

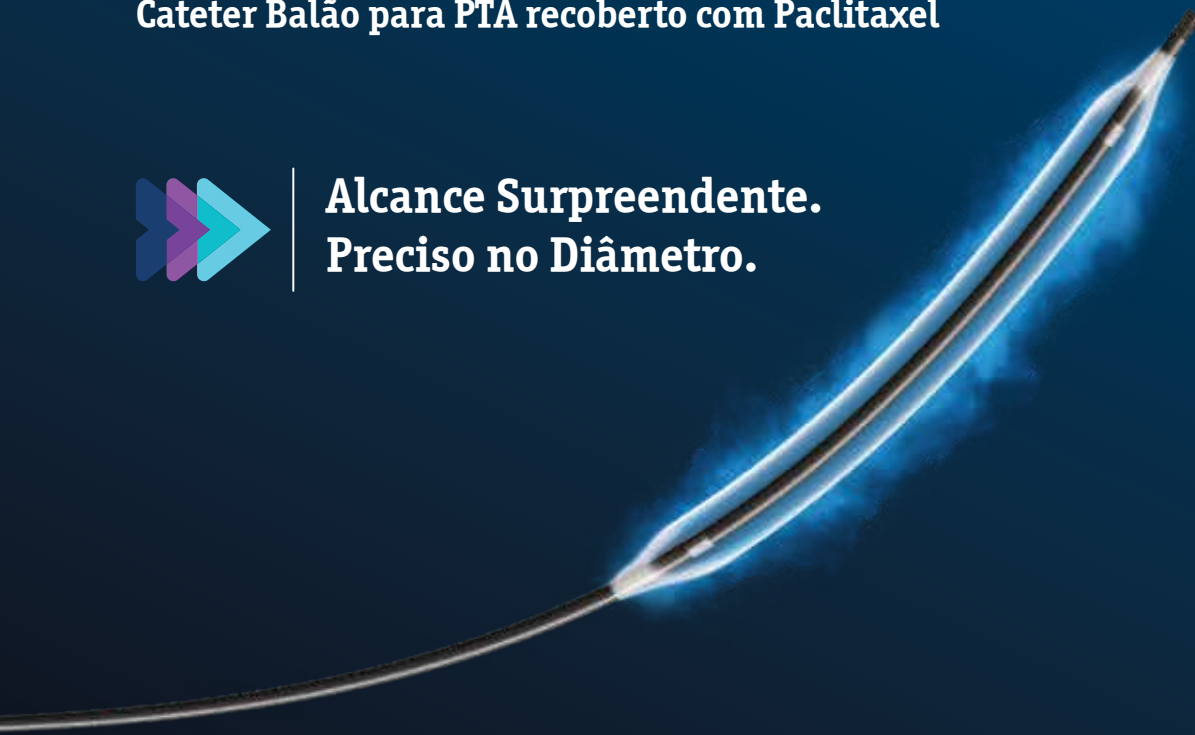
LITOSTM

Cateter Balão para PTA recoberto com Paclitaxel

Boston
Scientific
Avançando a ciência pela vidaTM



**Alcance Surpreendente.
Preciso no Diâmetro.**



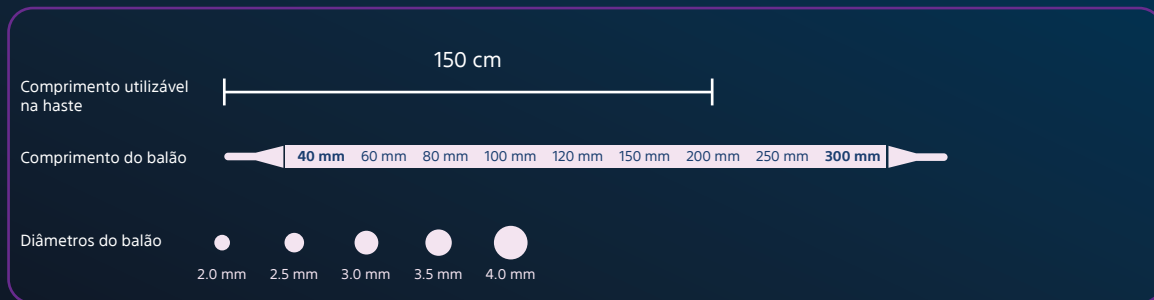
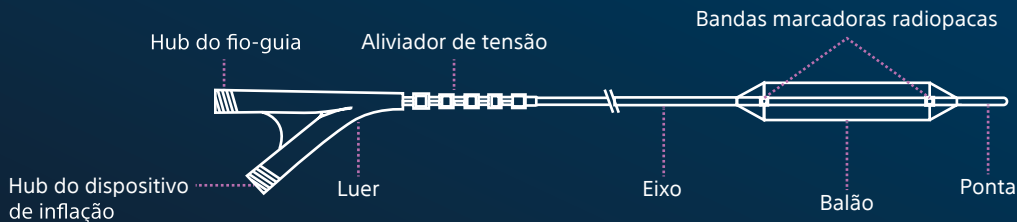
.014"



Matriz Dimensional

Cada caso é diferente. Cada paciente é único. O DCB **Litos™** oferece uma ampla gama de tamanhos, garantindo opções de tratamento abrangentes para todos os tipos de lesões e pacientes.

- Cateter-balão over-the-wire (OTW)
- Eixo de lúmen duplo (lúmen do fio-guia e lúmen de insuflação)



DCB: Balão revestido com fármaco



Compatibilidade em French

DCB Litos 0,014" OTW: Comprimento utilizável da haste 150 Compatibilidade (F)

		Diâmetro do balão (mm)				
		2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
Comprimentos do balão	40 mm	4 F *	4 F *	4 F *	4 F *	4 F *
	60 mm	4 F	4 F	4 F	4 F *	4 F
	80 mm	4 F	4 F	4 F	4 F	4 F
	100 mm	4 F	4 F	4 F	4 F	4 F
	120 mm	4 F	4 F	4 F	4 F	4 F
	150 mm	4 F	4 F	4 F	4 F	4 F
	200 mm	4 F	4 F	4 F	4 F	4 F
	250 mm	-	4 F	4 F	4 F *	4 F *
	300 mm	4 F	4 F	4 F	4 F *	4 F *

* Produtos não disponíveis no Brasil



Tecnologia de última geração

O estearato de magnésio é um revestimento de última geração que transfere eficientemente o fármaco para o tecido, mantendo a estabilidade do revestimento do fármaco.

Fármaco	Dose do fármaco ²	Morfologia do fármaco	Excipiente
Paclitaxel	3 µg/mm ²	Cristalino, revestido em estado inflado	Estearato de Magnésio

Estearato de magnésio

Desenvolvido pelo Prof. Ulrich Speck, inventor do primeiro DCB comercializado

Excipiente natural, lipofílico e sem polímeros

Minimiza a perda de fármaco (<10%) durante a administração

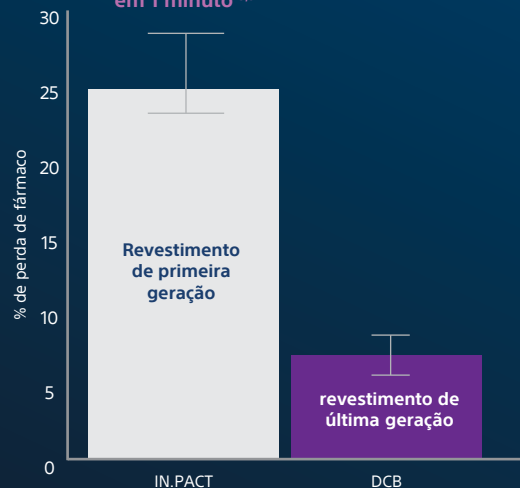
Aumenta a estabilidade do revestimento de paclitaxel

Tecnologia Exclusiva de DCB de última geração

DCB: Balão revestido com fármaco



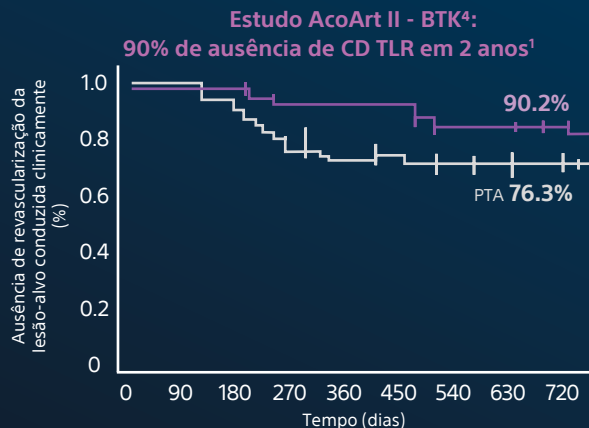
% de fármaco do DCB perdido no sistema em 1 minuto^{3,5}



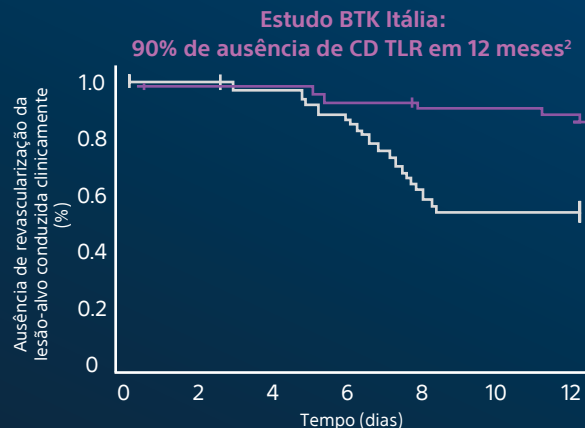


Resultados comprovadamente superiores

Dois RCT demonstraram que o DCB Litos™ é superior à PTA em lesões BTK.



Características da lesão	DCB (N=65)	PTA (N=66)	p-value
Comprimento da lesão	177 mm	186 mm	0.56
OTC	75.4%	78.8%	0.54
Características dos pacientes	DCB (N=61)	PTA (N=59)	p-value
Diabetes	74%	71%	0.75
Rutherford 5	39%	47%	0.76
Rutherford 6	15%	12%	



Características da lesão	DCB (N=65)	PTA (N=66)	p-value
Comprimento da lesão	168 mm	187 mm	0.30
OTC	68%	67%	0.8
Características dos pacientes	DCB (N=61)	PTA (N=59)	p-value
Diabetes	100%	93%	0.06
Rutherford 5	83.5%	85.5%	0.8
Rutherford 6	9.3%	7.3%	

BTK: Abaixo do joelho; CD TLR: Revascularização da lesão alvo conduzida clinicamente; DCB: Balão revestido com fármaco; PTA: Angioplastia transluminal percutânea; RTC: Estudo controlado, randomizado

Litos™ 0,014" OTW | Balão revestido com fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 150 cm

Cód. UPN	Descrição do Produto	Compatibilidade em French (F)	RBP (bar)
LTS20060DG	2.0 mm x 60 mm 150 cm	4 F	18
LTS20080DG	2.0 mm x 80 mm 150 cm	4 F	18
LTS20100DG	2.0 mm x 100 mm 150 cm	4 F	18
LTS20120DG	2.0 mm x 120 mm 150 cm	4 F	18
LTS20150DG	2.0 mm x 150 mm 150 cm	4 F	16
LTS20200DG	2.0 mm x 200 mm 150 cm	4 F	16
LTS20250DG	2.0 mm x 250 mm 150 cm	4 F	16
LTS20300DG	2.0 mm x 300 mm 150 cm	4 F	16
LTS25060DG	2.5 mm x 60 mm 150 cm	4 F	18
LTS25080DG	2.5 mm x 80 mm 150 cm	4 F	18
LTS25100DG	2.5 mm x 100 mm 150 cm	4 F	18
LTS25120DG	2.5 mm x 120 mm 150 cm	4 F	18
LTS25150DG	2.5 mm x 150 mm 150 cm	4 F	16
LTS25200DG	2.5 mm x 200 mm 150 cm	4 F	16
LTS25250DG	2.5 mm x 250 mm 150 cm	4 F	16
LTS25300DG	2.5 mm x 300 mm 150 cm	4 F	16

