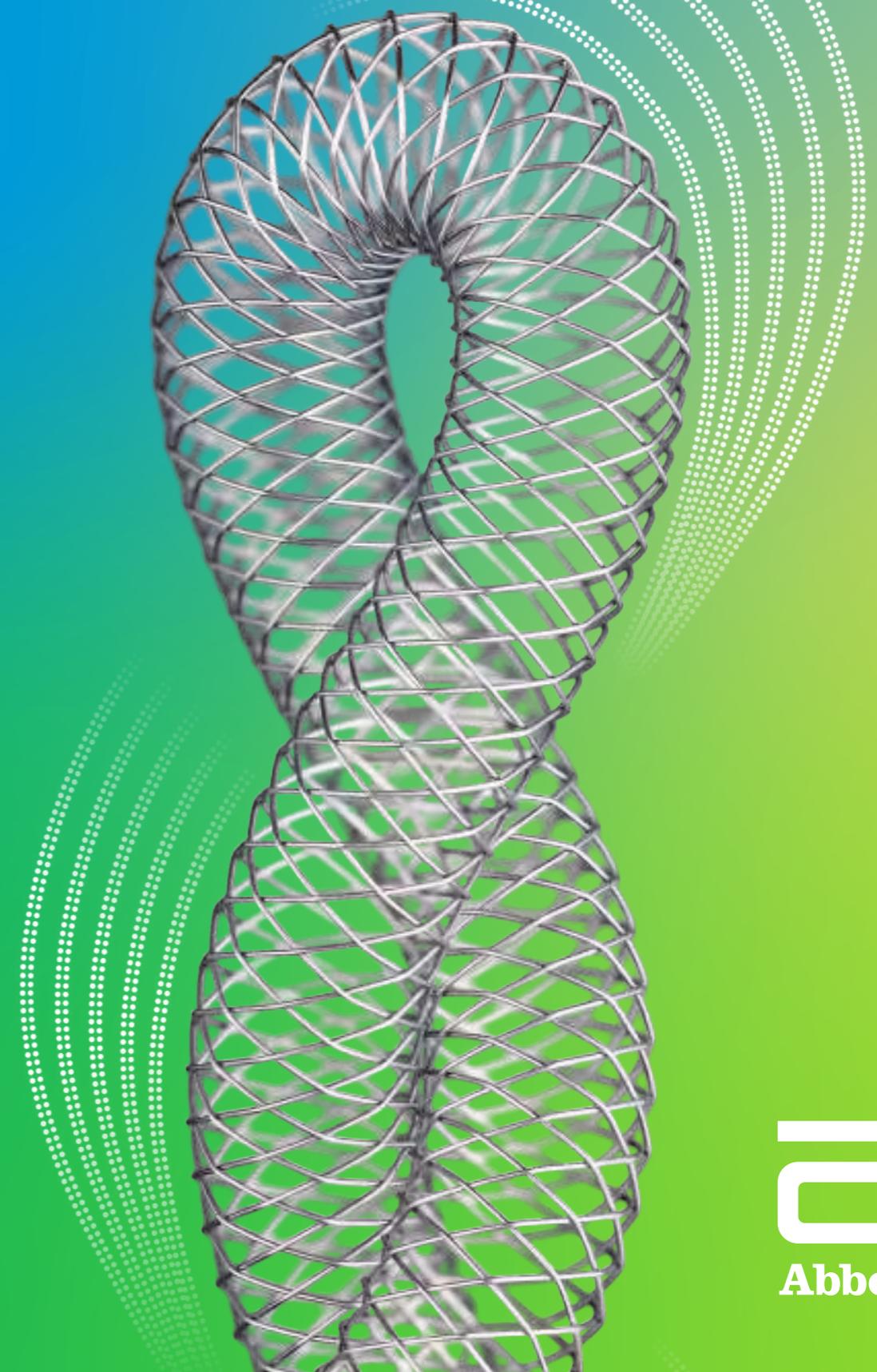


# Supera™

## Sistema de stent periférico

LOS RESULTADOS  
IMPORTAN.  
LA PLATAFORMA  
IMPORTA.

