

**MAXIMIZE  
O GANHO DO  
LÚMEN**

**MAXIMIZE OS  
RESULTADOS**

TurboHawk™  
Sistema de Excisão de Placa



# PRESERVE O VASO NATURAL

Uma doença arterial periférica (PAD) é uma doença progressiva em que há formação de placas nas artérias das pernas que restringem ou impedem que o sangue rico em oxigênio chegue às extremidades.

Resolver a doença com nosso dispositivo de aterectomia direcional de segunda geração permite que os médicos preservem o vaso natural e mantendo futuras opções de tratamento sem deixar implantes no vaso.

Nosso dispositivo TurboHawk™ trata de uma PAD ao remover a formação de uma placa moderadamente calcificada nas artérias das pernas e gravemente calcificada. A tecnologia TurboHawk™ utiliza uma lâmina de corte direcional para remover a placa do vaso - maximizando o ganho luminal. A placa é capturada no reservatório de nariz do dispositivo e removida do vaso com segurança.

O dispositivo TurboHawk está respaldado pelo Estudo Clínico DEFINITIVE LE de referência.

## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO TURBOHAWK

### Seleção do cortador

O dispositivo TurboHawk tem duas opções de cortador para escolha dependendo da necessidade do procedimento e da morfologia da lesão.

- Cortador de alta eficiência – para lesões moles a moderadamente calcificadas
- Cortador suave - trata de calcificações leves a moderadas



Cortador de alta eficiência



Cortador suave

### Eixo de acionamento

O eixo de acionamento à prova de lesões transmite potência com mais eficiência para a lâmina de corte.



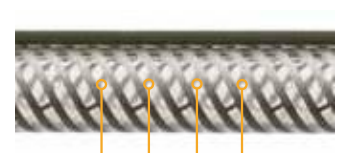
Eixo de

### TECNOLOGIA DE COMPRESSÃO

MICROEFICIENTE (MICRO EFFICIENT COMPRESSION, MEC™)

Pequenos orifícios afunilados na ponta perfurados a laser no reservatório do cateter permitem que o excesso de fluido saia de forma que os médicos possam capturar mais placas com cada passada da lâmina de corte, reduzindo potencialmente o número de inserções e do tempo de procedimento.

- 45 % de aumento na capacidade de coleta de tecido com a tecnologia MEC



Tecnologia MEC

# RESULTADOS COMPROVADOS

## RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO DEFINITIVE LE

### Projeto de estudo

- 800 pacientes inscritos em 47 centros
- Maior estudo desse tipo
- Controlado por um laboratório central
- Estudo cego

Esse estudo inscreveu pacientes claudicantes e com isquemia crítica dos membros com múltiplas lesões.

- Os comprimentos das lesões foram medidos com até 20 cm.
- As localizações variaram da SFA até as artérias tibiais distais.

### Resultados de um estudo de doze meses

- Taxa de 95 % de recuperação do membro para pacientes com CLI
- 90 % de permeabilidade em lesões infrapoplíteas (claudicantes)
- 86 % de permeabilidade em lesões excêntricas (claudicantes)
- 84 % de permeabilidade em lesões poplíteas < 4 cm (claudicantes)
- Permeabilidade equivalente para pacientes diabéticos e não diabéticos

### Movimento de cateter duplo

A curvatura no cateter aumenta o contato entre a lâmina de corte e a lesão, capturando mais placas com cada passada.



### Ferramenta de lavagem distal

A ferramenta de lavagem distal limpa e lava de forma eficaz a placa do dispositivo com um aumento de pressão.



### Ponta cônica

A ponta de baixo perfil do cateter para vasos pequenos TurboHawk™ permite que o dispositivo manobre por meio de anatomias tortuosas e lesões desafiadoras com mais facilidade.



### Marcador de alinhamento do cateter

Esse recurso alinha facilmente o reservatório do nariz com a ferramenta de lavagem distal para uma limpeza mais rápida.