Cód. UPN	Descrição do Produto	Compatibilidade em French (F)	RBP (bar)
LTS30060DG	3.0 mm x 60 mm 150 cm	4 F	18
LTS30080DG	3.0 mm x 80 mm 150 cm	4 F	18
LTS30100DG	3.0 mm x 100 mm 150 cm	4 F	18
LTS30120DG	3.0 mm x 120 mm 150 cm	4 F	18
LTS30150DG	3.0 mm x 150 mm 150 cm	4 F	16
LTS30200DG	3.0 mm x 200 mm 150 cm	4 F	16
LTS30250DG	3.0 mm x 250 mm 150 cm	4 F	16
LTS30300DG	3.0 mm x 300 mm 150 cm	4 F	16
LTS35080DG	3.5 mm x 80 mm 150 cm	4 F	18
LTS35100DG	3.5 mm x 100 mm 150 cm	4 F	18
LTS35120DG	3.5 mm x 100 mm 150 cm	4 F	18
LTS35150DG	3.5 mm x 120 mm 150 cm	4 F	18
LTS30200DG	3.5 mm x 200 mm 150 cm	4 F	16
LTS40060DG	4.0 mm x 60 mm 150 cm	4 F	18
LTS40080DG	4.0 mm x 80 mm 150 cm	4 F	18
LTS40100DG	4.0 mm x 100 mm 150 cm	4 F	18
LTS40120DG	4.0 mm x 120 mm 150 cm	4 F	18
LTS40150DG	4.0 mm x 150 mm 150 cm	4 F	16
LTS40200DG	4.0 mm x 200 mm 150 cm	4 F	16
LTS40300DG	4.0 mm x 300 mm 150 cm	4 F	16



Referências

1. Liistro F, Angioli P, Ventoruzzo G, Ducci K, Reccia MR, Ricci L, Falsini G, Scatena A, Pieroni M, Bolognese L. Randomized Controlled Trial of Acotec Drug-Eluting Balloon Versus Plain Balloon for Below-the-Knee Angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020 Oct 12;13(19):2277-2286. doi: 10.1016/j.jcin.2020.06.045. Epub, 16 de set de 2020 PMID: 32950416.
2. Kelsch B, Scheller B, Biedermann M, et al. Dose response to Paclitaxel-coated balloon catheters in the porcine coronary overstretch and stent implantation model. *Invest Radiol.* 2011;46(4):255-63.
3. Acotec internal test report
4. Jia X, Zhuang B, Wang F, Gu Y, Zhang J, Lu X, Dai X, Liu Z, Bi W, Liu C, Wang S, Liistro F, Guo W. Drug-Coated Balloon Angioplasty Compared With Uncoated Balloons in the Treatment of Infrapopliteal Artery Lesions (AcoArt II-BTK). *J Endovasc Ther.* 2021 Apr;28(2):215-221. doi: 10.1177/1526602820969681. Epub, 29 de out de 2020 PMID: 33118432. 2. Liistro F, Angioli P, Ventoruzzo G, Ducci K, Reccia MR, Ricci L, Falsini G, Scatena A, Pieroni M, Bolognese L. Randomized Controlled Trial of Acotec Drug-Eluting Balloon Versus
5. Based on preclinical pharmacokinetic analysis for Zilver PTX (Dake MD, et al. *J Vasc Interv Radiol.* 2011;22(5):603-610.); IN.PACT Paci c, Lutonix and Ranger DCBs (Gongora CA, et al. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015 Jul;8(8):1115-1123. doi: 10.1016/j.jcin.2015.03.020.)

O Litos™ é fabricado pela ACOTEC Scientific Co. Ltd. e distribuído exclusivamente pela Boston Scientific.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores.

ATENÇÃO: A legislação restringe a venda desses dispositivos por médicos ou sob sua orientação. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. Os produtos foram incluídos apenas para informativos e podem não estar aprovados ou disponíveis em alguns países. Este material não deve ser utilizado na França.

2024 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES: O objetivo desses materiais é descrever considerações clínicas comuns e etapas de procedimentos para o uso de tecnologias de referência, mas podem não ser apropriados para todos os pacientes ou casos. As decisões relativas ao atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico, levando em consideração todas as informações disponíveis para o caso individual. A Boston Scientific (BSC) não promove nem incentiva o uso de seus dispositivos fora de sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos dos resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar.

PI-2074005-AA

**Boston
Scientific**

Avançando a ciência pela vida™

www.bostonscientific.com.br

© 2024 Boston Scientific
Corporation ou suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

ORCHID™

Cateter Balão para PTA recoberto com Paclitaxel

Boston
Scientific
Avançando a ciência pela vida™



Extenso em Tamanho.
Entrega eficaz.



.035"

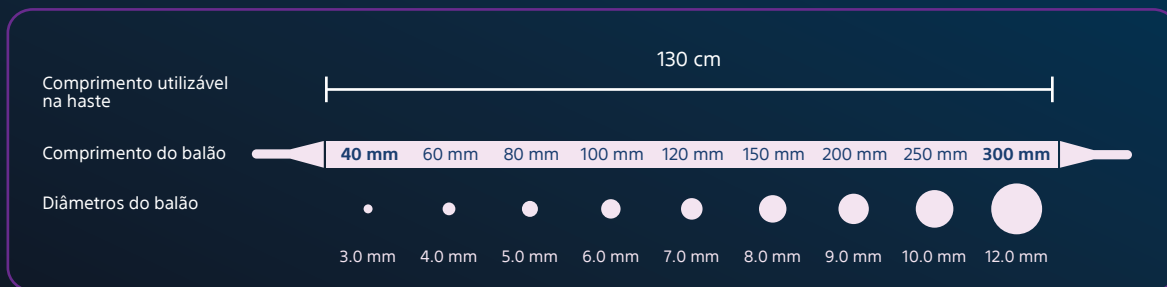
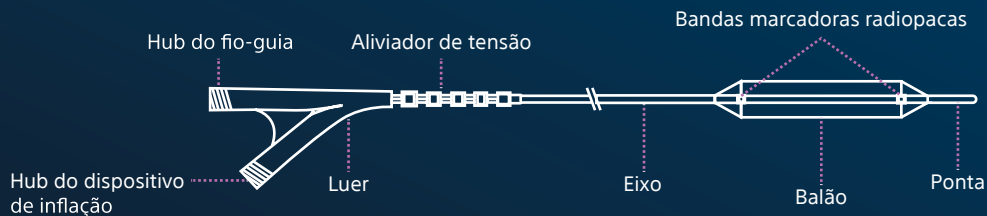
*A maior matriz dimensional



Matriz Dimensional

Cada caso é diferente. Cada paciente é único. O DCB **Orchid™** oferece uma ampla gama de tamanhos, garantindo opções de tratamentos abrangentes para todos os tipos de lesões e pacientes.

- Cateter-balão over-the-wire (OTW)
- Eixo de lúmen duplo (lúmen do fio-guia e lúmen de insuflação)



DCB: Balão revestido com fármaco



Compatibilidade em French

DCB Orchid™ 0,035 OTW: Comprimento utilizável da haste 130 Compatibilidade em French(F)

Comprimentos do balão	Diâmetro do balão (mm)									
	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.0	
	40 mm	5F*	5F*	6F*	6F*	6F	7F	7F*	7F*	8F
	60 mm	5F	5F	6F	6F	6F	7F	7F	7F	8F
	80 mm	5F	5F	6F	6F	6F	7F	7F*	7F	8F
	100 mm	5F	5F	6F	6F	6F	7F*	7F*	7F*	8F*
	120 mm	5F	6F	6F	6F	6F*	7F	7F*	7F*	8F*
	150 mm	5F	6F	6F	7F	7F				
	200 mm	5F	6F	6F	7F	7F*				
	250 mm	5F	6F	6F	7F	7F*				
300 mm	5F	6F	6F	7F	7F*					

*Produtos pendentes de importação

Tecnologia de última geração

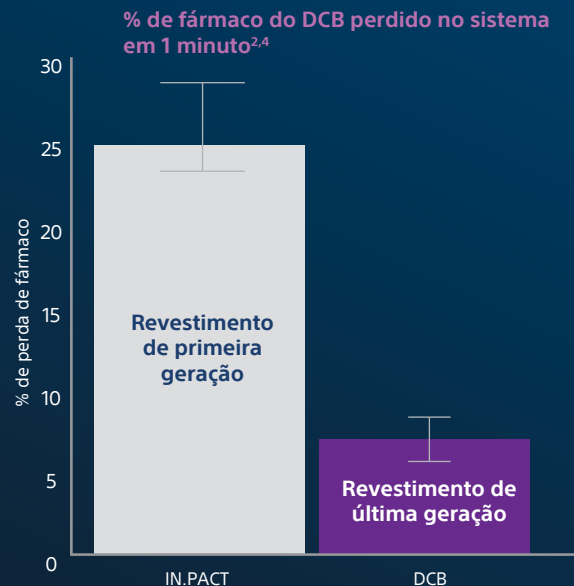
O estearato de magnésio é um revestimento de última geração que transfere eficientemente o fármaco para o tecido, mantendo a estabilidade do revestimento do fármaco.

Fármaco	Dose do fármaco ¹	Morfologia do fármaco	Excipiente
Paclitaxel	3µg/mm ²	Cristalino, revestido em estado inflado	Estearato de Magnésio

Estearato de magnésio



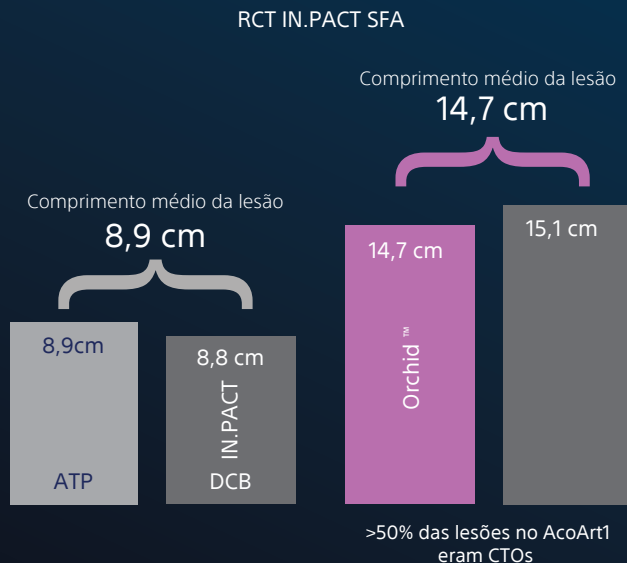
DCB: Balão revestido com fármaco



Resultados Finais

O estudo¹ incluiu pacientes com lesões muito mais longas em comparação com estudos anteriores.^{3,4}

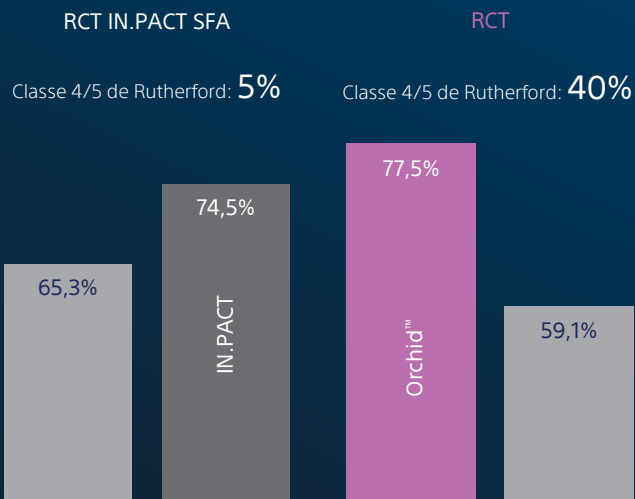
Comprimento médio da lesão (cm)



