia e stents metálicos nus na doença femoro-poplíteia: resultados do estudo randomizado de 12 meses da Zilver PTX. *CircIntervenção Cardiovasc*. 2011; 4 (5): 495-504.
 J. DURABILIDADE II: Instruções de uso Everflex.
 K. DURABILIDADE I: Bosiers, M., Torsello, G., Gissler, H.M., et al. Implante de stents de Nitinol em lesões da artéria femoral superficial longa: 12 meses Resultados do estudo DURABILIDADE I. *J Endovasc Ther*. 2009; 16 (3): 261-269.
 L. DURABILIDADE 200: Bosiers, M. Durability 200 Study. LINC 2011.
 M. Viena ABSOLUTO: Schillinger, M., Sabeti, S., Loewe, C., et al. Angioplastia com Balão Versus Implantação de Stents Nitinol no Superficial Arteria femoral. *N Engl J Med*. 2006; 354 (18): 1879-1888.
 N. VIBRANT (BMS): Ansel G. Resultados provisórios de um ano: estudo clínico Gore VIBRANT. LINC 2010.
 O. Rocha-Singh, K.J., Jaff, M.R., Crabtree, T.R., Bloch, D. A., Ansel, G.; VIVA Physicians, Inc. Objetivos de Desempenho e Avaliações de Endpoint para Ensaios Clínicos de Stents de Nitinol Nua Femoropoplíteia em Pacientes com Doença Arterial Periférica Sintomática. *Cater Cardiovasc Interv*. 2007; 69 (6): 910-919.

... COM RESULTADOS CLÍNICOS EXCELENTES.

ICM

94,1%

Patência em 12M

SUPERSUB¹²

CÁLCIO

89%

Patência em 12M

SUPERB¹³

OTC

88%

Patência em 12M

SUPERFAST¹⁴

SUPERA REFERÊNCIA DE VENDAS

| Diâmetro do Implante (mm) | Comprimento do implante (mm) | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 | 180 | 200 | |
| 6F 120 cm | 4,5 | 42045060-120 | 42045080-120 | 42045100-120 | 42045120-120 | - | - | - |
| | 5,5 | 42055060-120 | 42055080-120 | 42055100-120 | 42055120-120 | 42055150-120 | 42055180-120 | 42055200-120 |
| | 6,5 | 42065060-120 | 42065080-120 | 42065100-120 | 42065120-120 | 42065150-120 | 42065180-120 | 42065200-120 |

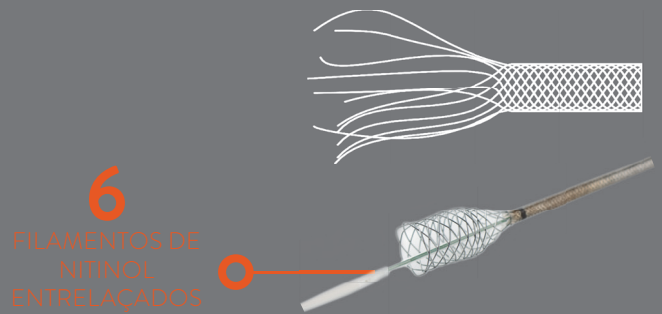
SUPERA AGORA ROTULADO PARA DIÂMETRO EXTERNO

| Etiqueta antiga | Etiqueta nova | Etiqueta antiga | Etiqueta nova |
|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | 4.0 mm | 4.5 mm |
| | | 5.0 mm | 5.5 mm |
| | | 6.0 mm | 6.5 mm |

SISTEMA DE ENTREGA



ENGENHARIA DO STENT



COMPLETO PORTFÓLIO DE AFS & POPLÍTEA



Competitors tested include Complete SE, Astron Pulsar-18, Maris Deep, Innova, Epic, Zilver, EverFlex, LifeStent, Misago, and S.M.A.R.T.