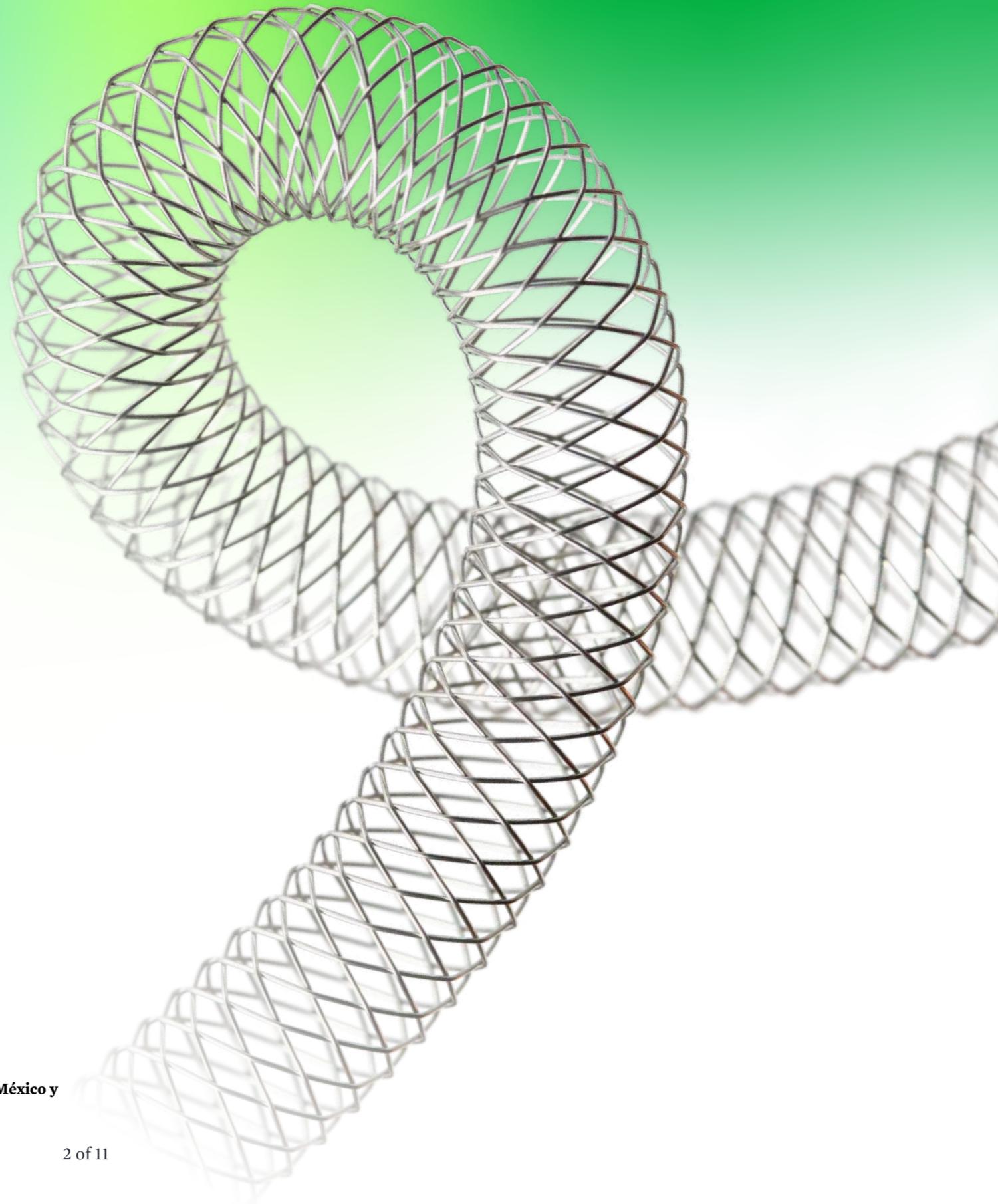


La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.  
©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MMAT-2308626 v1.0

# EL ÚNICO IMPLANTE VASCULAR MIMÉTICO



El stent Supera™ es un stent de uso general para la arteria femoral superficial/poplítea que le brinda al médico la confianza de poder lograr resultados clínicos sin precedentes tanto en lesiones simples como complejas<sup>1-4</sup>.



1. Treitl, K.M., et al. *European Radiology*. 2017; 10.1007.
2. García L. et al. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e000937.
3. Brescia A. et al. *J Vasc Surg*. 2015 Mar 6. pii: S0741-5214(15)00132-9.
4. Palena L.M. et al. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2016.