Acoart I Trial + In Pact SFA

O Orchid™ demonstrou ausência semelhante do CD-TLR em comparação com o IN.PACT em 5 anos em lesões mais complexas:^{3,4}

Ausência de CD-TLR em 5 anos*



CD - TLR: Revascularização da lesão-alvo conduzida clinicamente; CTO: Oclusão total crônica;
PTA: Angioplastia transluminal percutânea; RCT: Estudo controlado, randomizado; SFA: Artéria femoral superficial

3.0

4.0

5.0

6.0

7.0

8.0

9.0

10.0

12.0

Orchid™ 0,035 OTW | Balão revestido com fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 130 cm

Cód. UPN	Descrição do produto	Compatibilidade em French (F)	RBP (bar)	Cód. UPN	Descrição do produto	Compatibilidade em French	RBP (bar)
ORC03100BG	3.0 mm x 100 mm 130 cm	5 F	14	ORC05060BG	5.0 mm x 60 mm 130 cm	6 F	17
ORC03120BG	3.0 mm x 120 mm 130 cm	5 F	14	ORC05080BG	5.0 mm x 80 mm 130 cm	6 F	17
ORC03150BG	3.0 mm x 150 mm 130 cm	5 F	14	ORC05100BG	5.0 mm x 100 mm 130 cm	6 F	17
				ORC05120BG	5.0 mm x 120 mm 130 cm	6 F	17
				ORC05150BG	5.0 mm x 150 mm 130 cm	6 F	14
ORC04060BG	4.0 mm x 60 mm 130 cm	5 F	18	ORC05200BG	5.0 mm x 200 mm 130 cm	6 F	14
ORC04080BG	4.0 mm x 80 mm 130 cm	5 F	18	ORC05250BG	5.0 mm x 250 mm 130 cm	6 F	14
ORC04100BG	4.0 mm x 100 mm 130 cm	5 F	18	ORC05300BG	5.0 mm x 300 mm 130 cm	6 F	14
ORC041200BG	4.0 mm x 120 mm 130 cm	6 F	18				
ORC041500BG	4.0 mm x 150 mm 130 cm	6 F	14	ORC06060BG	6.0 mm x 60 mm 130 cm	6 F	17
ORC04200BG	4.0 mm x 200 mm 130 cm	6 F	14	ORC06080BG	6.0 mm x 80 mm 130 cm	6 F	17
ORC04250BG	4.0 mm x 250 mm 130 cm	6 F	14	ORC06100BG	6.0 mm x 100 mm 130 cm	6 F	17
ORC04300BG	4.0 mm x 300 mm 130 cm	6 F	14	ORC06120BG	6.0 mm x 120 mm 130 cm	6 F	17
				ORC06150BG	6.0 mm x 150 mm 130 cm	7 F	12
				ORC06200BG	6.0 mm x 200 mm 130 cm	7 F	12
				ORC06250BG	6.0 mm x 250 mm 130 cm	7 F	12
				ORC06300BG	6.0 mm x 300 mm 130 cm	7 F	12

3.0

4.0

5.0

6.0

7.0

8.0

9.0

10.0

12.0

Orchid™ 0,035 OTW | Balão revestido com fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 130 cm

Cód. UPN	Descrição do produto	Compatibilidade em French (F)	RBP (bar)	Cód. UPN	Descrição do produto	Compatibilidade em French	RBP (bar)
ORC07040BG	7.0 mm x 40 mm 130 cm	6 F	16	ORC10060BG	10.0 mm x 60 mm 130 cm	7 F	11
ORC07060BG	7.0 mm x 60 mm 130 cm	6 F	16	ORC10080BG	10.0 mm x 80 mm 130 cm	7 F	11
ORC07080BG	7.0 mm x 80 mm 130 cm	6 F	16	ORC10100BG	10.0 mm x 100 mm 130 cm	7 F	11
ORC07100BG	7.0 mm x 100 mm 130 cm	6 F	16				
ORC07150BG	7.0 mm x 150 mm 130 cm	7 F	12				
				ORC12040BG	12.0 mm x 40 mm 130 cm	8 F	11
ORC08040BG	8.0 mm x 40 mm 130 cm	7 F	14	ORC12060BG	12.0 mm x 60 mm 130 cm	8 F	11
ORC08060BG	8.0 mm x 60 mm 130 cm	7 F	14	ORC12080BG	12.0 mm x 80 mm 130 cm	8 F	11
ORC08080BG	8.0 mm x 80 mm 130 cm	7 F	14				
ORC08120BG	8.0 mm x 120 mm 130 cm	7 F	14				
ORC09060BG	9.0 mm x 60 mm 130 cm	7 F	14				

Referências:

1. Kelsch B, Scheller B, Biedermann M, et al. Dose response to Paclitaxel - coated balloon catheters in the porcine coronary overstretch and Stent implantation model. Invest Radiol. 2011;46(4):25-63.
2. Based on preclinical Pharmacokinetic analysis for Zilver PTX (Dake MD, et al. J Vasc Interv Radiol. 2011;22(5):603-610); IN.PACT Pac, Lutonix and Ranger DCBs (Gorgora CA, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2015 Jul;8(8):1115-1123. doi: 10.1016/j.jcin.2015.03.020.); and Eluvia (Müller-Hülsbeck S. Expert Opin Drug Deliv. 5 de Out de 2016:1-6.)
3. Laird JA, Schneider PA, Ja MR, et al. Long-Term clinical effectiveness of a Drug-coated Balloon for the Treatment of Femoropopliteal Lesions. Circ Cardiovasc Interv. Jun de 2019;12(6).
4. Xu Y, Liu J, Zhang J, et al. Long-term safety and efficacy of angioplasty of femoropopliteal artery disease with drug-coated balloons for the ACO trial. J Vasc Surg. 2021;74(3):756-62

O Orchid é fabricado pela ACOTEC Scientific Co. Ltd. e distribuído exclusivamente pela Boston Scientific.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores.

ATENÇÃO: A legislação restringe a venda desses dispositivos por médicos ou sob sua orientação. As indicações, contra-indicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. Os produtos foram incluídos apenas para fins informativos e podem não estar aprovados ou disponíveis em alguns países. Este material não deve ser utilizado na França.

2024 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES: O objetivo desses materiais é descrever considerações clínicas comuns e etapas de procedimentos para o uso de tecnologias de referência, mas podem não ser apropriados para todos os pacientes ou casos. As decisões relativas ao atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico, levando em consideração todas as informações disponíveis para o caso individual. A Boston Scientific (BSC) não promove nem incentiva o uso de seus dispositivos fora de sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos dos resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar.

PI-2074005-AA

**Boston
Scientific**

Avançando a ciência pela vida™

www.bostonscientific.com.br

© 2024 Boston Scientific
Corporation ou suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

RANGER™

Cateter Balão para PTA recoberto com Paclitaxel



**Resultados Excepcionais.
Entrega sem Esforço.**



.018"



Entrega sem Esforço

Ranger™ DCB é construído na plataforma do Balão .018", Sterling™⁶, que é líder de mercado

Ranger tem o perfil mais baixo de ponta⁷ e compatibilidade com fios-guia .014"/.018"



Ranger fotografado sobre um fio .014"

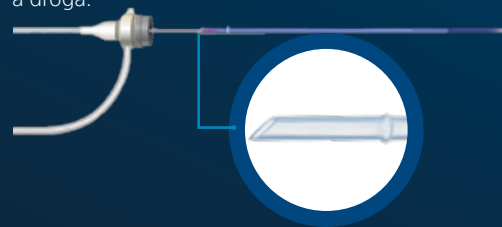
Ranger DCB tem uma matriz abrangente e é compatível com acesso pedal⁸

Matriz Ranger	40 mm	60 mm	80 mm	100 mm	120 mm	150 mm	200 mm
2 mm			4F	4F	4F	4F	
2.5 mm			4F	4F	4F	4F	
3 mm			4F	4F	4F	4F	
3.5 mm			4F	4F	4F	4F	
4 mm	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F
5 mm	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F
6 mm	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F
7 mm	6F	6F	6F	6F	6F	6F	6F
8 mm	5F	5F	5F				

Cateter Over-the-wire com comprimentos de 80cm, 90cm, 135cm e 150cm

Ferramenta/Bainha de Introdução Exclusiva

Serve como uma proteção ao balão e à droga, ajudando a prevenir a perda de droga durante a inserção e limitando a exposição do médico à droga.

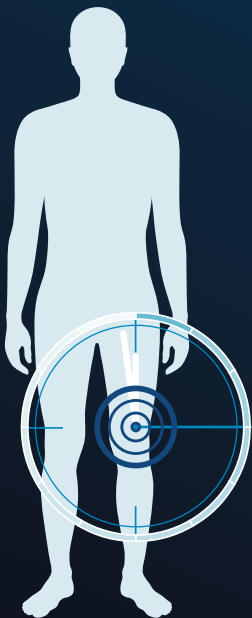




Transferência de Droga Eficiente

TransPax™ reduz a perda de partículas⁹ e a exposição sistêmica do paciente⁵

TransPax (Ester de Citrato + Paclitaxel em baixa dose*) é um revestimento de última geração que eficientemente transfere a droga ao tecido, resultando em perviedade próxima a 90% em 12 meses¹



TransPax é LIPOFÍLICO

(adere ao tecido de lesão gordurosa)

Permite uma entrega direcionada e eficiente de Paclitaxel em dose baixa na lesão



ALTA PERVIEDADE¹

Ranger demonstrou aproximadamente 90% de patência primária em 12 meses em ambos os estudos: COMPARE e RANGER II SFA



TransPax é HIDROFÓBICO

(repele água)

Protege o medicamento de se dissolver no sangue antes da implantação e limita o desperdício de medicamento



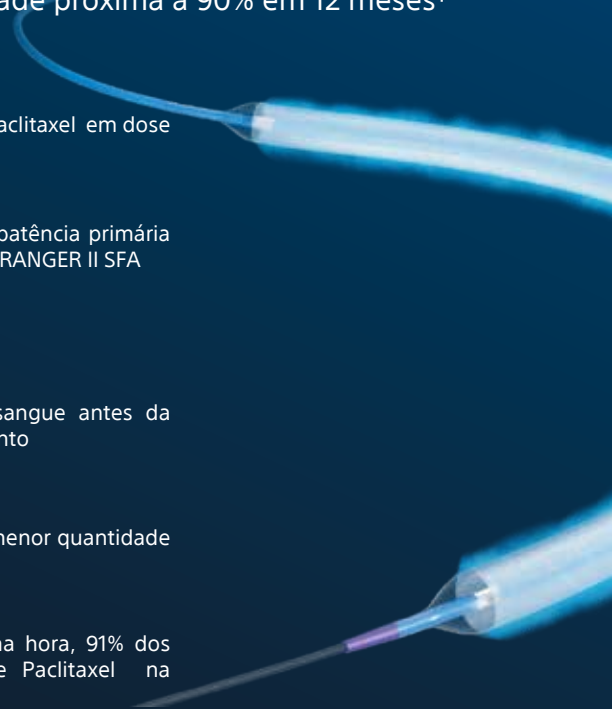
REDUZ A PERDA DE PARTÍCULAS⁹

Conforme publicado em JACC CI, Ranger teve a menor quantidade de perda de partículas



BAIXA EXPOSIÇÃO SISTÊMICA À DROGA⁵

No subestudo Ranger II SFA PK, dentro de uma hora, 91% dos pacientes, não tinham níveis mensuráveis de Paclitaxel na corrente sanguínea.





