

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

PERIFÉRICO

.035 | STENT | ILÍACO Y FEMORAL

## Precisión. Rendimiento. Resultados.

Excelente precisión, flexibilidad y resultados clínicos probados.<sup>1,2</sup>



La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.  
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

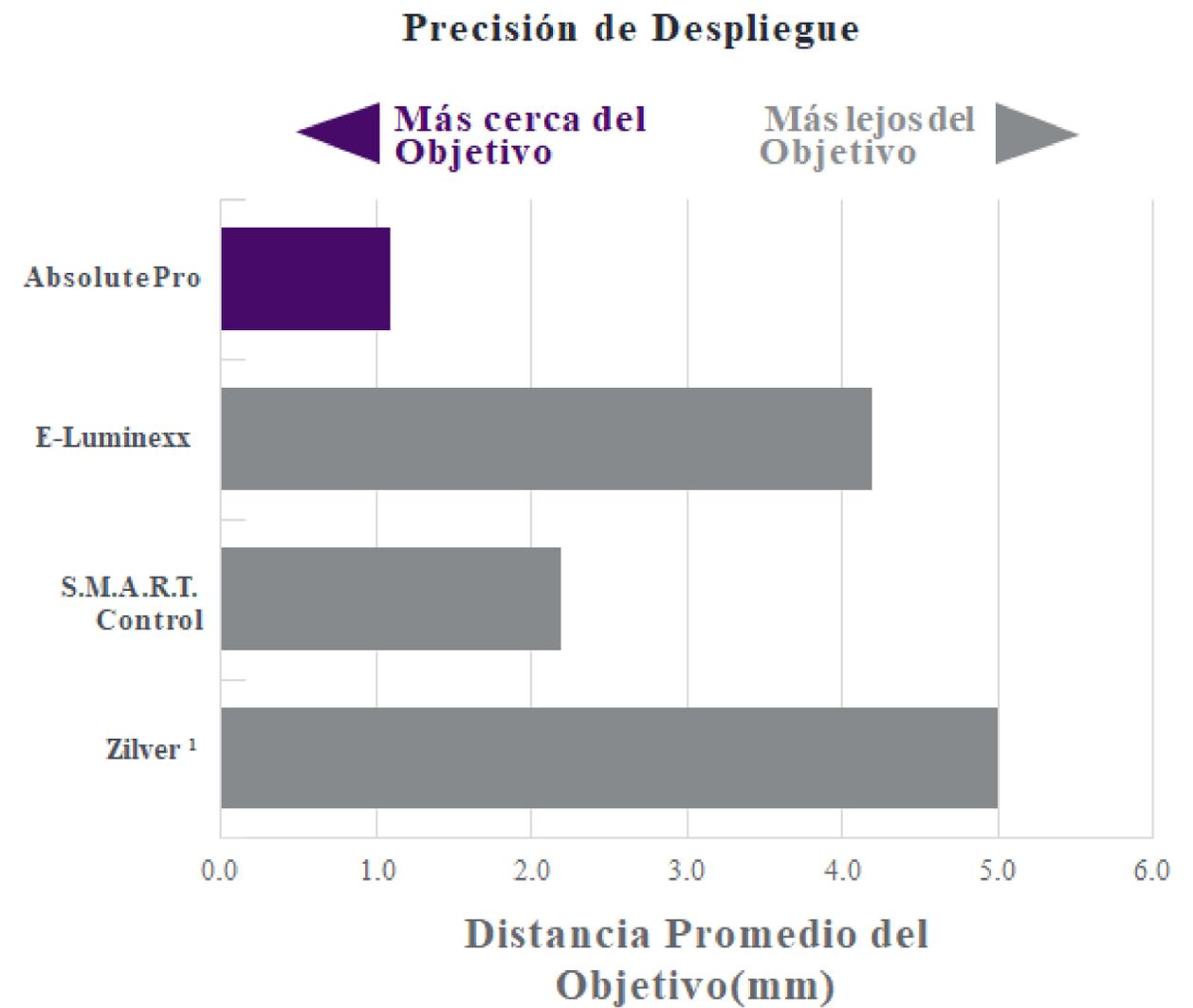
# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## PRECISIÓN ABSOLUTA

Excelente precisión en la colocación del stent

Tecnología triaxial diseñada para absorber la energía almacenada y minimizar la fricción durante el despliegue para asegurar la colocación precisa del stent.



