

Medtronic

Simplicidade para você.
Durabilidade para eles.

Abre™

Sistema de Stent Venoso Autoexpansível



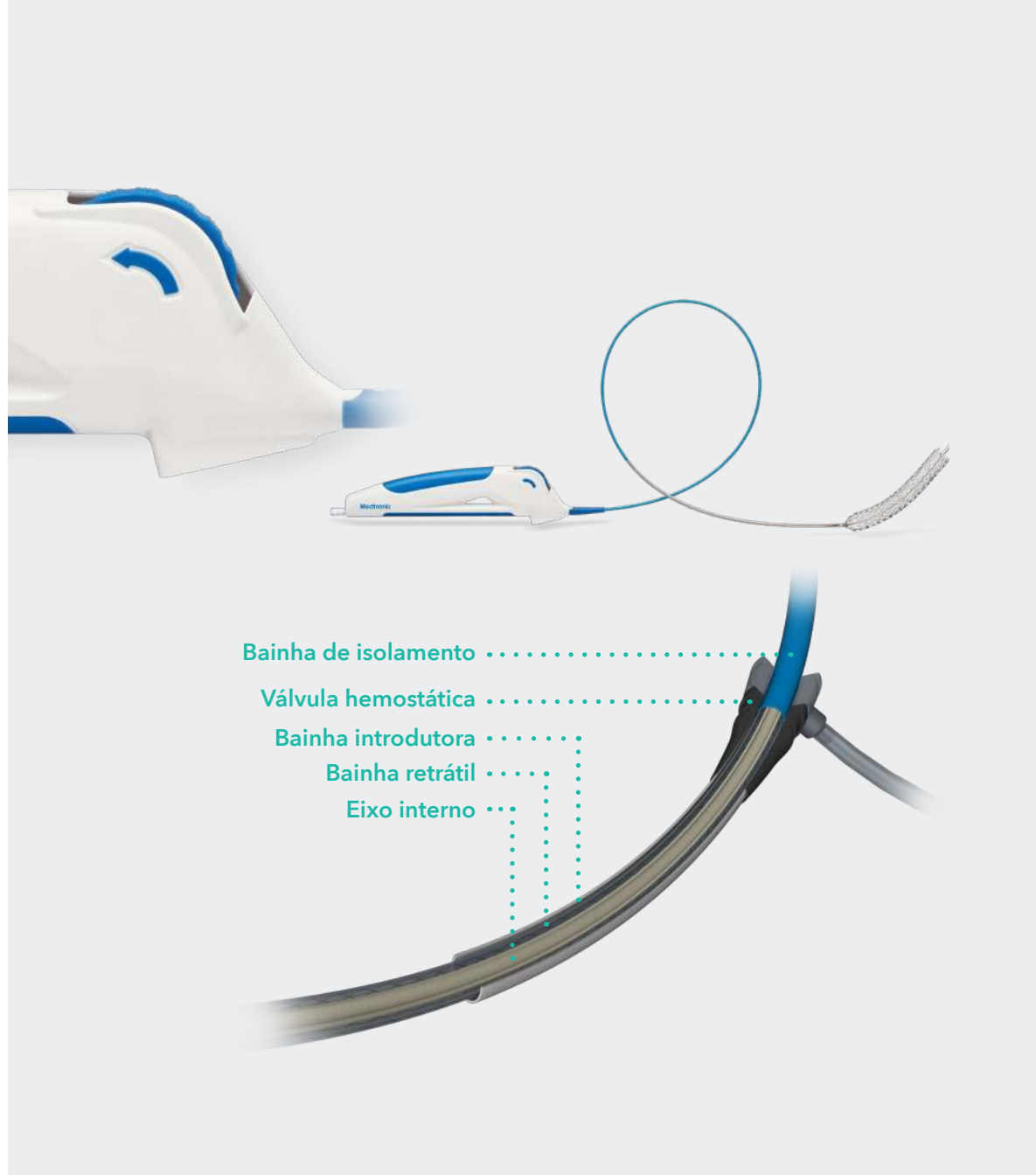
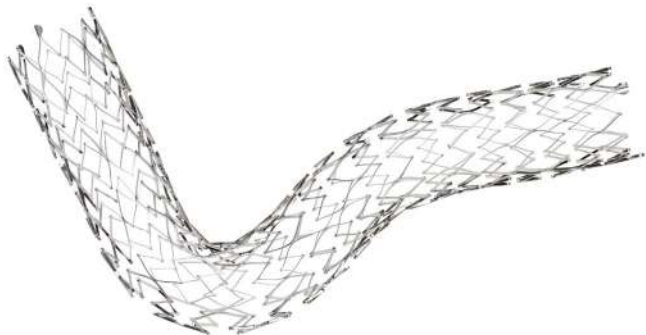