Resultados Excepcionais

Ranger™ DCB demonstrou resultados consistentes com aproximadamente 90% de perviade em 12 meses nos estudos Ranger II SFA e COMPARE¹.

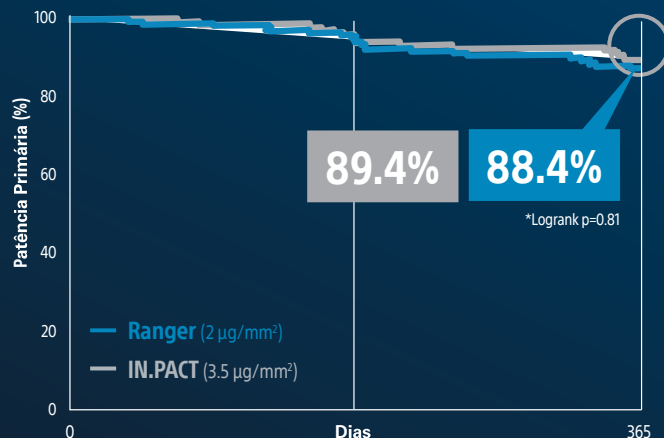
Estudo Clínico COMPARE²

O primeiro Head-to-Head Prospectivo mundial, randomizado controlado "RCT"(1:1) comparando o balão farmacológico de baixa dose Ranger™ ao balão de alta dose IN.PACT™.

Ranger demonstrou patência primária similar ao IN.PACT com metade da dose total de droga³ em 12 meses

Em 24 meses, Ranger também teve patência primária similar ao IN.PACT⁴ com metade da dose total de droga³

PATÊNCIA PRIMÁRIA | ESTIMATIVA KAPLAN-MEIER 12 MESES



Ranger n=207 IN.PACT n=207

A média de comprimento das lesões alvo no Estudo COMPARE foi ~126mm

ATENÇÃO: A legislação restringe a venda desses dispositivos por médicos ou sob sua orientação. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. Os produtos foram incluídos apenas para fins informativos e podem não estar aprovados ou disponíveis em alguns países. Este material não deve ser utilizado na França.

2024 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES: O objetivo desses materiais é descrever considerações clínicas comuns e etapas de procedimentos para o uso de tecnologias de referência, mas podem não ser apropriados para todos os pacientes ou casos. As decisões relativas ao atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico, levando em consideração todas as informações disponíveis para o caso individual. A Boston Scientific (BSC) não promove nem incentiva o uso de seus dispositivos fora de sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos dos resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar. PI-2074005-AA



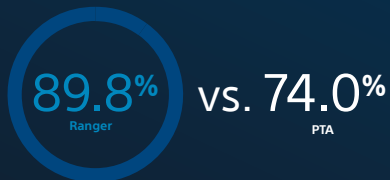
Resultados Excepcionais

Estudo Pivotal RANGER™ II SFA⁵

Prospectivo, Multicêntrico, Randomizado Controlado.
Balão Farmacológico Ranger vs. Balão Convencional (3:1). Follow-up durante 5 anos.

PATÊNCIA PRIMÁRIA | ESTIMATIVA KAPLAN-MEIER 12 MESES

*Logrank $p = 0.0005$.



CARACTERÍSTICAS CHAVE	Ranger	PTA	p-value
Idade	70.6	69.1	0.189
Fumantes (atual/ex)*	85.3%	84.7%	0.019
Diabéticos	42.4%	43.9%	0.806
Comprimento da lesão alvo (mm)**	82.5	79.9	0.655
Cálcio Moderado/Severo***	47.8%	62.2%	0.73

Ranger n=278 PTA n=98

* Fumantes atuais : Ranger 31.3%, PTA 45.9%, p -value=0.009.

Ex-fumantes: Ranger 54.0%, PTA 38.8%, p -value=0.010

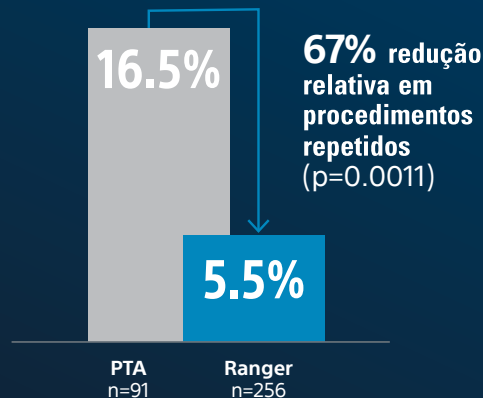
** Medido em laboratório central

*** PACSS Grau 3/4 pode ser considerado similar à calcificação moderada/severa.

Grau 3: 36.3% Ranger, 52.0% PTA, $p=0.006$, Grau 4: 11.5% Ranger, 10.2% PTA, $p=0.724$

Ranger demonstrou CD_TLR significativamente mais baixo e nenhuma diferença na mortalidade vs. PTA em 12 meses

TLR CLINICAMENTE ORIENTADO



Mortalidade por todas as causas em 12 meses:

Ranger 1.9% (n=260) vs. PTA 2.1% (n=92²), $p=0.8794^2$

3.0

4.0

5.0

6.0

7.0

8.0

9.0

10.0

12.0

Ranger™ 0.018" | Balão revestido com Fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 80, 90, 135 e 150

UPN / Referência	Descrição do Produto	Compatibilidade em French (F)	RPB (bar)
H74939220200810	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 80mm	4F	14
H74939220201010	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 100mm	4F	14
H74939220201210	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 120mm	4F	14
H74939220201510	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 150mm	4F	14
H74939220250810	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 80mm	4F	14
H74939220251010	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 100mm	4F	14
H74939220251210	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 120mm	4F	14
H74939220251510	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 150mm	4F	14
H74939220300810	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 80mm	4F	14
H74939220301010	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 100mm	4F	14
H74939220301210	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 120mm	4F	14
H74939220301510	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 150mm	4F	14
H74939220350810	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 80mm	4F	14
H74939220351010	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 100mm	4F	14
H74939220351210	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 120mm	4F	14
H74939220351510	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 150mm	4F	14
H74939220400810	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 80mm	5F	14
H74939220401010	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 100mm	5F	14
H74939220401210	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 120mm	5F	14
H74939220401510	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 150mm	5F	14
H74939219400410	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219400610	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 60 mm	5F	14
H74939219400880	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219401080	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 100 mm	5F	14

3.0

4.0

5.0

6.0

7.0

8.0

9.0

10.0

12.0

Ranger™ 0.018" | Balão revestido com Fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 80, 90, 135 e 150

UPN / Referência	Descrição do Produto	Compatibilidade em French (F)	RPB (bar)
H74939319402010	RANGER DCB 4X200mm 150 cm	5F	14
H74939219500410	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219500610	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 60 mm	5F	14
H74939219500810	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219501010	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 100 mm	5F	14
H74939319501210	RANGER DCB 5X120mm 150cm	5F	14
H74939319501510	RANGER DCB 5X150mm 150cm	5F	14
H74939319502010	RANGER DCB 5X200mm 150cm	5F	14
H74939219600410	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219600480	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219600610	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 60 mm	5F	14
H74939219600810	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219600880	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219601010	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 100 mm	5F	14
H74939319601210	RANGER DCB 6X120mm 150cm	5F	14
H74939319601510	RANGER DCB 6X150mm 150cm	5F	14
H74939319602010	RANGER DCB 6X200mm 150cm	5F	14
H74939219700410	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 40 mm	6F	14
H74939219700610	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 60 mm	6F	14
H74939219700810	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 80 mm	6F	14
H74939219701010	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 100 mm	6F	14
H74939219800610	RANGER DCB OTW 8.0 mm X 60 mm	6F	14
H74939219800810	RANGER DCB OTW 8.0 mm X 80 mm	6F	14
H74939319701210	RANGER DCB 7X120mm 150cm	6F	14
H74939319701510	RANGER DCB 7X150mm 150cm	6F	14
H74939319702010	RANGER DCB 7X200mm 150cm	6F	14

RANGER™

Balão Farmacológico



Entrega Sem Esforço:

Ranger™ é construído na plataforma do balão .018"/.014"
Sterling™ com compatibilidade aos fios-guia .018"/.014" e o menor perfil de ponta⁷.



Transferência de Droga Eficiente:

Transpax™ é um revestimento de última geração que eficientemente transfere a droga ao tecido, resultando em perviedade próxima a 90% em 12 meses¹ enquanto reduz a perda de partículas⁹ e a exposição sistêmica do paciente⁵.



Resultados Excepcionais:

Ranger™ demonstrou resultados consistentes com aproximadamente 90% de patência primária em 12 meses nos estudos Ranger II SFA⁵ e Compare¹.



Referências:

1. COMPARE Clinical Trial 12-Month Full Cohort Results presented by Sabine Steiner, MD. LINC 2020. K-M Primary Patency = 88.4%. RANGER II SFA Pivotal Trial 12-Month Results presented by Marianne Brodmann. LINC 2020. K-M Primary Patency = 89.8%
2. Dados DRG, CY 2019, 0,018" PTA Balloons.
3. Boston Scientific Data on File. Ranger Catheter Competitive Testing Report, 92517674. Medições tiradas de dispositivos 6 x 10 para Ranger DCB, Lutonix™ 035 DCB, In.PACT Admiral DCB e Stellarex™ 035 DCB. Medições do Lutonix 018 DCB feitas de dispositivos 6 x 120.
4. Boston Scientific Data on File. Relatório de teste competitivo de cateter Ranger, 92517674. Diâmetros de Ranger ≤ 6mm, teste realizado com Terumo GLIDESHEATH SLEDER™ 5F.*Densidade de dose de droga = 2 µg/mm².
5. Gongora et al. Estudo Comparativo de Balões Revestidos com Fármacos. JACC Cardiovasc Interv. 2015 doi.org/10.1016/j.jcin.2015.03.020.
6. Dados DRG, CY 2019, 0,018" PTA Balloons.
7. Boston Scientific Data on File. Ranger Catheter Competitive Testing Report, 92517674. Medições tiradas de dispositivos 6 x 120 para Ranger DCB, Lutonix™ 035 DCB, In.PACT Admiral DCB e Stellarex™ 035 DCB. Medições do Lutonix 018 DCB feitas de dispositivos 6 x 120.
8. Boston Scientific Data on File. Relatório de teste competitivo de cateter Ranger, 92517674. Diâmetros de Ranger ≤ 6 mm, teste realizado com Terumo GLIDESHEATH SLENDER™ 5F.Ranger II SFA PK Substudy apresentado por Ravish Sachar, MD. VIVA 2019.
9. RANGER II SFA PK Substudy apresentado por Ravish Sachar, MD. VIVA 2019. Em uma hora, 11 de 12 pacientes não tinham níveis mensuráveis de paclitaxel na corrente sanguínea. Às três horas, o 12º paciente não tinha níveis mensuráveis de paclitaxel na corrente sanguínea. O limite de quantificação foi definido como <1 ng ml < body>

**Boston
Scientific**

Avançando a ciência pela vida™

www.bostonscientific.com.br

© 2024 Boston Scientific
Corporation ou suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

OPTICROSS™ 18 Cateter de Imagem Periférica

ENTREGUE CONFIANÇA

18



Entregável

Entrega excepcional

- Tecnologia de ponta de balão para fácil cruzamento e entrega
- Baixo perfil de cruzamento e rigidez do eixo para uma excelente entrega
- Revestimento hidrofílico para facilitar a entrega