La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

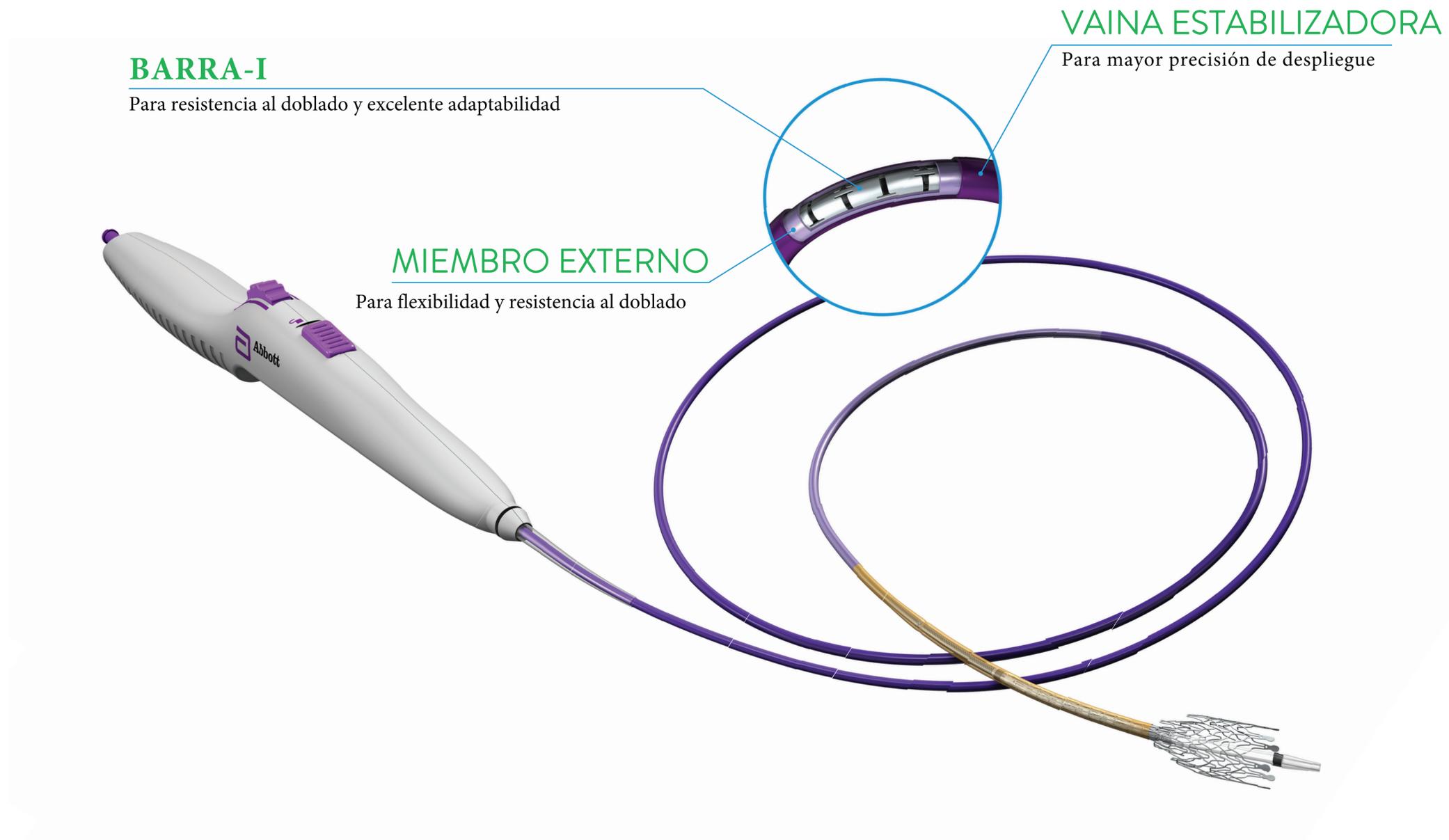
©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## PRECISIÓN ABSOLUTA

Tecnología Triaxial



Pruebas realizadas y datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.  
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.  
©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

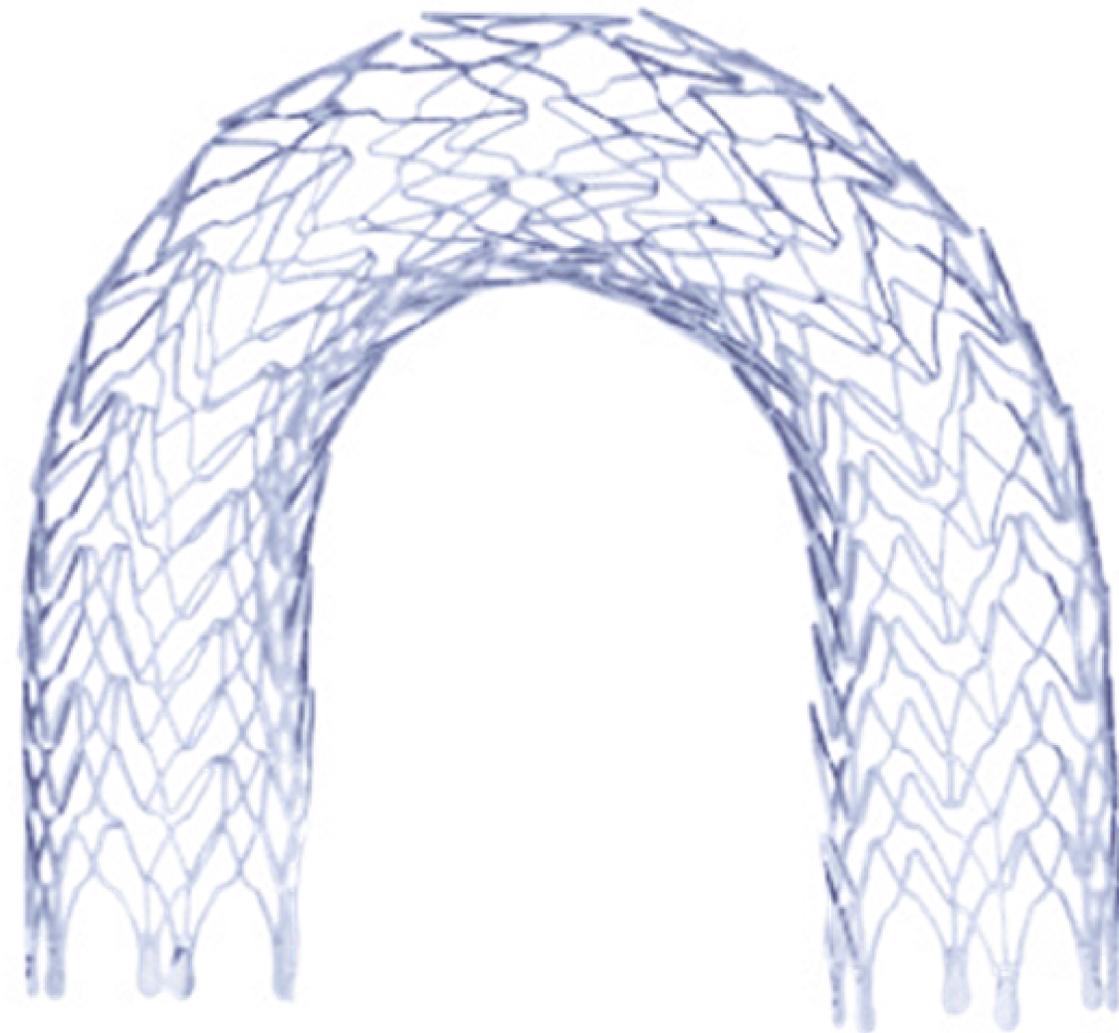
SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## PRECISIÓN ABSOLUTA