Simplicidade
para você.

Implante fácil, permitindo que você se concentre no seu paciente^{1,2}

O stent Abre™ minimiza saltos e encurtamento, posicionando-se precisamente onde você precisa.²

- O design do eixo triaxial controla o atrito e estabiliza o stent.²
- A roda giratória oferece posicionamento previsível e feedback auditivo.²





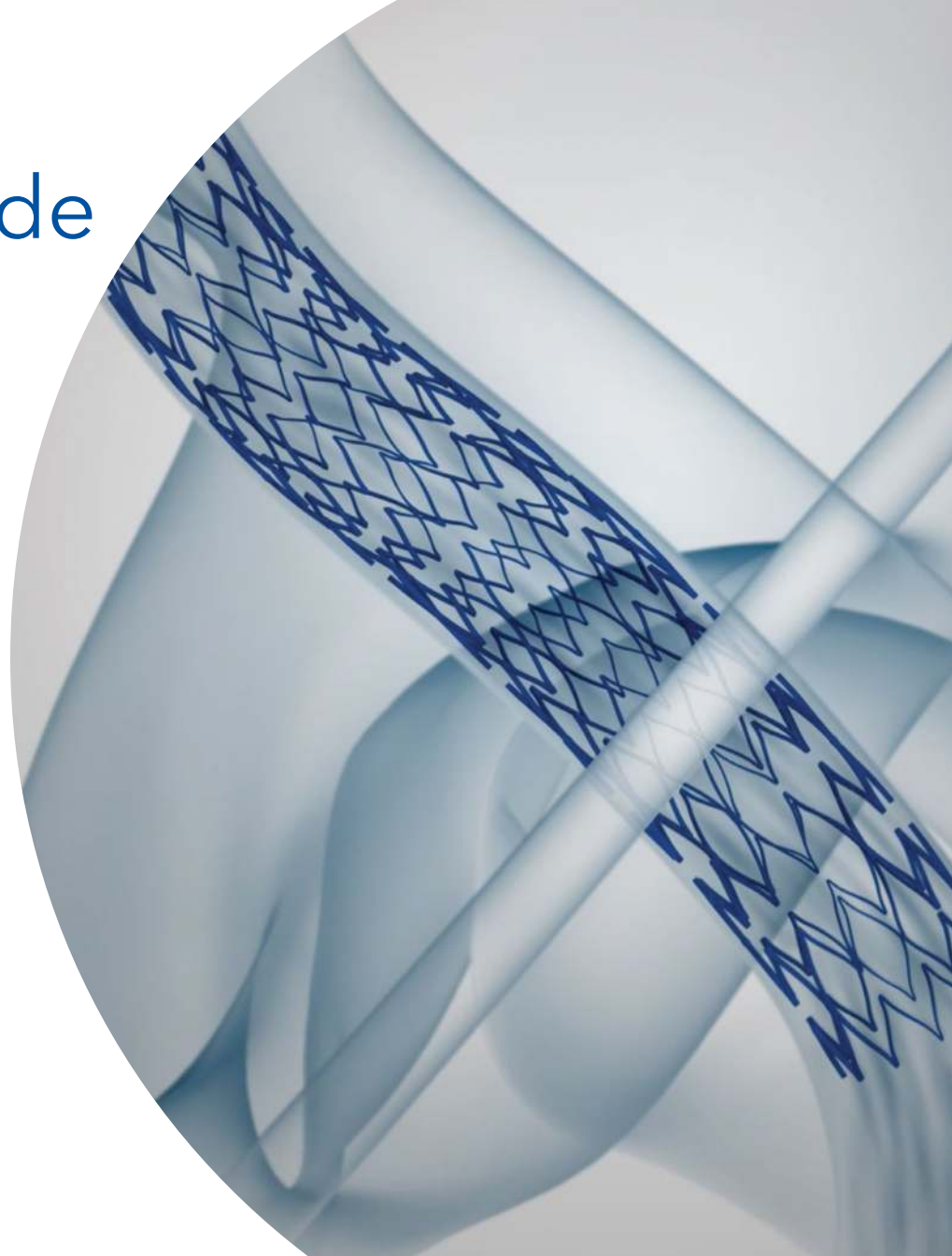
Durabilidade
para eles.

