

Información para pedidos



| Diámetro del stent (mm) | Longitud del stent (mm) | | | | | | | | |
|-------------------------|-------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 |
| 2.00 | TSTAR20008X | TSTAR20012X | TSTAR20015X | TSTAR20018X | TSTAR20022X | TSTAR20026X | TSTAR20030X | --- | --- |
| 2.25 | TSTAR22508X | TSTAR22512X | TSTAR22515X | TSTAR22518X | TSTAR22522X | TSTAR22526X | TSTAR22530X | TSTAR22534X | TSTAR22538X |
| 2.50 | TSTAR25008X | TSTAR25012X | TSTAR25015X | TSTAR25018X | TSTAR25022X | TSTAR25026X | TSTAR25030X | TSTAR25034X | TSTAR25038X |
| 2.75 | TSTAR27508X | TSTAR27512X | TSTAR27515X | TSTAR27518X | TSTAR27522X | TSTAR27526X | TSTAR27530X | TSTAR27534X | TSTAR27538X |
| 3.00 | TSTAR30008X | TSTAR30012X | TSTAR30015X | TSTAR30018X | TSTAR30022X | TSTAR30026X | TSTAR30030X | TSTAR30034X | TSTAR30038X |
| 3.50 | TSTAR35008X | TSTAR35012X | TSTAR35015X | TSTAR35018X | TSTAR35022X | TSTAR35026X | TSTAR35030X | TSTAR35034X | TSTAR35038X |
| 4.00 | TSTAR40008X | TSTAR40012X | TSTAR40015X | TSTAR40018X | TSTAR40022X | TSTAR40026X | TSTAR40030X | TSTAR40034X | TSTAR40038X |
| 4.50 | --- | TSTAR45012X | TSTAR45015X | TSTAR45018X | TSTAR45022X | TSTAR45026X | TSTAR45030X | --- | --- |
| 5.00 | --- | TSTAR50012X | TSTAR50015X | TSTAR50018X | TSTAR50022X | TSTAR50026X | TSTAR50030X | --- | --- |

5 F min. Diámetro interno - D.I. del catéter guía: 1.4 mm (0.056 pulgadas)



Medtronic

DES Onyx TruStar™

Diseñado para liderar el camino

DAPT de 1 mes

DES Onyx TruStar™ está indicado para pacientes con alto riesgo de sangrado (HBR), incluidos aquellos que no pueden tolerar la DAPT a largo plazo.

Estudio Onyx ONE Global 1003 pacientes con DES Resolute Onyx estudiados

PACIENTES COMPLEJOS

33% Pacientes con FA
53% Pacientes con ACS
39% Pacientes diabéticos

LESIONES COMPLEJAS

46% lesiones calcificadas de moderadas a graves
80% Lesiones B2/C
38 mm Longitud media del stent

- La indicación se basa en los resultados del estudio Onyx ONE Global que evaluó pacientes con HBR complejos del mundo real en DAPT de 1 mes tratados con un DES de Resolute Onyx™ o un DCS BioFreedom™.
- Los datos están destinados a informar mejor las decisiones sobre DAPT cortas en estos pacientes, incluidos aquellos con alto riesgo de eventos tromboticos.¹⁴
- Los resultados mostraron que el DES Resolute Onyx™ es seguro y efectivo.¹⁴

™Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

¹Las actualizaciones del sistema de colocación de stents se implementaron en los diámetros de 2.0-4.0 mm del DES Onyx TruStar™.

²En comparación con el diseño del balón Resolute Onyx™ de 3.0 mm.

³Los stents no deben expandirse a un diámetro superior al diámetro máximo etiquetado que figura en las IFU. Posdilatación necesaria para la sobreexpansión.

⁴En comparación con los tamaños de 2,0-4,0 mm.

⁵Los datos en animales pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.

⁶Basado en datos de bench test.¹¹ En comparación con el DES Resolute Onyx™, n = 5 de cada (3.0 mm).

⁷Basado en datos de bench test (método D00117002).¹¹ n = 7 de cada DES.

⁸Basado en datos de bench test.¹¹ En comparación con el balón Resolute Onyx™ (3.0 mm), n = 10 de cada balón.