- Data on file at Abbott Vascular.
- Independent lab bench-top testing, data on file at Abbott Vascular.
- 9 kg compression resistance for 5 x 100 mm Supera implant to achieve 53% compression. Four times the compression resistance of all other competitors. All other products compressed 53% with less than 2.25 kg applied. Data on file at Abbott Vascular.
- Flexibility is defined as kink resistance. The Supera sizes with the lowest kink resistance, as compared to 6.0 x 100 mm standard nitinol stents, are the 5.0 x 100 and 6.0 x 100 mm implants.
- Range of 23-25% shortening for 90 degree bend. Jonker, Frederik H.W., et al. Dynamic Forces in the SFA and Popliteal Artery During Knee Flexion. Endovascular Today: Buyer's Guide, 2009, pp. 54-59.
- Average twisting + 34° Cheng, C.P., et al. In vivo MR angiographic quantification of axial and twisting deformations of the superficial femoral artery resulting from maximum hip and knee flexion. J Vasc Interv Radiol, 2006;17:979-987.
- Maximum compression from muscular contraction; based on arterial pressure of 160 mmHg for a 6 x 100 mm vessel under 1 mm compression. Supinski GS, et al. Effect of diaphragmatic contraction on intramuscular pressure and vascular impedance. Journal of Applied Physiology, 1990, 68(4): 1486-1492.
- Average bending + 64° Nikanorov, A., et al. Assessment of Self-Expanding Nitinol Stent Deformations Implanted into the Femoropopliteal Artery. Journal of Vascular Surgery, 2009; 49(5, Supplement): S24.
- Garcia, L., Rosenfield, K., et al. SUPERB Pivotal IDE Trial, 12-Month results. TCT 2012.
- Scheinert, et al. Real world perspectives of treating complex SFA-Pop lesions. Results from the SUPERA-500 (including Leipzig SFA, Leipzig Popliteal and S500 LL) Registry. LINC 2013; Goverde, et al. AURORRA registry: Experience with high radial force interwoven nitinol stents in femoro-popliteal arteries, LINC 2013; Molenaar, et al. Interwoven self-expanding nitinol stents for long complex SFA and popliteal lesions CWZ, LINC 2012; Goltz, et al. Endovascular Treatment of Popliteal Artery Segments P1 and P2 in Patients with Critical Limb Ischemia. J Endovasc Ther 2012;19:450-456. Chan, et al. HK Single-centre Results of Femoro-popliteal Revascularization using Helical Interwoven Nitinol Stents. LINC AP 2013; Faganowski, et al. RESTORE: Interwoven Stents in the Real World. The Initial United States Experience with the Use of the Supera Stent in the SFA and Popliteal Artery. LINC 2013; Kovach, R., SAKK, Supera Interwoven Nitinol Stent Outcomes in Above-Knee Interventions: A Single Center Experience, LINC 2013; Leon, et al. Preliminary Results of the Initial United States Experience with the Supera Woven Nitinol Stent in the Popliteal Artery. J Vasc Surg 2013; 57:1014-22.
- Zero fractures at one year across all trials and registries.
- Palena, L.M. SUPERSUB Trial: 1-yr outcomes of SUPERA Subintimal stenting in CLI Patients, LINC 2016. 100% CLI patients, 100% diabetics, 100% TASC C/D, mean lesion length 279cm.
- Garcia, L. The SUPERB Trial 3-year Results, VIVA 2014.
- Katsanos, K. SUPERFAST Trial: 1-year results, SUPERA stent vs nitinol stents (propensity matched analysis) for CTOs of the femoropopliteal artery, CIRSE 2016.

©2018 Abbott. Todos os direitos reservados. As informações contidas neste material são para uso exclusivo no Brasil.

Abbott Vascular
Abbott Laboratories do Brasil Ltda, Rua Michigan, 735 - Brooklin, São Paulo - SP - 04566-905 - Brasil
Central de Relacionamento com Cliente: 0800 703 1050

SUPERA PERIPHERAL STENT - Registro ANVISA Nº 80146501940
SUPERA PERIPHERAL STENT (OD) - Registro ANVISA Nº 80146502090
HI-TORQUE COMMAND 18 GUIDE WIRE - Registro ANVISA Nº 80146502044
ARMADA 18 PTA CATHETER - Registro ANVISA Nº 80146501953
PERCLOSE PROGLIDE DISPOSITIVO DE ENCAMBRAMENTO POR SUTURA - Registro ANVISA Nº 80146501302
STARCLOSE™ SE VASCULAR CLOSURE SYSTEM - Registro ANVISA Nº 80146501477
SUPERA, COMMAND 18, ARMADA 18, PERCLOSE PROGLIDE, STARCLOSE, são marcas da empresa Abbott.
Os produtos mencionados neste material destinam-se à utilização por ou sob a orientação de um médico. Antes da utilização, é importante ler a bula completamente para as instruções de uso, advertências e possíveis complicações associadas ao uso deste dispositivo.
Todos os desenhos são apenas representações artísticas e não devem ser considerados desenhos técnicos ou fotografias.
Testes realizados e dados arquivados pela Abbott Vascular.
Código SAP: 20031597
BR-60193-07/08/2018.