Marcador de alinhamento da chave de lavagem

| Especificações do modelo |                 |                       |                               |                           |   |                                      |                           |                                |                       |                                       |
|--------------------------|-----------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Nome do Modelo           | Número catálogo | Diâmetro do vaso (mm) | Compatibilidade da bainha (F) | Perfil de cruzamento (mm) | Comprimento funcional <sup>1</sup> (cm) | Comprimento Eficaz <sup>2</sup> (cm) | Comprimento da ponta (cm) | Comprimento máx. de corte (mm) | Embalagem dispositivo |                                       |
|                          |                 |                       |                               |                           |   |                                      |                           |                                |                       | Femoral comum<br>5 a 8 mm             |
| LX-C                     | THS-LX-C        | 3,5 a 7               | 7                             | 2,7                       | 113                                     | 104                                  | 9                         | 75                             | ■                     | Femoral superficial<br>4 a 7 mm       |
| LX-M                     | TH-LX-M         | 3,5 a 7               | 7 / 8                         | 2,7                       | 113                                     | 104                                  | 9                         | 75                             | ■                     | Poplítea<br>3 a 6 mm                  |
| SX-C                     | THS-SX-C        | 2 a 4                 | 6                             | 2,2                       | 135                                     | 129                                  | 5,9                       | 40                             | ■                     | Tronco<br>o tíbio-fibular<br>3 a 4 mm |
|                          |                 |                       |                               |                           |   |                                      |                           |                                |                       | Tibial anterior<br>2 a 4 mm           |
|                          |                 |                       |                               |                           |   |                                      |                           |                                |                       | Fibular<br>2 a 3 mm                   |
|                          |                 |                       |                               |                           |   |                                      |                           |                                |                       | Tibial posterior<br>2 a 3 mm          |
| SS-CL                    | THS-SS-CL       | 2 a 4                 | 6                             | 2,2                       | 149                                     | 145                                  | 3,9                       | 20                             |                       | Dorso do pé<br>1,5 a 2 mm             |

## DEFINITIVE LE DEFENDE:

DETERMINAÇÃO DA EFICÁCIA DO SISTEMA DE EXCISÃO DE PLACA PERIFÉRICA SILVERHAWK™ (SILVERHAWK) PARA O TRATAMENTO DE VASOS INFRAINGUINAIS / EXTREMIDADES INFERIORES

<sup>1</sup> Comprimento funcional – extremidade distal do alívio de tensão à extremidade distal da ponta.

<sup>2</sup> Comprimento eficaz - extremidade distal do alívio de tensão à extremidade proximal do visor do cortador.

\*Cateteres para vasos grandes: Quando utilizado em lesões complexas duras e calcificadas, o cateter TurboHawk

deve ser pareado com o dispositivo de proteção contra embolia SpiderFX™ para diminuir o risco de uma embolia distal.

Cateteres para vasos pequenos: Não os utilize em lesões complexas duras e calcificadas devido ao risco de embolia distal, podendo resultar da excisão desse tipo de lesão.

As indicações, contra-indicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas no rótulo do produto fornecido com cada dispositivo.

## RESULTADOS COMPROVADOS

### RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO DEFINITIVE AR

(terapia combinada TH + DCB)

#### Projeto de estudo

- Prospectivo
- Multicêntrico
- Randomizado
- Segurança e eficácia da aterectomia + balão com droga
- Aterectomia + balão com droga (48 pacientes) X balão com droga (54 pacientes)
- Lesão de 7 a 15cm
- Ruttherford 2 a 4

#### Resultados de um estudo de doze meses

- Sucesso técnico – 89,6% DA + DCB, 64,2% DCB
- 6,3% DA + DCB – receberam tratamento adjuvante – pós dilatação
- 37% DCB – receberam tratamento adjuvante – 3,7% de stents
- Complicação mais comum dissecação – DCB
- 3 embolizações distais
- 82,4% DA + DCB X 71,8% DCB em 1 ano
- Reservado a lesões complexas as complicações