⁹IFU de DES Resolute Onyx™ y DES Onyx TruStar™.

¹⁰Basado en el modelado de stents de 3.0 mm.¹¹ DES Resolute Onyx, DES Synergy y DES XIENCE Alpine (plataforma Multi-Link 8 BMS) evaluados.

¹¹Basado en datos de bench test.¹¹ n = 3 de cada DES de 3.0 mm: DES Onyx TruStar, DES Osorio, DES XIENCE y DES Synergy.

¹²Roleder T, Kedhi E, Berta B, et al. Short-term stent coverage of second-generation zotarolimus-eluting durable polymer stents: Onyx one-month optical coherence tomography study. *Adv Interv Cardiol.* 2019;15(2):143-150.

¹³Yeh RW, Silber S, Chen L, et al. 5-Year Safety and Efficacy of Resolute Zotarolimus-Eluting Stent: The RESOLUTE Global Clinical Trial Program. *JACC Cardiovasc Interv.* 13 de febrero de 2017;10(3):247-254.

¹⁴Basado en datos de bench test.¹¹ n = 10 de cada plataforma de 3.0 mm: Onyx TruStar, Multi-Link 8 (Abbott), Omega (Boston Scientific).

¹⁵Basado en datos de bench test.¹¹ n = 5 de cada DES de (2.0 mm y 2.25 mm): DES Onyx TruStar, DES Resolute Onyx, DES Synergy XD y DES Xience Skypoint.

¹⁶Cuellas C, et al. Use of a Zotarolimus-eluting stent for small vessel disease (DISCO 9 Study). Presentado en PCR 2021.

¹⁷Basado en datos de bench test.¹¹ Mínimo n = 3 de cada plataforma de stent Onyx TruStar.

¹⁸Tarantini G, Fovino LN, Varbella F, et al. A large, prospective, multicentre study of left main PCI using a latest-generation zotarolimus-eluting stent: the ROLEX study. *EuroIntervention.* Published online 31 de Agosto de 2022.

¹⁹Windecker S, Latib A, Kedhi E, et al. Polymer-based or Polymer-free Stents in Patients at High Bleeding Risk. *N Engl J Med.* 26 de marzo de 2020;382(13):1208-1218.

²⁰En las comparaciones realizadas el Competidor 1 corresponde al DES SYNERGY™, Competidor 2 al DES XIENCE Sierra™ y Competidor 3 al DES Osorio™.

Consulte el manual del dispositivo para obtener información detallada sobre las instrucciones de uso, el procedimiento de implantación, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles eventos adversos. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Medtronic y/o consulte el sitio web de Medtronic en www.medtronic.com.

Para productos aplicables, consulte las instrucciones de uso en manuals.medtronic.com. Los manuales se pueden ver utilizando una versión actual de cualquier navegador de Internet importante. Para obtener los mejores resultados, use Adobe Acrobat® Reader con el navegador.

Medtronic

América Latina
701 Waterford Way, Suite 190
Miami, FL 33126
786-709-4200

medtronic.com

UC202306018 SL ©2022 Medtronic. Reservados todos los derechos.

Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic.

Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic.

Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.