**La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.**

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# EL STENT SUPERA™ ES ÚNICO EN SU TIPO



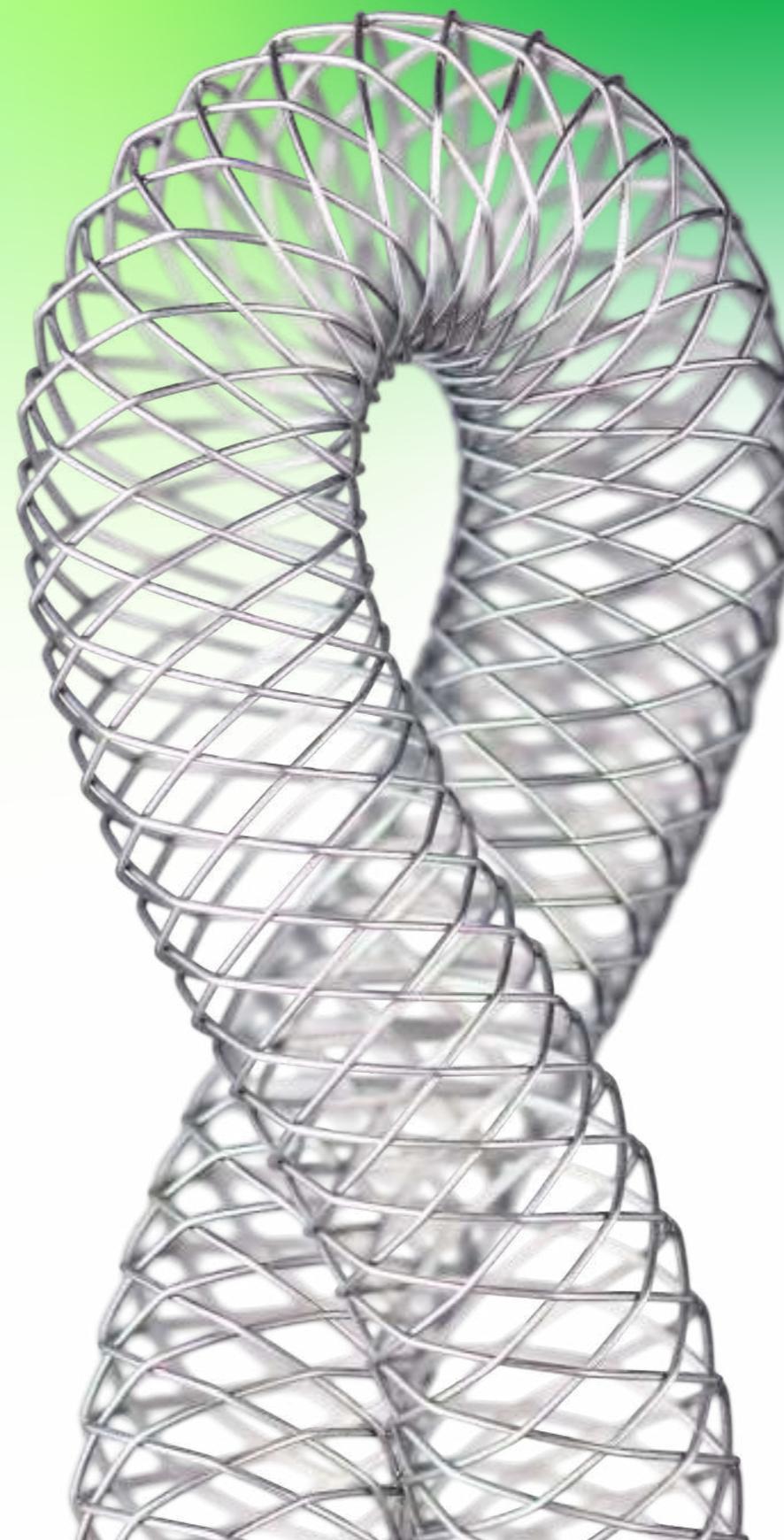
ALTA RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN<sup>1</sup>



FUERZA EXTERNA CRÓNICA MÍNIMA<sup>1</sup>



ALTA FLEXIBILIDAD<sup>1</sup> Y RESISTENCIA A LA FRACTURA<sup>2</sup>



1. Prueba(s) realizada(s) y datos archivados en Abbott.

2. Garcia, Lawrence A. et al., SUPERB Final 3-Year Outcomes Using Interwoven Nitinol Biomimetic Supera Stent. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2017.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