Demonstrou resistência, proporcionando liberdade de movimento aos seus pacientes^{1,2}

O stent Abre™ de nitinol mantém a integridade do lúmen e o fluxo em diversas anatomias dos pacientes.¹ Ele garante resistência radial e resistência à compressão, sem comprometer a flexibilidade.²

- Tecnologia única:
 - Design de células abertas com três pontos de conexão deslocados
 - Struts personalizados para cada tamanho
- Comportamentos consistentes ao longo das diferentes medidas (diâmetros e comprimentos).²

Os riscos incluem: dor, infarto do miocárdio, embolia pulmonar e reestenose do segmento com stent.



As evidências clínicas demonstram **confiabilidade no mundo real, mesmo em casos desafiadores.**¹

Testes em bancada demonstram **durabilidade de longo prazo.**²

.....

0% de taxa de fratura

- aos 3 anos em estudo clínico¹
- aos 50 anos em testes de bancada²

0% de taxa de migração no estudo clínico¹

Os riscos incluem: dor, infarto do miocárdio, embolia pulmonar e reestenose do segmento com stent.



Estudo Clínico

Abre™

Resultados aos 36 meses

36 meses

(dentro de 1.080 dias)

N = 200 indivíduos

Complicações

Incidência acumulada

(com base na estimativa de Kaplan-Meier)

TLR† 16.3% (32)

MAE† 10.2% (20)

Óbito por qualquer causa
pós-procedimento 1.5% (3)

Embolia pulmonar
cl clinicamente significativa 2.1% (4)

Complicação de sangramento
grave (pós-procedimento) 0.5% (1)

Trombose do stent 6.1% (12)

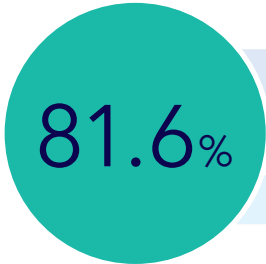
Migração do stent 0.0% (0)

Sangramento grave relacionado ao procedimento inicial†

0.0% (0)

Impacto
cl clinicamente
significativo
na qualidade
de vida...

Patência primária‡†¹



NIVL 97.1%

aDVT 76.5%

PTS 70.4%

50% de redução na gravidade da doença
venosa (pontuação do VCSS)¹

> 50% de redução nos sintomas em pacientes
com síndrome pós-trombótica (pontuação de
Villalta)¹

47.5% dos pacientes categorizados com
síndrome pós-trombótica (PTS)

35.8% dos pacientes com PTS apresentaram
oclusão completa

44% dos pacientes possuíam o stent se
estendendo abaixo do ligamento inguinal§

112.4 mm comprimento médio da lesão

...mesmo em
pacientes
complexos

†Os desfechos de segurança (MAE Principais eventos adversos e seus eventos componentes, TLR revascularização alvo da lesão e Sangramento Grave): % é a incidência cumulativa com base em Kaplan-Meier (número de indivíduos com o evento).

‡A patência primária foi definida como o cumprimento de todos os seguintes critérios: ausência de oclusão do segmento com stent da lesão-alvo, ausência de reestenose ≥ 50% do segmento com stent da lesão-alvo e ausência de revascularização clínica da lesão-alvo.

§Dados do local e laboratório central foram utilizados.

NIVL: Lesão da veia ilíaca não trombótica | aDVT:Trombose venosa profunda aguda | PTS: Síndrome pós trombótico.