Excelente flexibilidad y visibilidad del stent

El material y el diseño flexible del stent se ajustan a las lesiones difíciles

Visibilidad óptima del stent con 12 marcadores de nitinol radiopacos



Pruebas realizadas y datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

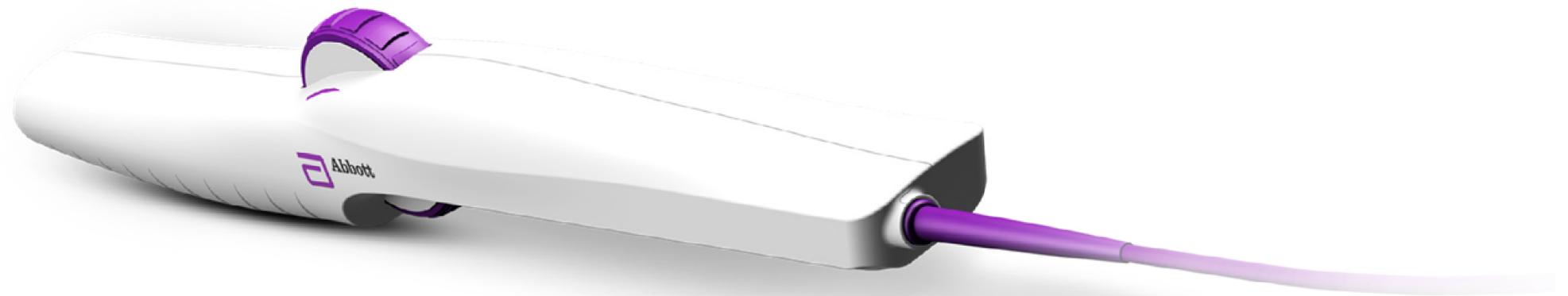
## RENDIMIENTO ABSOLUTO

Mango de despliegue fácil de usar

ABSOLUTE PRO



ABSOLUTE PRO LL



Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

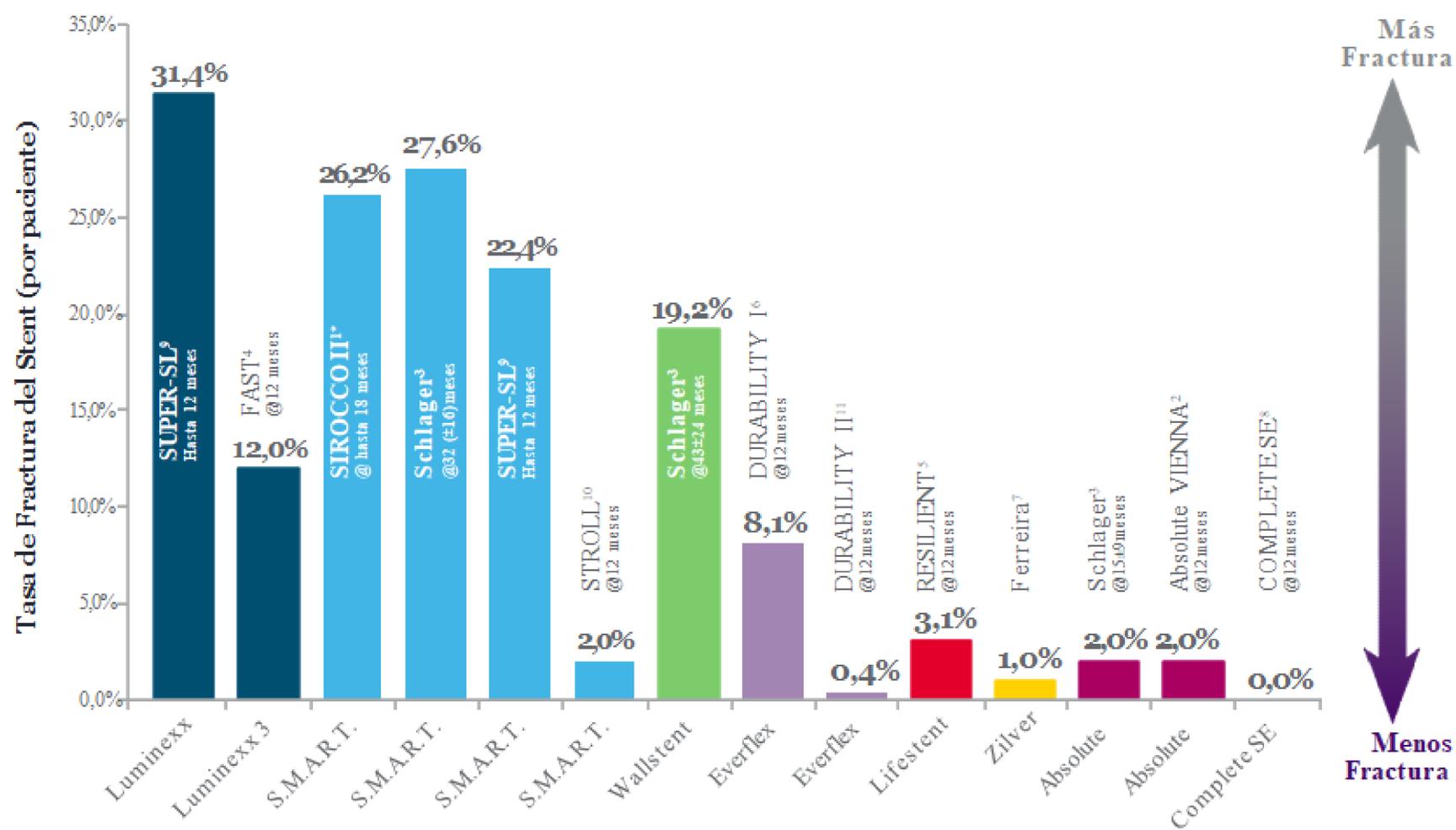
©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

## RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Tasas clínicas competitivas de fractura del stent en la SFA

DATOS ILÍACOS >



Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

## RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio BELGIUM ABSOLUTE<sup>1,2</sup>

DATOS ILÍACOS>

### > CONCLUSIONES CLAVE

Permeabilidad primaria alta: 71% a los 5 años.  
Baja tasa de fractura del stent: 1% a 1 año.  
Excelentes resultados al 1er año, mantenidos hasta los 5 años.

### > OBJETIVO DEL ESTUDIO

Analizar la seguridad y el rendimiento del Stent Autoexpandible Absolute en los procedimientos endovasculares en la SFA.

### > DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado en 3 centros Belgas.

### DEMOGRAFÍA Y CARACTERÍSTICAS DE LAS LESIONES

PACIENTES	101			
EDAD	<60 (17%)	60-69 (30%)	70-79 (35%)	>80 (19%)
GRADO DE ESTENOSIS	70-79% (10%)	80-89% (22%)	90-99% (51%)	Oclusión Total (17%)
LONGITUD DE ESTENOSIS	<29 (32%)	30-59 (42%)	>60 (27%)	
LONGITUD MEDIA	57 mm			
SECRECIÓN	1 vaso (19%)	2 vasos (29%)	3 vasos (53%)	

RESULTADOS AT	1 AÑO	3 AÑOS	5 AÑOS
PERMEABILIDAD PRIMARIA	87.3%	77.7%	71%
TASA DE SALVACIÓN DE EXTREMIDADES	100%	100%	100%
RESTENOSIS EN LESIÓN OBJETIVO	12.7%	22.3%	29%
RECANALIZACIÓN DEL VASO OBJETIVO	73%	18%	21%
RESTENOSIS EN VASO OBJETIVO	15.9%	30.3%	32%

Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

### RESULTADOS ABSOLUTOS

Estudio BELGIUM ABSOLUTE<sup>1,2</sup>

DATOS SFA >

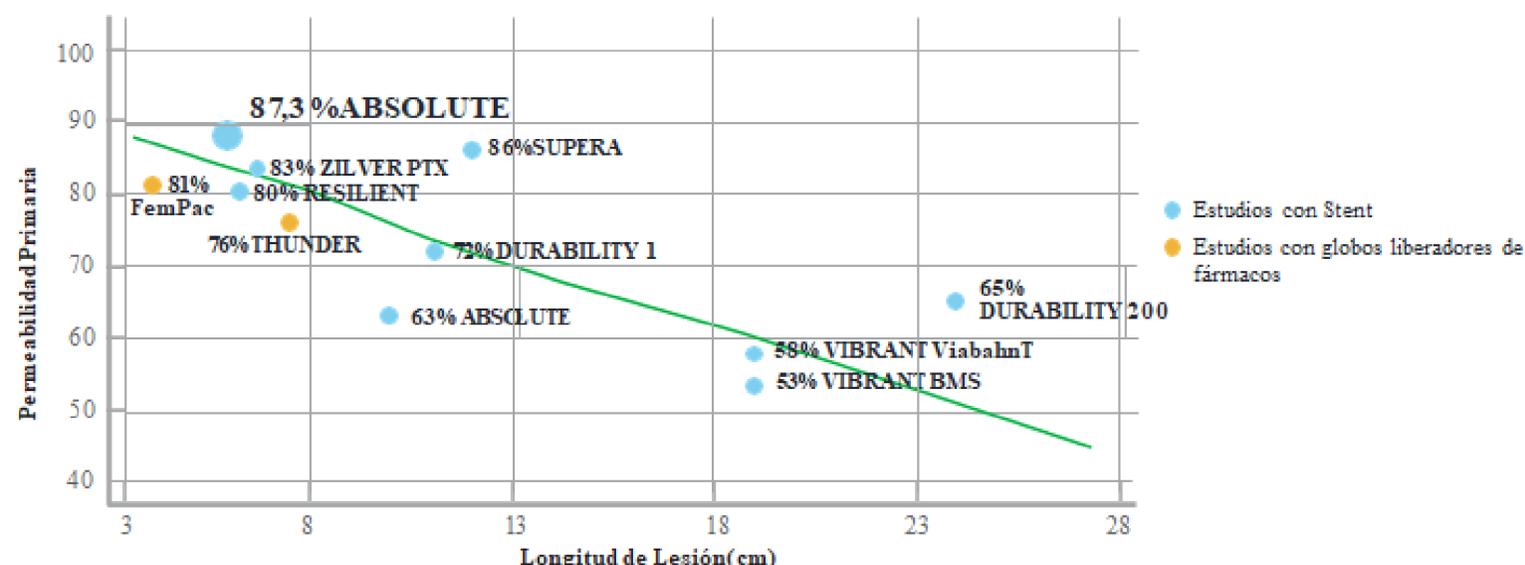
> RESULTADOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA<sup>1</sup>