Preciso

Penetração e Resolução de Imagem Melhorada

- Frequência do transdutor de 30 MHz permite uma penetração mais profunda que 40 MHz
- Habilidade de visualizar vasos maiores com mais resolução que 20 MHz

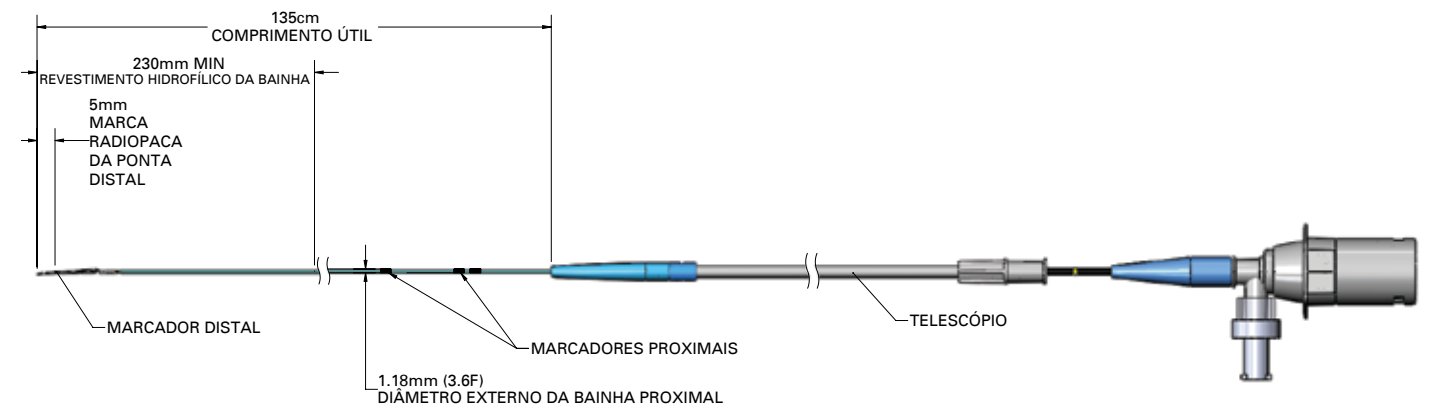


Fácil

Confiança com Desenho Avançado

- Eixo proximal mais forte para maior capacidade de empurrar
- Fácil lavagem para um preparo rápido
- Compatível com iLAB™ POLARIS

OPTICROSS™ 18 Cateter de Imagem Periférica - Especificações



Código do Produto	Número do Catalogo	Descrição do Material	GTIN
H74932700180	390590018	OPTICROSS 18	08714729904366

Equipamento Necessário

Os seguintes são requeridos para o uso do cateter de imagem periférica Opticross 18:

- Sistema iLAB™ POLARIS Multi-Modalidade
- Unidade MDU5 Plus Drive

OPTICROSS™ 18 CATHETER AND MDU5 PLUS BAG

CAUTION Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Rx only. Prior to use, please see the complete "Directions for Use" for more information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Events, and Operator's Instructions.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE: OptiCross 18 Catheter: This catheter is intended for intravascular ultrasound examination of peripheral vessels only. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for percutaneous transluminal intervention procedures. MDU5 PLUS Sterile Bag: The MDU5 PLUS Sterile Bag is intended to cover the motordrive during intravascular ultrasound procedures. The MDU5 PLUS Sterile Bag is intended to maintain sterility and prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material to the patient and healthcare worker. **CONTRAINDICATIONS:** This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization. **WARNINGS:** • Intravascular ultrasound examination of vessels should be performed only by physicians fully trained in interventional radiology and in the techniques of intravascular ultrasound, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped cardiac catheterization lab. • The catheter has no user serviceable parts. Do not attempt to repair or to alter any component of the catheter assembly as provided. Using an altered catheter can result in poor image quality or patient complications. • No modification of this equipment is allowed. • Do not pinch, crush, kink or sharply bend the catheter at any time. An insertion angle greater than 45° is considered excessive. • Do not manipulate, advance and/or withdraw the coated device through a metal cannula or needle. Manipulation, advancement and/or withdrawal through such a metal device may result in destruction and/or separation of the outer hydrophilic coating, resulting in coating material remaining in the vasculature, which may cause adverse events and require additional intervention. • Do not advance the catheter if resistance is encountered. The catheter should never be forcibly inserted into lumens narrower than the catheter body or forced through a tight stenosis. • When advancing the catheter through a stented vessel, catheters that do not completely encapsulate the guidewire may engage the stent at the junction of the catheter and guidewire, resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation, and/or stent dislocation. • If resistance is met upon withdrawal of the catheter, verify resistance using fluoroscopy, then remove the entire system simultaneously. • When readvancing a catheter after deployment of stent(s), at no time should a catheter be advanced across a guidewire that may be passing between one or more stent struts. A guidewire may exit between one or more stent struts when recrossing stent(s). Subsequent advancement of the catheter could cause entanglement between the catheter and the stent(s), resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation and/or stent dislocation. Use caution when removing the catheter from a stented vessel. • Inadequately apposed stents, overlapping stents, and/or small stented vessels with distal angulation may lead to entrapment of the catheter with the stent upon retraction. When retracting the catheter, separation of a guidewire from an imaging catheter or bending of the guidewire may result in kinking of the guidewire, damage to the catheter distal tip, and/or vessel injury. The looped guidewire or damaged tip may catch on the stent strut resulting in entrapment. **PRECAUTIONS:** • Do not attempt to connect the catheter to electronic equipment other than the designated Systems. • Never attempt to attach or detach the catheter while the motor is running. • If difficulty is encountered when backloading the guidewire into the distal end of the catheter, inspect the guidewire exit port for damage before inserting the catheter into the vasculature. • Never advance the imaging catheter without guidewire support. • Never advance the distal tip of the imaging catheter near the very floppy end of the guidewire. • Never advance or withdraw the imaging catheter without the imaging core assembly being positioned at the most distal portion of the imaging window. • During and after the procedure, inspect the catheter carefully for any damage which may have occurred during use. Multiple insertions may lead to catheter exit port dimension change/distortion which could increase the chance of the catheter catching on the stent. Care should be taken when re-inserting and/or retracting catheter to prevent exit port damage. • Turn the MDU5 PLUS™ "OFF" before withdrawing the imaging catheter. **ADVERSE EVENTS:** The risks and discomforts involved in vascular imaging include those associated with all catheterization procedures. These risks or discomforts may occur at any time with varying frequency or severity. Additionally, these complications may necessitate additional medical treatment including surgical intervention and, in rare instances, result in death. • Allergic reaction • Device entrapment requiring surgical intervention • Embolism (air, foreign body, tissue or thrombus) • End organ infarction • Hemorrhage/Hematoma • Hypotension and/or bradycardia (vasovagal syndrome) • Infection • Peripheral ischemia • Stroke and Transient Ischemic Attack • Thrombosis • Vessel occlusion and abrupt closure • Vessel trauma including, but not limited to dissection and perforation

OPTICROSS™ is a unregistered or registered trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

Boston Scientific
Advancing science for life™

Peripheral Interventions
Boston Scientific - Brazil
Av. Das Nações Unidas, 14.171
Torre Marble 12º Andar, São Paulo - SP

www.bostonscientific.com

To order product or for more information
contact customer service at 1.888.272.1001.

© 2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

PI-392413-AA MAY2016
PI-757405-AA Mar2020



ELUVIA™ Sistema de Stent Vascular com Medicamento

Liberação Prolongada de Medicamento

IMPERIAL: Estudo global multicêntrico, controlado e randomizado com randomização 2:1 do stent farmacológico Eluvia™ contra o stent farmacológico Zilver™ PTX™ da Cook Medical, estudo cego simples e de não inferioridade; verificação independente do laboratório central. Superioridade determinada em uma análise post hoc especificada antes da ocultação. Taxa de patência primária em 12 meses de 86,8% no braço Eluvia vs. 77,5% no braço Zilver PTX (valor de $p = 0,0144$).

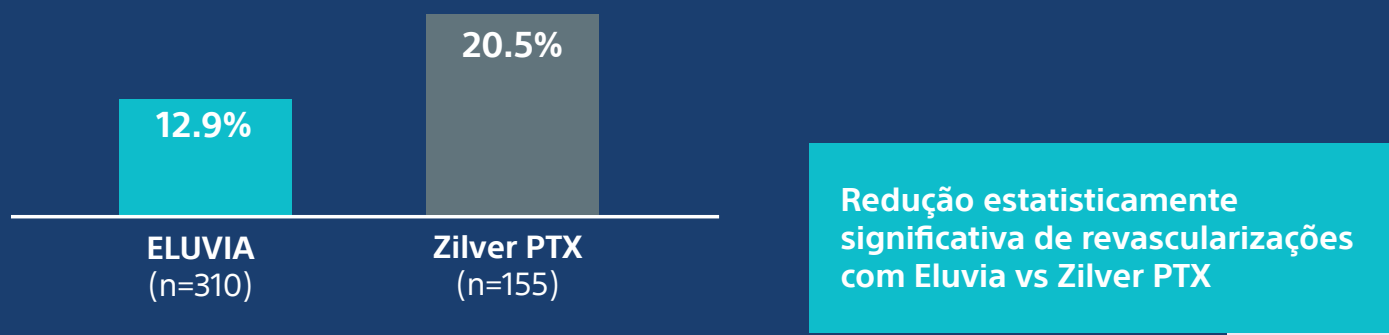
Eluvia demonstrou **consistentemente muita segurança**

Taxas de mortalidade de todas as causas em 2 anos			
	IMPERIAL RCT & LESÕES LONGAS (24/342)	MAJESTIC (2/56)	Total MAJESTIC + IMPERIAL ¹ (26/398)
Eluvia	7.0%	3.6%	6.5%

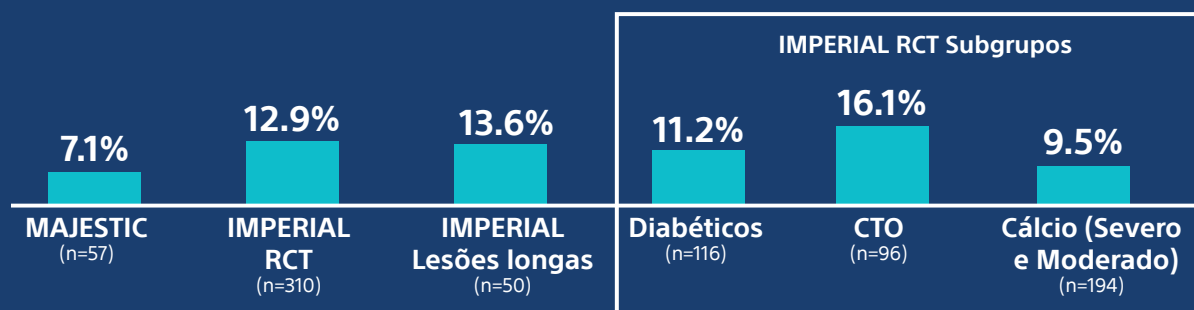
Tratamento com Eluvia (DES) **reduz número de reintervenções¹**

Evidências clínicas taxa de TLR em 24 meses²

p=0.0472



Evidências clínicas de TLR em 2 anos³



Benefícios consistentes e clinicamente comprovados com Eluvia em todos os Subgrupos de Alto Risco¹

1. taxa de mortalidade de 24 meses de todas as causas para MAJESTIC + IMPERIAL incluem os subestudos IMPERIAL RCT, PK e Lesões Longas