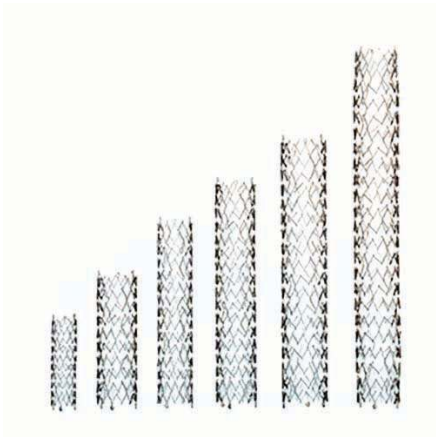
AB9G10040090

Código do produto Diâmetro Comprimento

Diâmetros do stent

Comprimentos dos stents e números de produto

	40 mm	60 mm	80 mm	100 mm	120 mm	150 mm
10 mm	AB9G10040090	AB9G10060090	AB9G10080090	AB9G10100090	AB9G10120090	AB9G10150090
12 mm	-	AB9G12060090	AB9G12080090	AB9G12100090	AB9G12120090	AB9G12150090
14 mm	-	AB9G14060090	AB9G14080090	AB9G14100090	AB9G14120090	AB9G14150090
16 mm	-	AB9G16060090	AB9G16080090	AB9G16100090	AB9G16120090	AB9G16150090
18 mm	-	AB9G18060090	AB9G18080090	AB9G18100090	AB9G18120090	AB9G18150090
20 mm	-	AB9G20060090	AB9G20080090	AB9G20100090	AB9G20120090	AB9G20150090



Referências

¹ Instruções de uso do stent ABRE™
² Dados de teste arquivados na Medtronic. Os resultados dos testes em bancada podem não ser indicativos do desempenho clínico.

Breve declaração

Uso pretendido/indicações: O sistema de stent autoexpansível venoso Abre™ (sistema de stent Abre™) é indicado para uso nas veias iliofemorais no tratamento de obstrução venosa sintomática do fluxo de saída.

Contraindicações: Não utilize o sistema de stent Abre™ em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel titânio (nitinol), em pacientes com lesão que impeça a completa insuflação de um cateter de dilatação com balão ou o correto posicionamento do stent ou do sistema de implante do stent, e em pacientes em que a terapia anticoagulante ou antiplaquetária seja contraindicada.

Potenciais Efeitos Adversos do Dispositivo na Saúde: Os potenciais efeitos adversos (por exemplo, complicações) associados ao uso do sistema de stent Abre™ incluem, mas não se limitam a, falha de acesso, infecção do local de acesso, reação alérgica

ao meio de contraste ou medicamentos do procedimento; aneurisma; fístula arteriovenosa; sangramento; hematomas; óbito; quebra do dispositivo; implantação inadequada do dispositivo; edema; embolização; febre; hematoma; hipertensão; hipotensão, náusea ou outra resposta vasovagal; infecção; infarto do miocárdio, arritmia ou outra insuficiência cardiovascular; reparo cirúrgico aberto; dor; pseudoaneurisma; insuficiência renal ou falência renal (nova ou piorada); dificuldade respiratória ou embolia pulmonar; seps; fratura do stent; malposicionamento do stent; migração do stent; acidente vascular cerebral, embolia paradoxal, ataque isquêmico transitório ou hemorragia intracerebral; necrose tecidual; oclusão venosa, restenose ou trombose, dentro ou fora do segmento com stent; e danos aos vasos, incluindo lesão íntima, dissecação, perfuração ou ruptura..

Advertências, precauções e instruções de uso podem ser encontrados no rótulo do produto.

medtronic.com/abrestent

Conteúdo apenas para profissionais da saúde.

Observação aos pacientes: Todos os dispositivos mostrados aqui são produtos de prescrição e devem ser obtidos de um profissional ou médico licenciado. Os pacientes não podem adquirir diretamente da Medtronic.

IMPORTANTE: Por favor, consulte o manual na embalagem para ver todas as instruções, contraindicações, avisos e precauções.

Registro Anvisa: 10349001275 ©2023 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Outros, são em conjunto marcas registradas da Medtronic™. Marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Todas outras marcas são marcas registradas de uma empresa da Medtronic. BR-NA-2300264. Agosto 2023