Excelente resistencia a la fractura

DATOS ILÍACOS>

Una fractura de stent al año: 1% (1/101 puntos)

Estudios en AFS a 1 año



> Resultados de estudios en la SFA a largo plazo

Excelentes resultados a 1 año mantenidos hasta 5 años

ENSAYOS DE LONGITUD DE LESIÓN SIMILAR							
ENSAYO	STENT AUTOEXPANDIBLE UTILIZADO	PACIENTES	LONGITUD DE LESIÓN (mm)	PERMEABILIDAD PRIMARIA			
				1 AÑO	2 AÑOS	3 AÑOS	5 AÑOS
BELGIAN ABSOLUTE <sup>1</sup>	Absolute (BMS)	101	57	87,3%	—	77,7%	71,0%
ZILVER PTX <sup>2-4</sup>	Zilver PTX (DES)	236	66	82,7%	74,8%	—	66,4%
	Zilver (BMS)	59	N/A	72,9%	64,1%	—	53,0%

Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

### RESULTADOS ABSOLUTOS

Estudio VIENNA<sup>1,2</sup>

DATOS SFA >

> **CONCLUSIÓN**

A los 2 años, la colocación primaria de stents de nitinol autoexpandibles para el tratamiento de las obstrucciones SFA da como resultado

DATOS ILÍACOS>

> Un beneficio morfológico sostenido

> Una tendencia hacia un beneficio clínico en comparación con la angioplastia con balón y stent opcional

> **Beneficio sostenido a los dos años de la colocación primaria de stents**

> 98/104 pacientes seguidos a los 2 años (94%)

> Las tasas de restenosis a los dos años fueron del 45,7% (21/46) versus 69,2% (36/52) a favor de la colocación de stents primarios en comparación con la angioplastia de balón y stents secundarios opcionales mediante un análisis por intención de tratar (p=0,031).

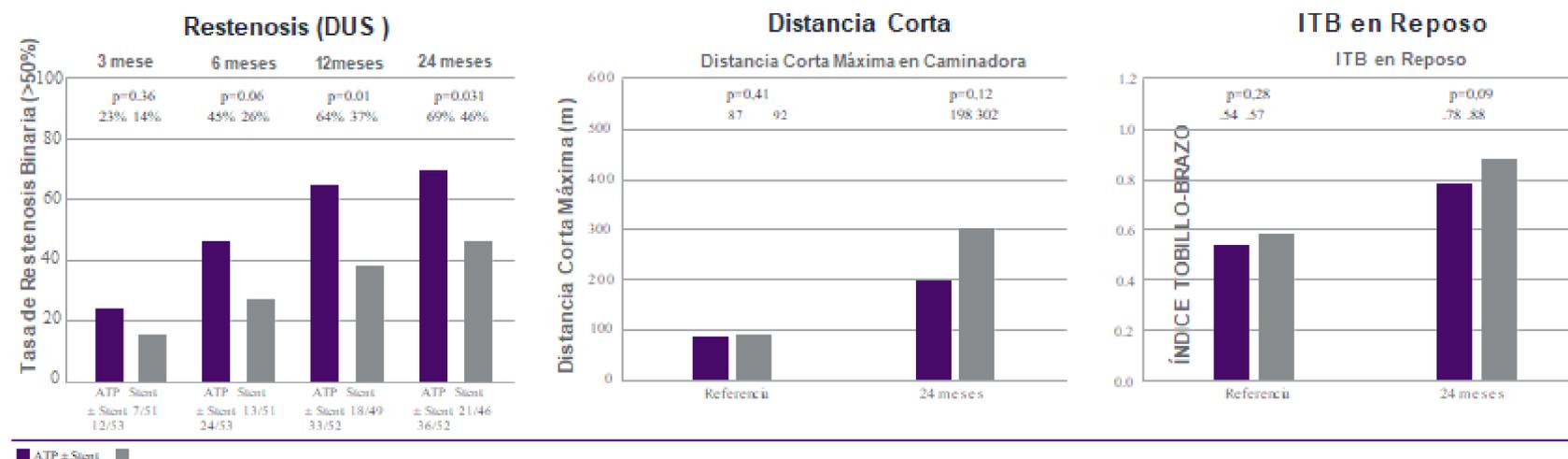
> Consistentemente, la colocación de stents (primarios o secundarios; n=63) fue superior a la angioplastia con balón (n=35) con respecto a la aparición de la reestenosis (49,2% vs. 74,3%, p=0,028) mediante un análisis de "tratamiento recibido".

#### Beneficios Clínicos

-Los pacientes del grupo de stent primario mostraron una tendencia hacia una mejor capacidad para caminar en la caminadora (promedio 302 m vs. 196 m, p=0,12).

-Mejores valores de ITB (promedio 0,88 vs. 0,78, p=0,09) a los 2 años, respectivamente.