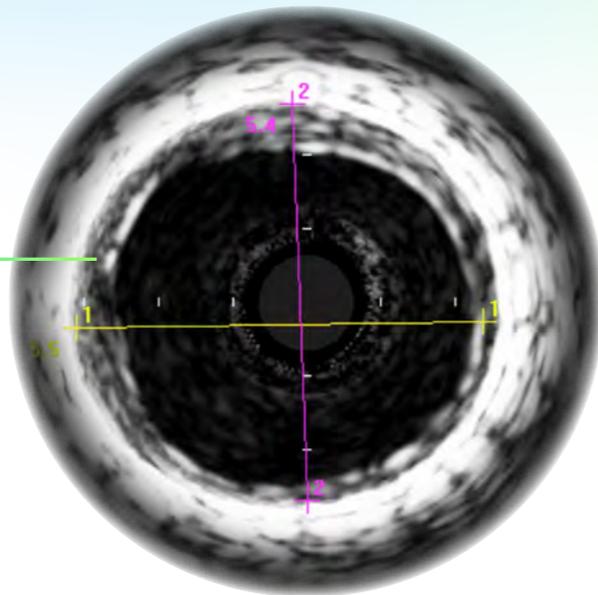
# IMITA LA ESTRUCTURA Y EL MOVIMIENTO NATURAL DE LA ANATOMÍA



El entorno natural de la anatomía de las arterial femoral superficial y poplítea es muy dinámico y suele estar sometido a torsión, curvatura, acortamiento y compresión. La vasculatura natural reacciona sin inconvenientes a estas fuerzas para mantener la circulación sanguínea sin obstáculos<sup>1,4</sup>.