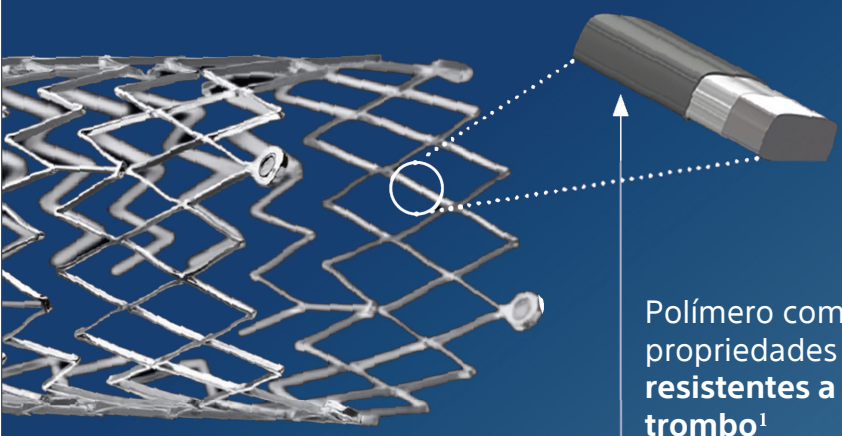
2. Dados BSC de Eluvia e Zilver PTX como apresentado no estudo IMPERIAL RCT

3. Dados BSC tratado como pacientes ELUVIA: Estudo Majestic e IMPERIAL

Menor dose de droga liberada devido ao **polímero mais estudado do mundo** ^{2,3}

Tecnologia baseada em polímero com biocompatibilidade comprovada

O stent **Eluvia** usa o mesmo fluoro polímero dos stents coronários **PROMUS™** e **XIENCE™** que tem histórico comprovado de segurança no corpo ^{1,2,3}



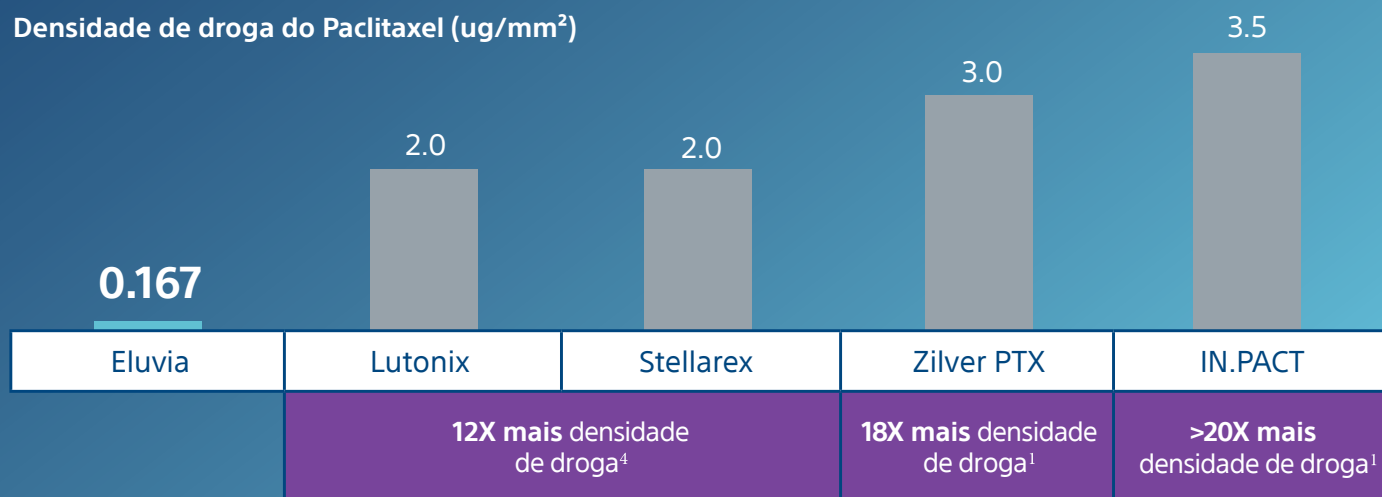
100,000+
Pacientes em
estudos clínicos³



**+20 milhões de
implantes²**

O stent Eluvia tem a menor densidade de droga que qualquer outro sistema ou tecnologia de eluição de droga (DES) para a SFA⁴

Densidade de droga do Paclitaxel (ug/mm²)



1. Mori H, et al. revisão de peritos de dispositivos médicos. 2017. doi: 10.1080/17434440.2017.1363646.

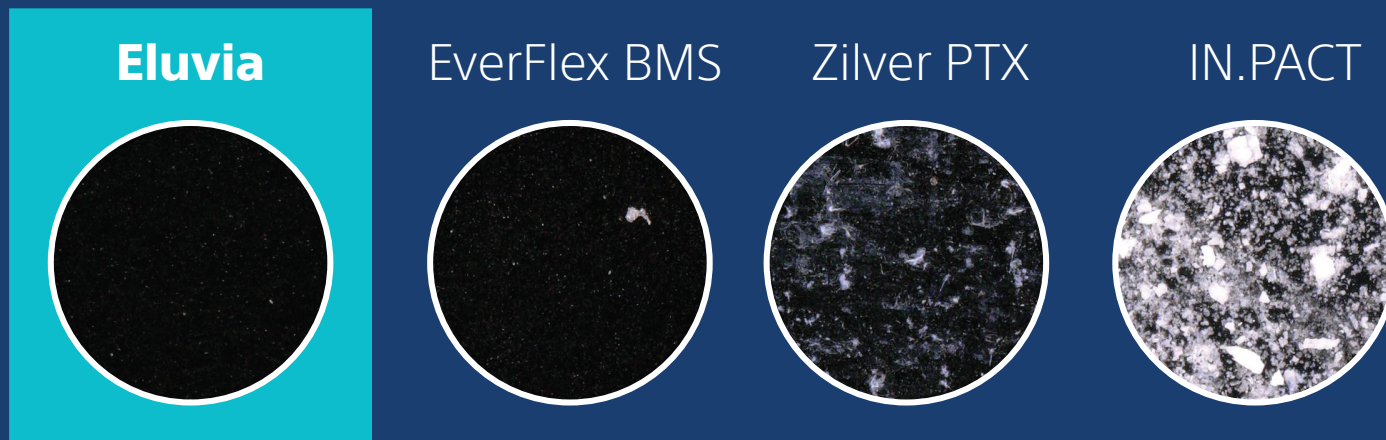
2. dados em arquivo na Boston Scientific. Representa as vendas globais totais dos stents de PROMUS (Boston Scientific) e de XIENCE (Abbott) desde 2006.

3. dados em arquivo na Boston Scientific. Representa a população total de pacientes estudados na série de ensaios clínicos PROMUS e XIENCE.

4. dados de Eluvia, Lutonix, Stellarex, Zilver PTX e IN. PACT

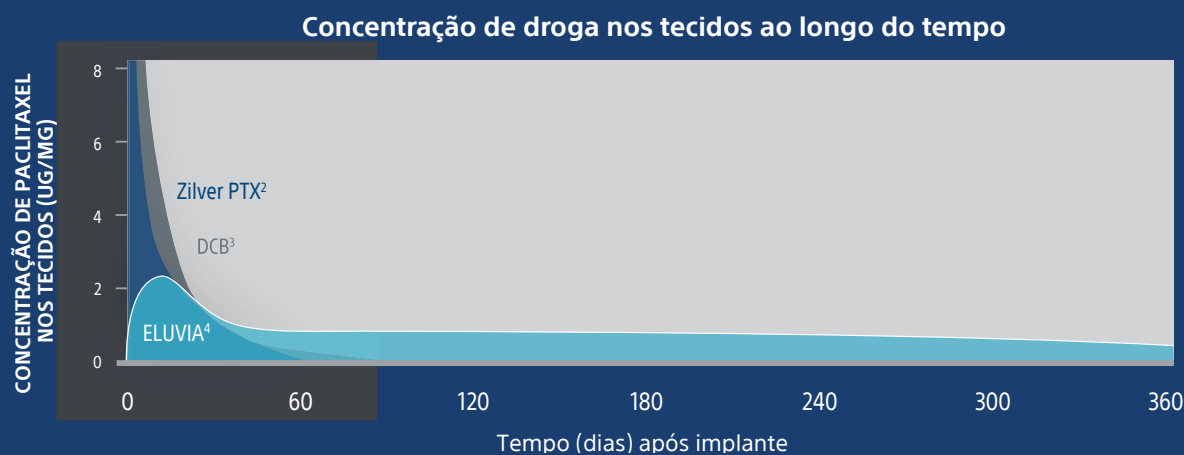
Liberação Controlada de Medicamento

O polímero do Eluvia assegura a **entrega direcionada da droga à lesão e minimiza as partículas no sangue** ^{2,3}



Partículas no sangue recolhidas com filtro de polícarboneto*
Eluvia demonstrou perda de partículas semelhante em comparação a um stent metálico*

O polímero do Eluvia **sustenta a concentração da droga no tecido por mais de 12 meses**¹.



O pico de reestenose após implante de stent de Nitinol é de 12 meses na SFA⁵

1. com base na análise farmacocinética pré-clínica para o Zilver PTX. Dake MD, et al. J Vasc INTERV Radiol. 2011; 22 (5): 603-610.

2. com base na análise farmacocinética pré-clínica para três balões revestidos por droga (IN. Pacto Pacífico, Lutonix, Ranger). Gongora CA, et al. JACC Cardiovasc INTERV. 2015 Jul; 8 (8): 1115-1123. doi: 10.1016/j. jcin. 2015.03.020.

3. com base na análise farmacocinética pré-clínica da Eluvia. Müller-Hülsbeck S. perito Opin Drug deliv. 2016 out 5;1-6.

4. Iida, O. et al. cateterismo e intervenções cardiovasculares. 2011; 78:611-617.

* os dispositivos foram testados em condições de uso simulado com recirculação de fluidos. A mídia foi coletada usando filtros de tamanho de poros de 5 µm e imagem em ampliação de 50x.

Eficiência clínica consistente e excepcional nas lesões mais desafiadoras da SFA

IMPERIAL é o primeiro e único estudo randomizado comparando um stent de baixa dosagem com tecnologia baseada em polímero versus um stent com alta dosagem sem polímero e revestido com droga

Eluvia™ vs Zilver™ PTX™
88.5% vs **79.5%**

Diferença estatisticamente significativa na patência primária de 12 meses ($p = 0.0119$)

Estimativa Kaplan-Meier¹

1. estimativa de Kaplan Meier; A patência preliminar como determinado pelo ultra-som duplex (DUS) a relação sistólica Peak da velocidade (psvr) é $\leq 2,4$ na visita da continuação de 12 meses, na ausência de TLR clínica-conduzido ou do desvio da lesão do alvo. 2. PSVR $< 2,0$ 3. moderada e severamente calcificada.