-Las tasas de reintervención tendieron a ser más bajas después de la colocación primaria del stent (17/46, 37,0% vs. 28/52, 53,8%; p=0,14).



Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

### RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio MOBILITY<sup>1,4</sup>

DATOS ILÍACOS>

- 97,1% Ausencia de TLR conducido clínicamente a los 9 meses
- 90,9% Permeabilidad primaria<sup>2</sup> a los 9 meses en lesiones en las que el 96,7% tenía calcificación moderada a severa y el 11,9% tenía oclusiones totales.

### CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE LA MOVILIDAD<sup>3</sup>

Ninguna a calcificación leve	3,3% (6/180)
Calcificación moderada	33,9% (61/180)
Calcificación severa	62,8% (113/180)
Longitud de lesión (mm)	28,8 ± 18,9
Diámetro de vaso de referencia (mm)	7,6 ± 1,8
MLD (mm)	2,3 ± 1,4
%DS (%)	70,3% ± 15,3
Total de oclusiones (TIMI 0)	11,9% (21/176)
Arteriopatía periférica de múltiples niveles en las extremidades inferiores	98,7% (149/151)

Datos archivados en Abbott.

**La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.**

**Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.**

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

### RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio MOBILITY<sup>1</sup>

DATOS ILÍACOS>

#### DATOS REALES

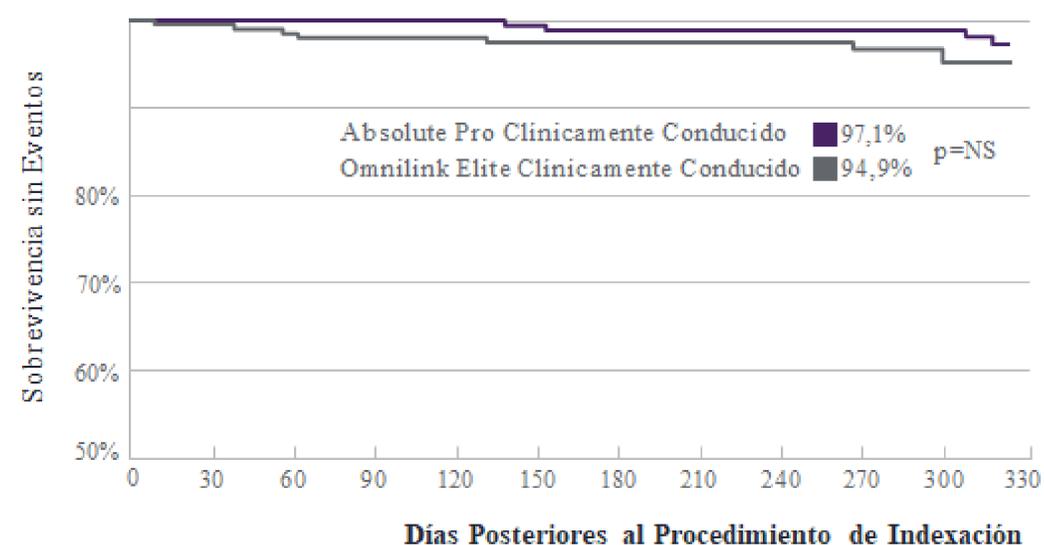
En un ensayo en el que no se excluyeron las lesiones muy calcificadas

- Alta ausencia de TLR clínicamente impulsado
- Alto éxito hemodinámico
- Bajas tasas de reestenosis

#### EFFECTIVIDAD A 9 MESES

VARIABLE	ARM CON ABSOLUTE PRO N=151 SUJETOS L=181 LESIONES	ARM CON OMNILINK ELITE N=153 SUJETOS L=203 LESIONES
Restenosis	8,4% (13/154)	9,0% (16/178)
Éxito hemodinámico <sup>2</sup>	95,9% (141/147)	93,4% (170/182)

Alta ausencia de TLR conducido clínicamente a los 9 meses



Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.  
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio MOBILITY<sup>1</sup>

DATOS ILÍACOS >

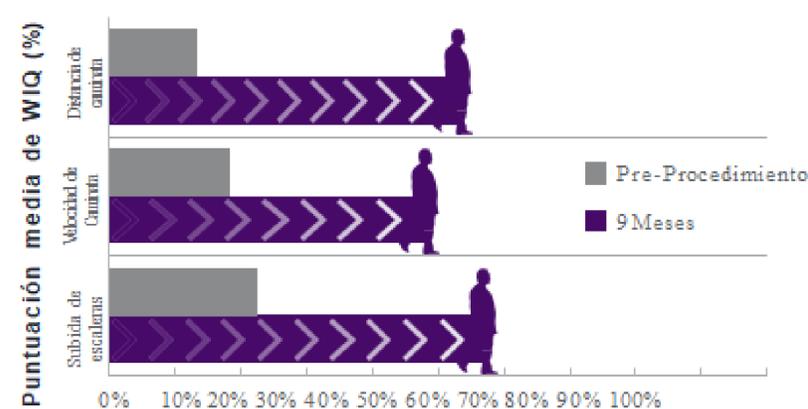
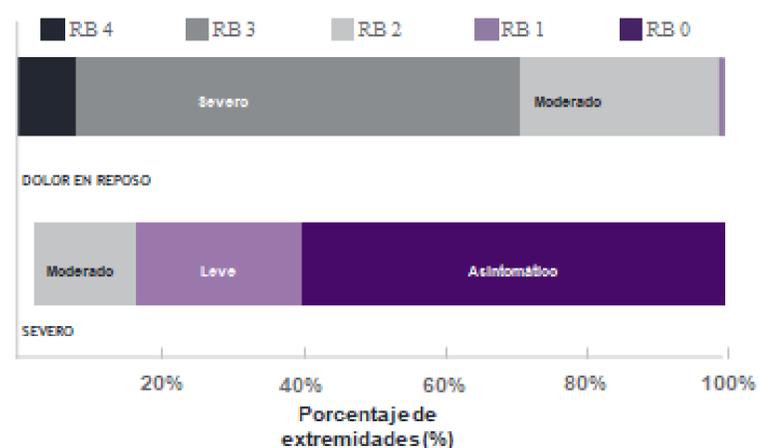
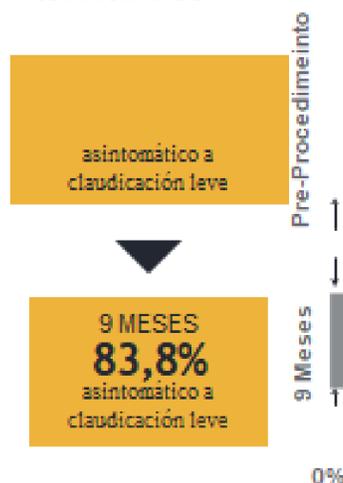
### MOBILIDAD REAL