Diseñado para una entrega superior



Diferente por su diseño

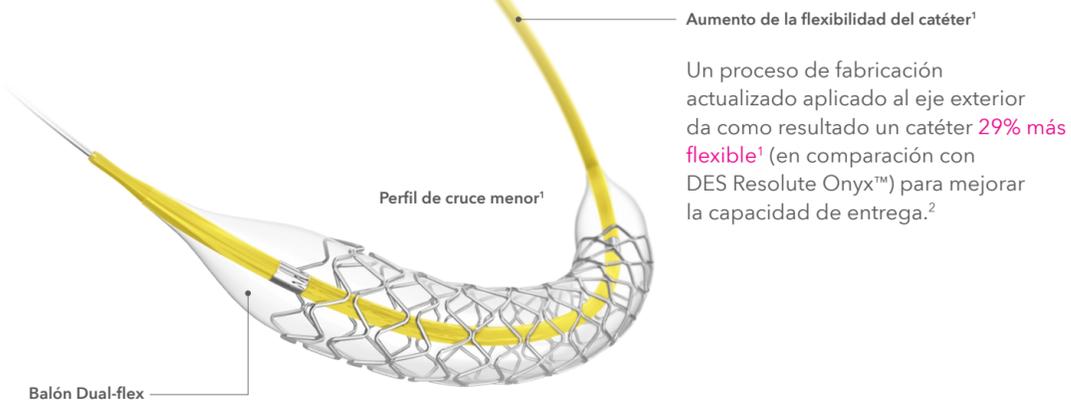


Optimizado para PCI compleja

Diseñado para una entrega superior

El DES Onyx TruStar™ presenta un sistema[†] mejorado de entrega diseñado para llevar el rendimiento agudo del DES Resolute Onyx™ aún más lejos.

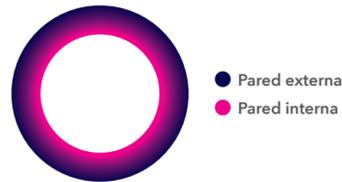
Características mejoradas del sistema[†] de entrega:



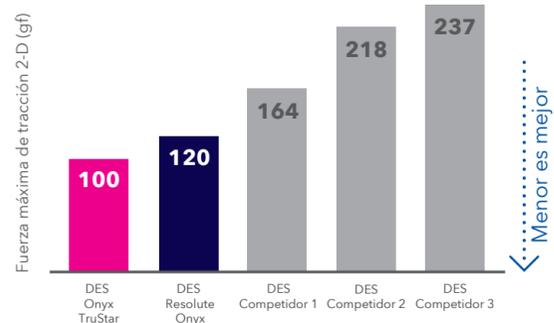
Proporciona una mayor flexibilidad y se compone de dos paredes:

- La pared interna mejora la flexibilidad.³
- La pared externa mantiene la resistencia.⁴

El resultado es un **balón más delgado[†]** con la misma presión de ruptura nominal (RBP)⁴ y un perfil de cruce un 7,5 % más bajo en comparación con el DES Resolute Onyx™.¹



Comparación de capacidad de entrega DES de 3.0 mm¹⁴



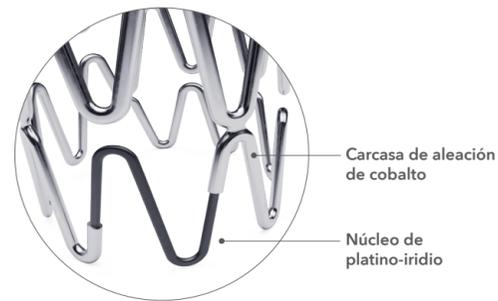
Al menos **39%** más entregable que los DES de la competencia¹²

[†]Se implementaron actualizaciones del sistema de colocación de stents en los diámetros de 2,0 a 4,0 mm del DES Onyx TruStar™.

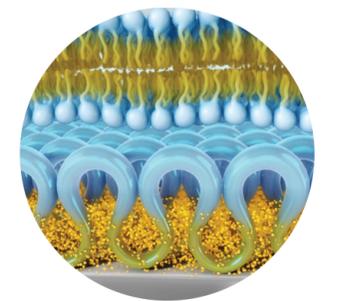
Diferente por su diseño

El DES Onyx TruStar™ se basa en el legado del DES Resolute Onyx™, con los mismos diferenciadores de diseño del stent que proporcionan la conformabilidad,⁵ visibilidad,⁶ cicatrización rápida,⁷ y matriz de tamaños en la que confía.

Solo los DES de Medtronic están hechos de un solo alambre en lugar de un corte por láser, lo que permite un rango de movimiento fluido y la conformabilidad necesaria para una **mejor aposición de los struts.**⁵



El núcleo de platino-iridio dentro del DES Onyx TruStar™ es **más visible⁶** que los DES de la competencia, a la vez que permite mayor resistencia radial⁶ con struts delgados.