Aproximadamente 90% de patência primária independentemente da complexidade da lesão

	IMPERIAL RCT (n = 309)	IMPERIAL Long Lesions (n = 50)	IMPERIAL Diabetic Subgroup Analysis (n = 116)	IMPERIAL Severe/Moderate Calcium Subgroup Analysis (n = 193)	Münster Registry (n = 62)
Descrição do estudo	RCT, multicenter, global	Single arm multicenter, global	RCT, multicenter, global	RCT, multicenter, global	Single-center registry
Taxa de patência primária em 12 meses	88.5%	87.9%	87.4%	89.2%	87% ²
Lesões longas (mm)	86.5	162.8	87.0	89.9	200
Calcificação severa	40%	28%	46%	n/a	42% ³
Oclusões totais	31%	32%	25%	n/a	79%

Patência primária estatisticamente significante melhor que o Zilver PTX

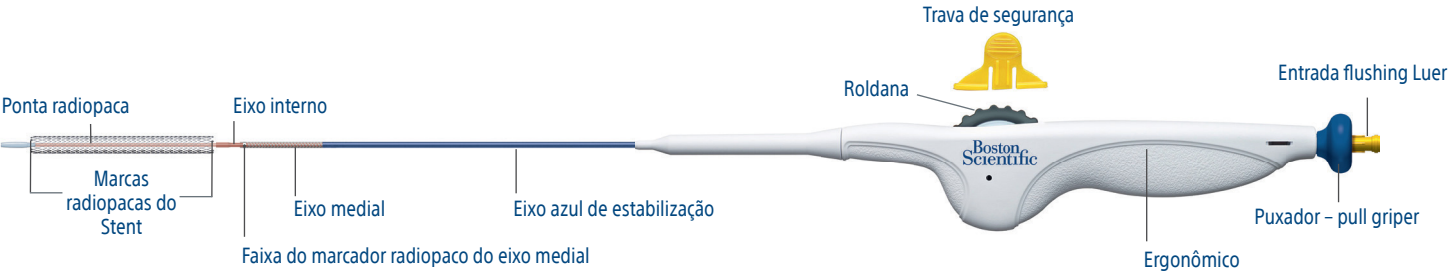
Patência primária excepcional nas lesões longas

Menor taxa de TLR e de trombose de stent estatisticamente significante vs Zilver PTX

Excepcional patência primária e TLR de 2.8% em lesões calcificadas

Quase metade dos pacientes com CLI

Sistema TRIAXIAL para mais precisão e previsibilidade na liberação do stent



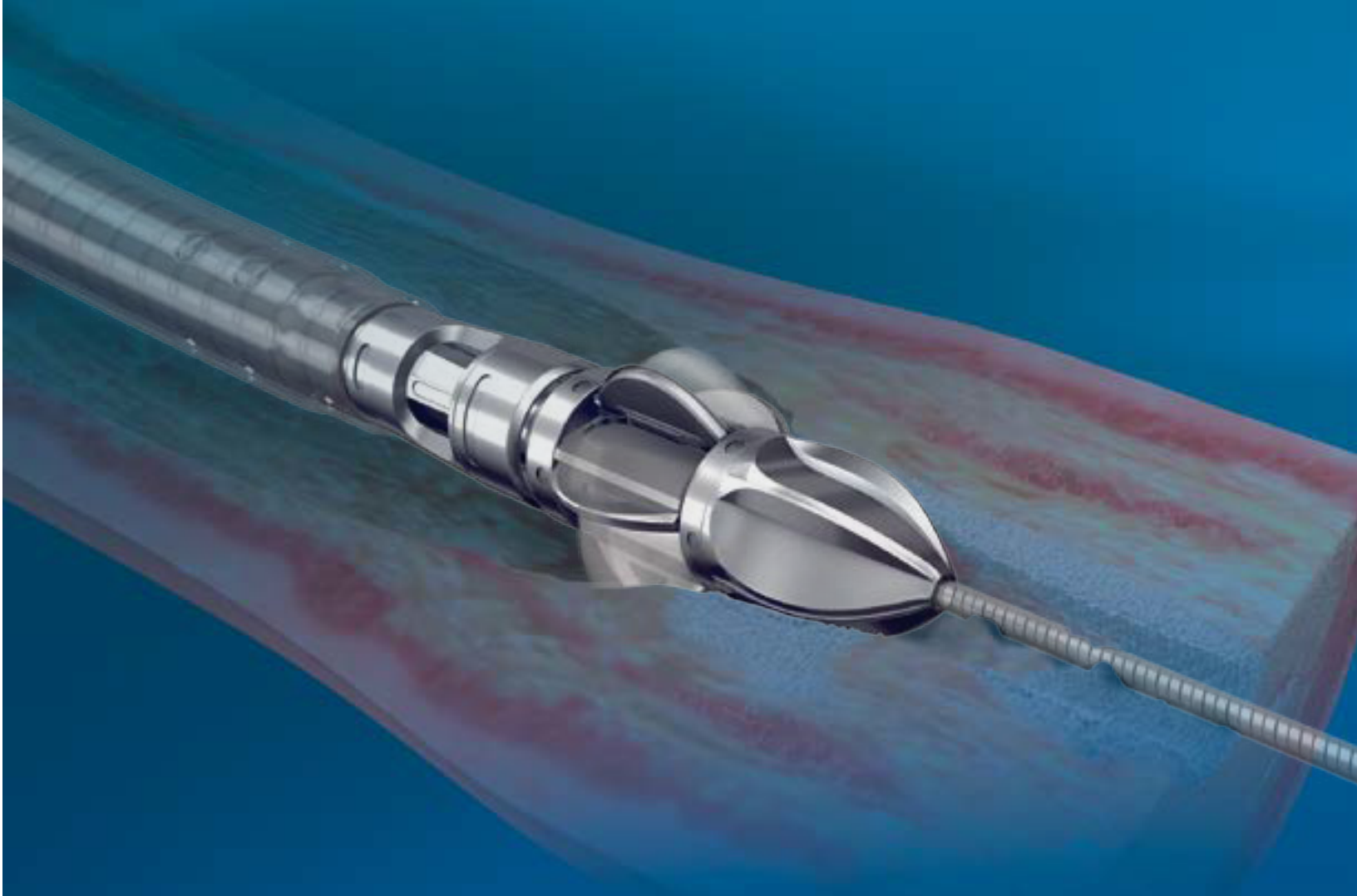
		Diâmetro do stent (mm)		
		6	7	
		Comprimento do sistema de entrega (cm)		
		130		
Tamanho do Stent (mm)	40	H74939294600410	H74939294700410	6F
	60	H74939294600610	H74939294700610	6F
	80	H74939294600810	H74939294700810	6F
	100	H74939294601010	H74939294701010	6F
	120	H74939294601210	H74939294701210	6F
	150	H74939295601510	H74939295701510	6F

•ATENÇÃO: A legislação restringe a venda desses dispositivos por médicos ou sob sua orientação. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. Os produtos foram incluídos apenas para fins informativos e podem não estar aprovados ou disponíveis em alguns países. Este material não deve ser utilizado na França. 2023 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

•INFORMAÇÕES IMPORTANTES: O objetivo desses materiais é descrever considerações clínicas comuns e etapas de procedimentos para o uso de tecnologias de referência, mas podem não ser apropriados para todos os pacientes ou casos. As decisões relativas ao atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico, levando em consideração todas as informações disponíveis para o caso individual. A Boston Scientific (BSC) não promove nem incentiva o uso de seus dispositivos fora de sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos dos resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar.

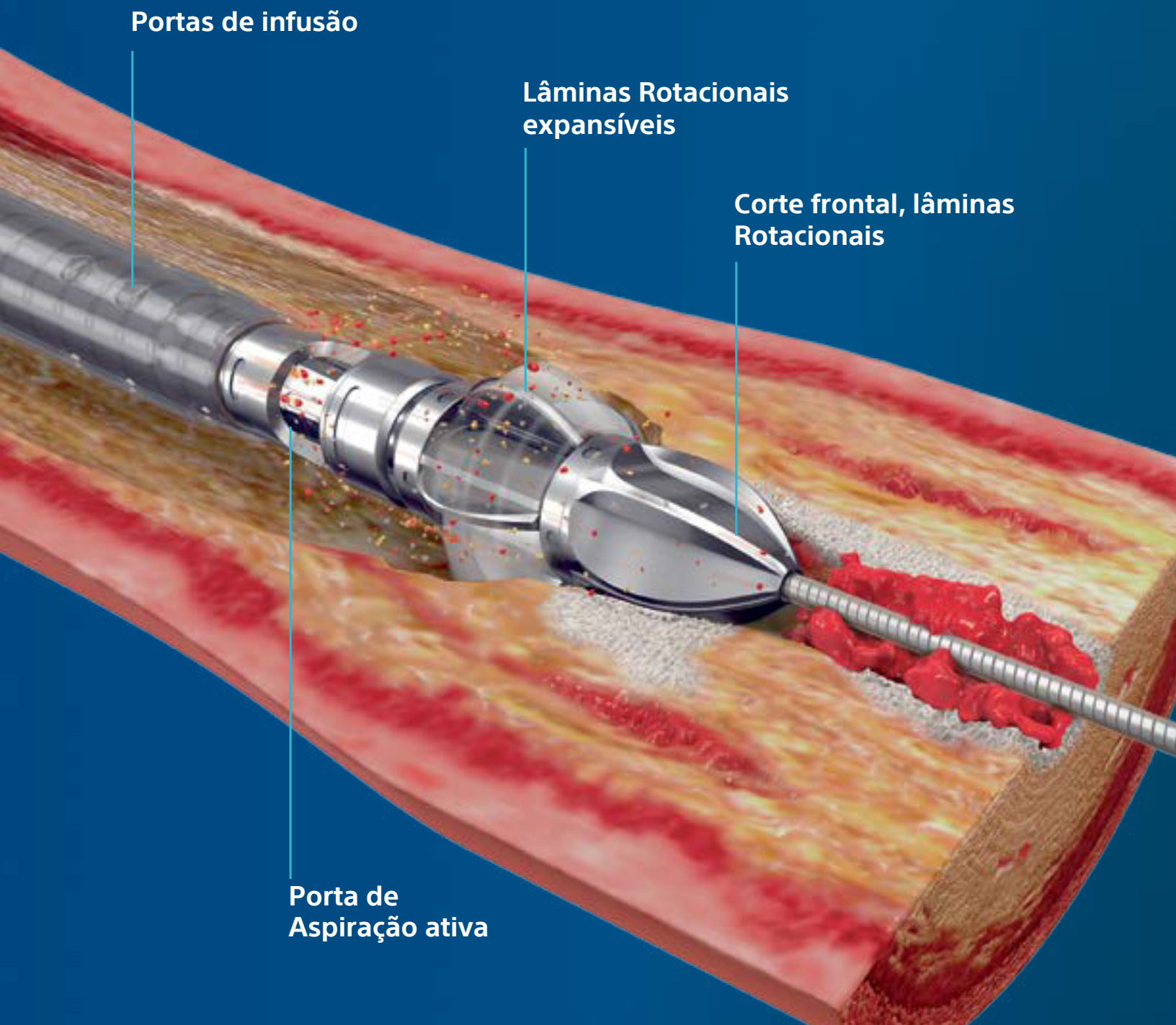
JETSTREAM™ Sistema de aterectomia

**CÁLCIO. PLACA. TROMBO .
TRATE TUDO**



CÁLCIO. PLACA. TROMBO.

A aterectomia rotacional Jetstream é projetada para tratar previsivelmente lesões do mundo real. Os pacientes com DAP apresentam uma ampla gama de características de lesão, como doença prolongada e difusa e CTOs, frequentemente incluindo morfologias mistas como cálcio, placa bacteriana e trombo. O Jetstream é o único dispositivo de aterectomia projetado para tratar tudo isso.



LÂMINAS Rotacionais - Cria lúmenes concêntricos

As lâminas giratórias giram a ~ 70.000 RPM para criar lúmenes concêntricos, otimizando a aposição do balão na parede do vaso, para o uso com DCB ou outras terapias complementares.

LÂMINAS FRONTAIS - Trata m imediatamente as lesões Cinco lâminas de corte frontal tratam imediatamente as lesões e ajudam a permitir o tratamento de vasos ocluídos ou estenosados.

LÂMINAS EXPAN SÍVEIS - proporcionam flexibilidade de tamanho

A tecnologia "Lâminas para baixo/Lâminas para cima" permite o máximo ganho luminal enquanto proporciona a flexibilidade para tratar vários diâmetros de vasos com o mesmo cateter.