Para los pacientes que tienen una arteriopatía periférica de varios niveles en las extremidades inferiores

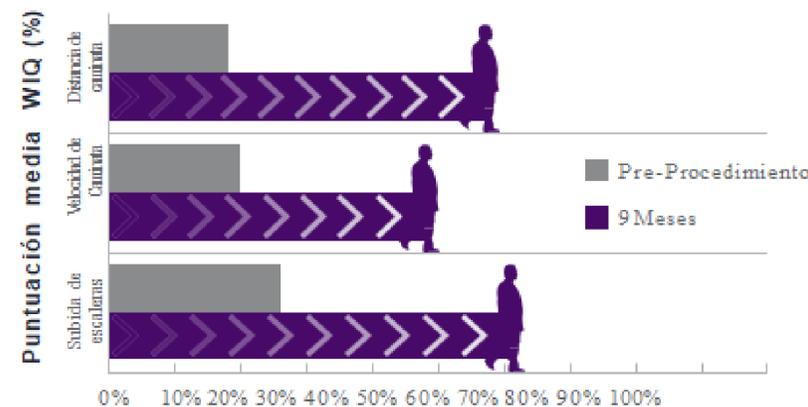
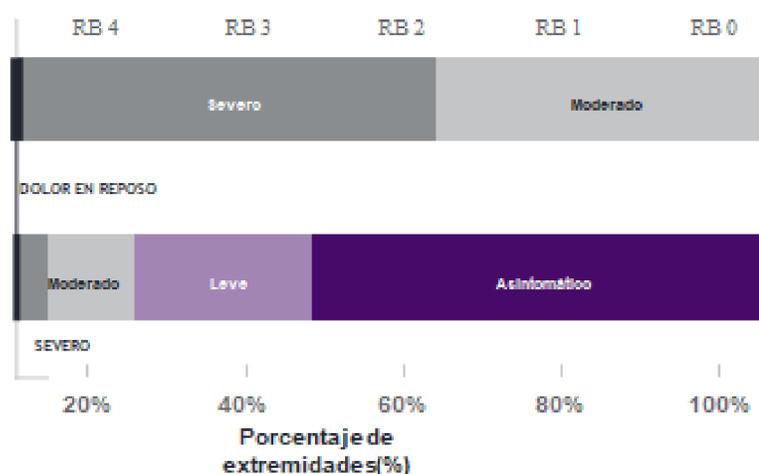
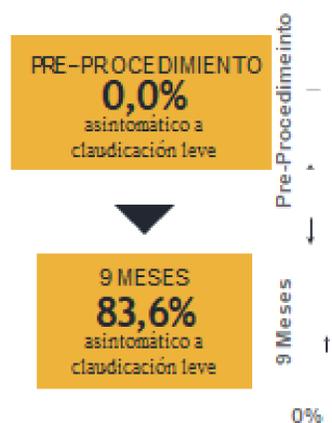
- 4 de cada 5 miembros tratados eran asintomáticos o presentaban claudicación leve a los 9 meses.

### CLASIFICACIÓN RUTHERFORD-BECKER<sup>2</sup>

Absolute Pro



Omnilink Elite



Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

## RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio BRAVISSIMO

DATOS ILÍACOS>

### OBJETIVO DEL ESTUDIO

En resumen, investigue el resultado del stent Absolute Pro autoexpandible y del stent Omnilink Elite expandible con balón en lesiones ilíacas TASC A/B y TASC C/D1