Solo Medtronic ofrece DES en tamaños de **2.0 mm hasta 5.0 mm**, con capacidades de sobreexpansión de hasta 6.0 mm,⁹ para tratar el mayor rango de diámetros en vasos coronarios.

| Plataforma | Diámetro (mm) | Longitud del stent (mm) | | | | | | | | | | MSID ⁹ (mm) |
|--------------------|---------------|-------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|---|------------------------|
| Vasos pequeños | 2.00 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | — | — | — | 3.50 |
| | 2.25 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 | — | 3.50 |
| | 2.50 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 | — | 3.50 |
| Vasos medianos | 2.75 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 | — | 4.00 |
| | 3.00 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 | — | 4.00 |
| Vasos grandes | 3.50 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 | — | 5.00 |
| | 4.00 | 8 | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 | — | 5.00 |
| Vasos extragrandes | 4.50 | — | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | — | — | — | 6.00 |
| | 5.00 | — | 12 | 15 | 18 | 22 | 26 | 30 | — | — | — | 6.00 |

Cuatro plataformas específicamente diseñadas para satisfacer las necesidades únicas de cada tamaño de vaso.

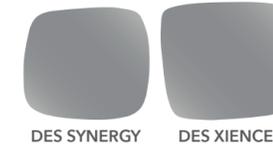
Optimizado para PCI compleja

Un conjunto exclusivo de características de diseño y datos clínicos significativos heredados del DES Resolute Onyx™ le dan respaldo para sus casos más desafiantes.

Struts redondeados



Struts cuadrados



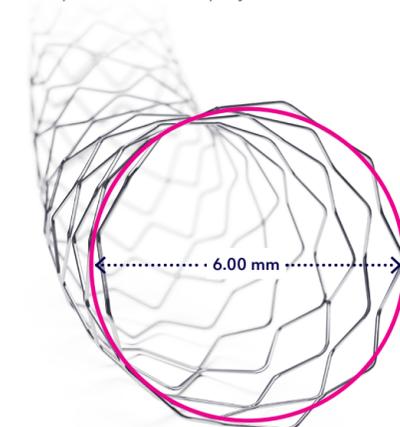
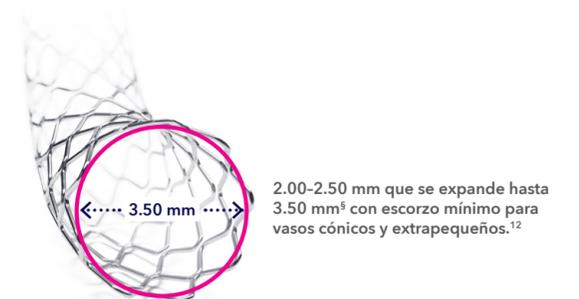
(Sección transversal de stents reales)

Bifurcation PCI

- Otros DES de la competencia presentan formas de celda irregular, que pueden obstruir el avance del alambre o catéter a través de la abertura de la celda.
- Los struts redondeados crean un paso suave al acceder a la rama lateral, al tiempo que reducen la propensión al atrapamiento⁹

Vasos extrapequeños (2.00-2.50 mm)

- Con 2.0 mm ofrece el perfil de cruce más bajo de cualquier DES.¹⁰
- Se demostró una revascularización de la lesión objetivo del 2% y una trombosis del stent del 0% a un año en una población compleja de vasos pequeños.¹¹

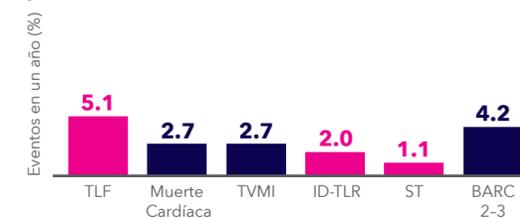


PCI en el tronco principal izquierdo y otros vasos extragrandes (4.50-5.00 mm)

- Diseñado específicamente con coronas adicionales y struts⁹ más gruesos para proporcionar la resistencia radial necesaria para vasos extralargo.¹²
- El ROLEX Registry demostró que el DES Resolute Onyx™ era seguro y eficaz en PCI del tronco principal izquierdo en una población de pacientes compleja.¹³

ROLEX Registry

Bajo TLF de 5.1% , TLR de 2.0% , y ST de 1.1% al año



59% enfermedad multivaso
53% síndrome coronario agudo
30% diabéticos