ASPIRAÇÃO ATIVA: ajuda a reduzir o risco de embolização

A aspiração ativa e contínua remove mecanicamente os resíduos, ajudando a minimizar o risco de embolização distal e reduz o volume da lesão.

CORTE DIFERENCIAL: Desvia-se do tecido saudável

O mecanismo de ação permite que as lâminas cortem tecido doente e inelástico enquanto defletem tecido saudável e elástico.

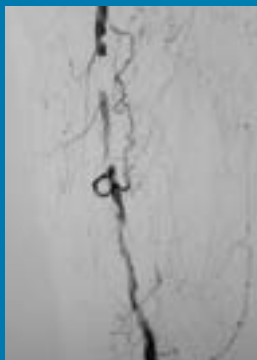


TRATE TUDO

EXEMPLOS DE CASOS JETSTREAM

CASO 1:

Oclusão total crônica da artéria femoral superficial



Fio-guia hidrofílico de 0,035" e cateter de apoio utilizado para cruzar o CTO



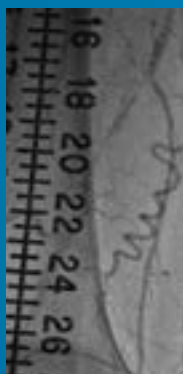
Resultado do Jetstream com 2 lâminas de passagem para baixo, 1 lâmina de passagem para cima com cateter de 2,4/3,4mm XC



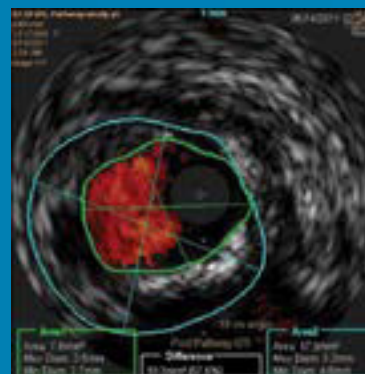
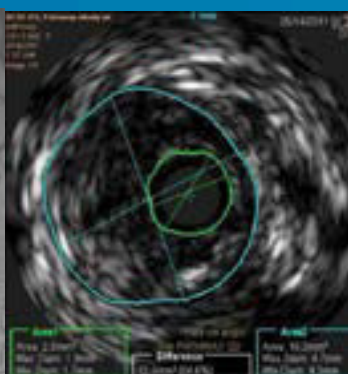
Dois balões farmacológicos de 6,0 x 100 mm revestidos com medicamento.

CASO 2:

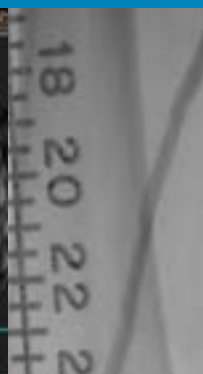
Doença do canal adutor



Doença do canal adutor



Resultado do Jetstream (imagem IVUS acima) 2,1/3,0 mm XC Catéter



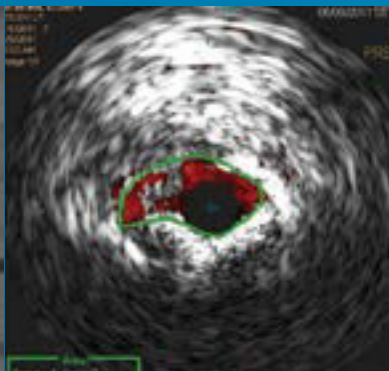
Angiograma final após balão de 5 x 80 mm

CASO 3:

Doença comum das artérias femorais



Doença da artéria femoral comum esquerda



IVUS basal de 4,4 mm² antes do tratamento (Arco de 270 graus de cálcio)



Resultado de Jetstream, feito por angiografia (antes da ATP)



As imagens de IVUS revelam uma área de lúmen de 12,5 mm² após o tratamento

Os resultados dos estudos de caso não são necessariamente preditivos de resultados em outros casos. Os resultados em outros casos podem variar. Caso 1: Imagens gentilmente cedidas por John Adeniyi, MD, Casos 2 e 3: Estudo Jetstream Cálcio, Imagem da Boston Scientific no arquivo

ATENÇÃO: A legislação restringe a venda desses dispositivos por médicos ou sob sua orientação. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. Os produtos foram incluídos apenas para fins informativos e podem não estar aprovados ou disponíveis em alguns países. Este material não deve ser utilizado na França. 2023 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. • INFORMAÇÕES IMPORTANTES: O objetivo desses materiais é descrever considerações clínicas comuns e etapas de procedimentos para o uso de tecnologias de referência, mas podem não ser apropriados para todos os pacientes ou casos. As decisões sobre o atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico à luz de todas as informações disponíveis para o caso em questão. A Boston Scientific (BSC) não promove ou incentiva o uso de seus dispositivos fora de sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos dos resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar.

DADOS CLÍNICOS REAIS

JET REGISTRY ¹ — Efeitos do tratamento do Sistema de Aterectomia Jetstream

O estudo JET Registry **demonstrou uma alta taxa de ausência de TLR aos 12 meses e uma baixa taxa de embolização distal em pacientes com lesões longas (16,4 cm).**

Características dos pacientes e das lesões:

- 241 pacientes com 258 lesões.
- 41% diabéticos
- Lesão de 16,4 cm de comprimento
- 36,1% ocluídas
- 90% das lesões tinham cálcio visível
- 47,7% de cálcio grau 3 e 4 presente

Detalhes do procedimento:

- 22,4% dos casos utilizaram proteção embólica
- Tempo médio de execução do Jetstream de 4,7 minutos
- Taxa de embolização distal de 1,4%.

Principais resultados clínicos:

77,2%
de Permeabilidade*

81,7%
Livre de TLR

73,4%
de Melhoria da categoria
Rutherford

58,2%
de Melhoria do índice
Tornozelo-braço

Não foram usados balões farmacológicos neste estudo.

70% dos pacientes com sintomas mínimos (Categoria Rutherford 0-1)

Pós-procedimento: 98,3% dos pacientes apresentaram estenose residual de ~30%

*Permeabilidade baseada em um DUS PSVR ≤ 2.5 ; a reestenose binária foi relatada como 22,8%. O Registro JET teve um acompanhamento do DUS limitado a 12 meses (57241 pacientes).

JET-SCE ² — Jetstream + DCB

No JET-SCE a taxa de TLR foi **significativamente reduzida com aterectomia combinada com DCB em comparação com a aterectomia combinada com ATP aos 18 meses.**

Características dos pacientes e das lesões:

- 81 pacientes
- 53,1% diabéticos
- 25,9% CTOs
- 14,9 cm de comprimento médio da lesão na coorte ATP
- 12,0 cm de comprimento médio da lesão na coorte DCB

Principais resultados clínicos:

Aos 18 meses, os resultados mostraram ...

91%
JETSTREAM + DCB
Livre de TLR*

*Jetstream + ATP de 18 meses = 63,7% de ausência de TLR

JETSTREAM CALCIUM Study

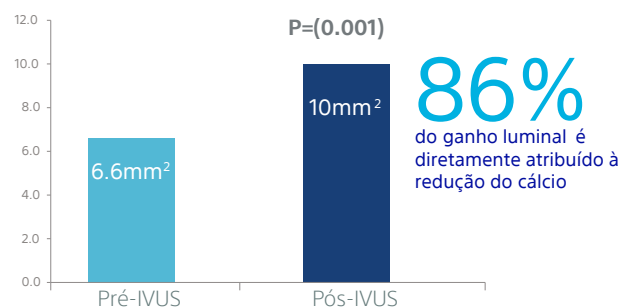
O estudo Jetstream Calcium Study **demonstrou a capacidade do Jetstream de criar um ganho luminal estatisticamente significativo em cálcio grave e moderado, medido por IVUS.**

Características dos pacientes e das lesões:

- 55 pacientes tratados com Jetstream
- 56% diabéticos
- 63,6% com cálcio grave
- > 90° de cálcio superficial, > 5 mm de comprimento

Principais resultados clínicos:

Aumento da área do lúmen



6,6 \pm 3,7 mm², 10,0 \pm 3,6 mm²

ESPECIFICAÇÕES

Comprimento do cateter	Mín. tamanho introdutor	Diâmetro máximo guia	Diâmetro ponta	Velocidade da Ogiva	GTIN	UPN/Código	Número de catálogo	Pres.	Qtd.
Cateter de aterectomia Jetstream™ 2,4/3,4 mm XC									
120 cm	7F	0.014"	2,4 mm 3,4 mm	70 mil rpm	08714729889922	112266-002	PV41340	Caixa	1
Cateter de aterectomia Jetstream™ 2,1/3,0 mm XC									
135 cm	7F	0.014"	2,1 mm 3,0 mm	70 mil rpm	08714729889892	112264-002	PV31300	Caixa	1
Cateter de aterectomia Jetstream™ 1,85 mm SC									
145 cm	7F	0.014"	1,85 mm	73 mil rpm	0871472988 9861	112262-002	PV3118F	Caixa	1
Cateter de aterectomia Jetstream™ 1,6 mm SC									
145 cm	7F	0.014"	1,6 mm	73 mil rpm	08714789889830	112260-002	PV3116F	Caixa	1
Console Jetstream™									
—	—	—	—	—	08714729890430	050599-010	PVCN100	Caixa	1
Fio-guia Thruway™ 0,014 pol. (0,36 mm) 300 cm – Conicidade Curta Reta									
Oferece bom suporte de trilho, forte adesão do revestimento de PTFE e 3 marcações radiopacas					08714729717188	M001492971	49-297	Caixa	1
Fio-guia Thruway™ 0,014 pol. (0,36 mm) 300 cm – Conicidade Longa Reta									
Oferece bom suporte de trilho, forte adesão do revestimento de PTFE e 3 marcações radiopacas					08714729717195	M001492981	49-298	Caixa	1

O código C utilizado para o sistema de aterectomia Jetstream é C1724. Os códigos C são usados para relatórios de dispositivos hospitalares ambulatoriais pelo Medicare e alguns pagadores privados. Nota: A Boston Scientific Corporation não se responsabiliza pelo uso correto dos códigos nas reclamações apresentadas; estas informações não constituem reembolso ou aconselhamento legal.

- Garcia, L. (2017). Jetstream atherectomy in treating de novo or non-stent restenotic femoropopliteal disease: One-year results from the JET registry. Resultados do registro apresentados no Curso de Intervenção de Leipzig (LINC), Leipzig, Alemanha.
- Shammas, N. (2017). Long Term Outcomes with Jetstream Atherectomy System with or without Drug Coated Balloons in Treating Femoropopliteal Arteries: A Single Center Experience (JET-SCE). Resultados do JET-SCE apresentados como pôster nas Sessões Científicas da Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), New Orleans, LA.
- Maehara A, Mintz G, Shimshak T, Ricotta J, Ramaiah V, Foster M, Davis T, Gray W. Intravascular ultrasound evaluation of JETSTREAM atherectomy removal of superficial calcium in peripheral arteries. EuroIntervention 2015;11:96-103



Componentes do sistema Jetstream

Boston Scientific

Avançando a ciência pela vida™

Intervenções Periféricas

Av. Das Nações Unidas, 14.171 -Torre Marble
12º andar, CEP: 04794-000 - Sao Paulo - SP

<https://www.bostonscientific.com/pt-BR/produtos/sistemas-de-aterectomia/sistema-de-aterectomia-jetstream.html>

2023 © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

PI-1543104-AA

Para encomendar um produto ou para mais informações, entre em contato com o serviço de atendimento

Jetstream é uma marca registrada ou não registrada da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

<https://www.bostonscientific.com/pt-BR/produtos/sistemas-de-aterectomia/sistema-de-aterectomia-jetstream.html>