**Diseño**  
Prospectivo  
No aleatorizado  
Multi-céntrico (n=23)  
Multinacional (Bélgica e Italia)  
Monitoreado

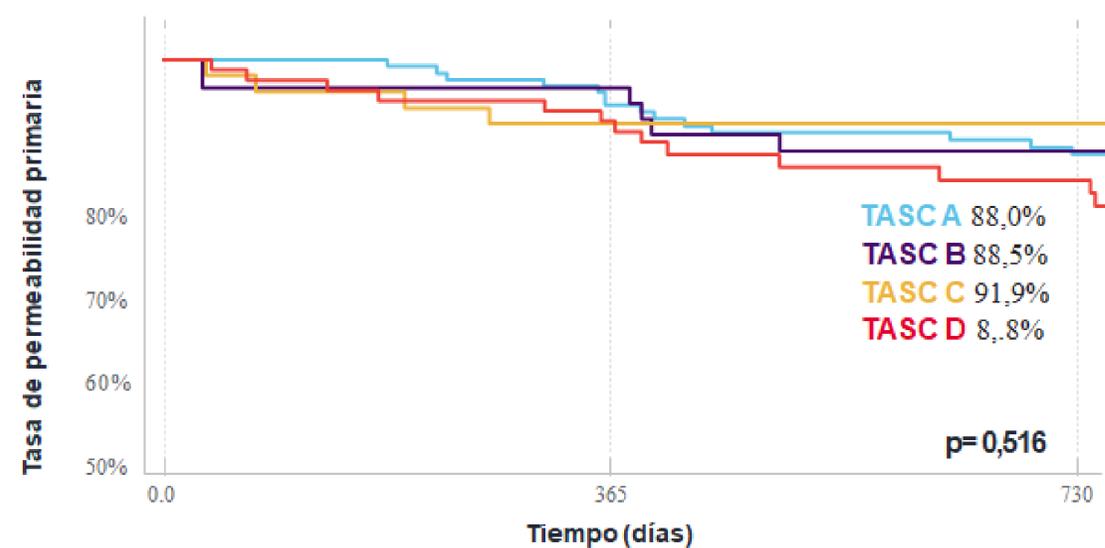
**VARIABLE PRIMARIA**  
Permeabilidad Primaria\* a los 12 Meses con Ultrasonido Duplex

Seguimiento clínico y DHE a los 1, 6, 12 y 24 meses

### DATOS REALES

- Excelentes resultados en lesiones difíciles
- Resultados sostenidos a los 24 meses en todas las lesiones

### Permeabilidad primaria a los 24 meses TASC A/B/C/D2



Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.  
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio BRAVISSIMO<sup>1</sup>

DATOS ILÍACOS>

### DATOS REALES

- La colocación precisa, la flexibilidad del stent y la resistencia radial de Absolute Pro y Omnilink Elite permitieron flexibilidad en la elección del stent para el tratamiento de diferentes lesiones.

	TASC A			TASC B		
Ubicación de lesión objetivo						
Porcentaje de tipo de lesión tratada	72%	23%	5%	48%	38%	14%
Porcentaje tratado con Absolute Pro	25%	58%	83%	26%	92%	82%
Porcentaje tratado con Omnilink Elite	75%	42%	17%	74%	8%	18%

	TASC C				TASC D			
Ubicación de lesión objetivo								
Porcentaje de tipo de lesión tratada	27%	32%	34%	7%	39%	5%	55%	2%
Porcentaje tratado con Absolute Pro	29%	94%	72%	100%	23%	75%	62%	100%
Porcentaje tratado con Omnilink Elite	71%	6%	28%	0%	77%	25%	38%	0%

Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## RESULTADOS ABSOLUTOS

DATOS SFA >

Estudio BRAVISSIMO<sup>1</sup>

DATOS ILÍACOS>

### PACIENTES REALES

- La colocación precisa, la flexibilidad del stent y la resistencia radial de Absolute Pro y Omnilink Elite permitieron flexibilidad en la elección del stent para el tratamiento de diferentes lesiones.

### DEMOGRAFÍA Y CARACTERÍSTICAS DE LAS LESIONES<sup>1</sup>

	TASC A/B	TASC C/D
Pacientes	190	135
Masculino	74%	67%
Edad (min-máx)	65 (32-86)	64 (37-87)
Abuso de nicotina	79%	84%
Hipertensión: médicamente tratada	57%	59%
Diabetes Mellitus: insulino dependiente	9.5%	5.9%
Insuficiencia renal	11%	10%
Hipercolesterolemia	64%	61%
Obesidad	21%	24%
Clasificación Rutherford		
2	49%	20%
3	38%	54%
4	5%	18%
5	7%	10%
6	< 1%	–
Oclusiones	17%	56%
Presencia de calcificación	65%	78%
Lesiones bilaterales	20%	56%

Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.

Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

## MATRIZ DE TAMAÑOS ABSOLUTA

Matriz de Tamaños de Absolute Pro y Absolute Pro LL

- 88 SKUs (80 cm y 135 cm de longitud del catéter)
- Diámetros 5-10 mm, Longitudes 20-150 mm
- Compatibilidad con vainas 6F en todos los tamaños

DIÁMETRO DE STENT (mm)	LONGITUD DE STENT (mm)							
	20	30	40	60	80	100	120	150
5	<input type="checkbox"/>							
6	<input type="checkbox"/>							
7	<input type="checkbox"/>							
8	<input type="checkbox"/>							
9	<input type="checkbox"/>							
10	<input type="checkbox"/>							

Datos archivados en Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.  
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

# Absolute Pro™ y Absolute Pro LL™

SISTEMA DE STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE

Precaución: Este producto está diseñado para ser utilizado por o bajo la dirección de un médico. Antes de su uso, es importante leer detenidamente las Instrucciones de Uso de este dispositivo contenidas en el empaque del producto para información más detallada sobre las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Complicaciones Potenciales asociadas al uso de este dispositivo. Este material está destinado solamente para uso por profesionales de la salud.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.  
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

Todos los dibujos son solo representaciones artísticas y no deben considerarse como dibujos de ingeniería o fotografías.  
Fotografías en archivo de Abbott.

**Abbott Vascular CALA**  
**Rua Michigan 735, Sao Paulo, Brasil. 04566-905**

Absolute Pro™ indica una marca registrada del Grupo de Empresas de Abbott.  
©2021 Abbott. Todos los derechos reservados.  
MAT-2112528 v1.0