El implante vasculomimético Supera™ soporta el movimiento natural del vaso

Mantiene un lumen redondo y abierto<sup>5</sup>



Permite una circulación sanguínea normal en una anatomía compleja<sup>5,6</sup>

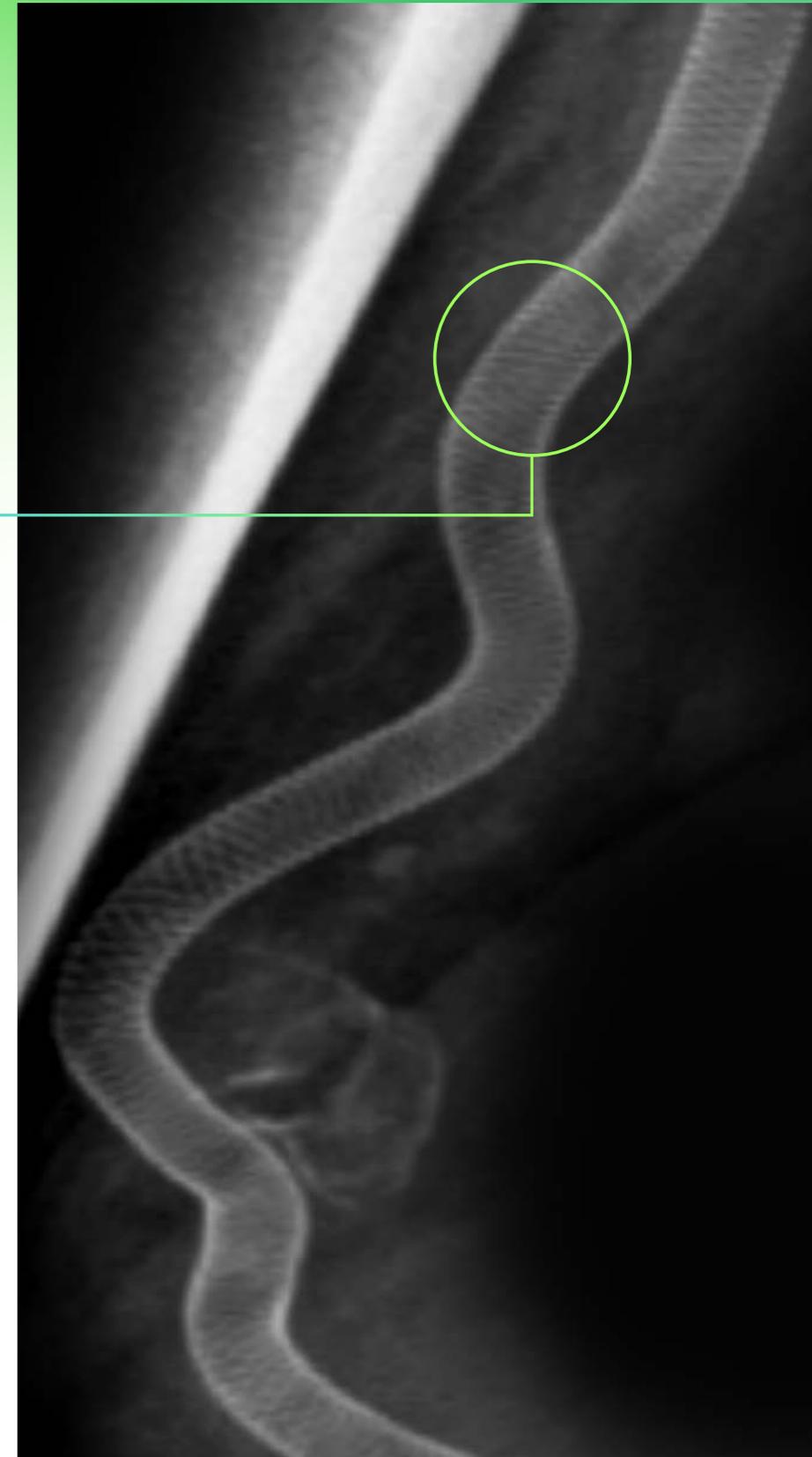


Imagen proporcionada por cortesía del Dr. Hans Biemans, Rivas Hospital Gorinchem, the Netherlands.

1. Range of 23-25% shortening for 90 degree bend. Jonker et al., Dynamic Forces in the SFA and Popliteal Artery During Knee Flexion, Endouascular Today. Buyer's Guide 2009, pp. 54-59.
2. Cheng, C.P., Wilson, N.M., Hallett, R.L., Herfkens, R.J., Taylor, C.A. In Vivo MR Angiographic Quantification of Axial and Twisting Deformations of the Superficial Femoral Artery Resulting from Maximum Hip and Knee Flexion. J Vasc Interu Radio/. 2006;17(6):979-987.
3. Nikanorov, A., Schillinger, M., Zhao, H., Minar, E., Schwartz, LB. Assessment of Self-Expanding Nitinol Stent Deformation After Chronic Implantation into the Femoropopliteal Arteries. J Vasc Surg. 2008;48(2):435-440.
4. Scholten, F.G., Warnars, G.A., Mali, W.P., van Leeuwen, M.S. Femoropopliteal Occlusions and the Adductor Canal Hiatus, Duplex Study. Eur J Vasc Surg. 1993;7(6):680-683.
5. Characteristically round lumens supported by Arena, F.J., Arena, F.A. Intravascular Ultrasound Evaluation of Interwoven Nitinol Stents at Implan t. J Vasc Med Surg. 2013;1;116.
6. Pruebas realizadas y datos archivados por Abbott.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# LA MAYOR FUERZA Y FLEXIBILIDAD<sup>1,2</sup>



Las lesiones de la arteria femoral superficial suelen estar muy calcificadas<sup>3</sup>. Las guías entrelazadas de extremo cerrado del implante Supera™ se mueven de manera independiente y distribuyen las fuerzas externas por todo el implante. El diseño mimético proporciona la resistencia necesaria para tratar lesiones muy calcificadas con una fuerza externa crónica mínima<sup>4</sup>.



Imagen proporcionada por cortesía del Chan, Y-C. Single-Centre Results of Femoro-Popliteal Revascularisation Using Helical Interwoven Nitinol Stents. LINC Asia Pacific 2013.

1. La flexibilidad se define como resistencia a la torsión. Los tamaños de Supera™ con la menor resistencia a la torsión, en comparación con los stents de nitinol estándar de 6,0 x 100 mm, son los implantes de 5,0 x 100 y 6,0 x 100 mm. Los competidores evaluados se incluyen 12. Datos archivados en Abbott.
2. La resistencia a la compresión para un implante Supera™ de 5,0 x 100 mm es de 9 kg con una compresión del 53 %. Esto es cuatro veces la resistencia a la compresión de todos los demás competidores. Todos los demás productos comprimidos 53% con menos de 2,25 kg aplicados. Los competidores evaluados se incluyen 12. Prueba(s) realizada(s) y datos archivados en Abbott.
3. Herisson, F. et al., Las placas ateroscleróticas carotídeas y femorales muestran una morfología diferente. *Atherosclerosis*, 2011;216(2):348-54
4. Los competidores probados se incluyen 8. Prueba(s) realizada(s) y datos archivados en Abbott.

**La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.**

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0



# EL STENT SUPERATM ESTÁ CLÍNICAMENTE PROBADO Y ESTUDIADO CON EXCELENTES RESULTADOS

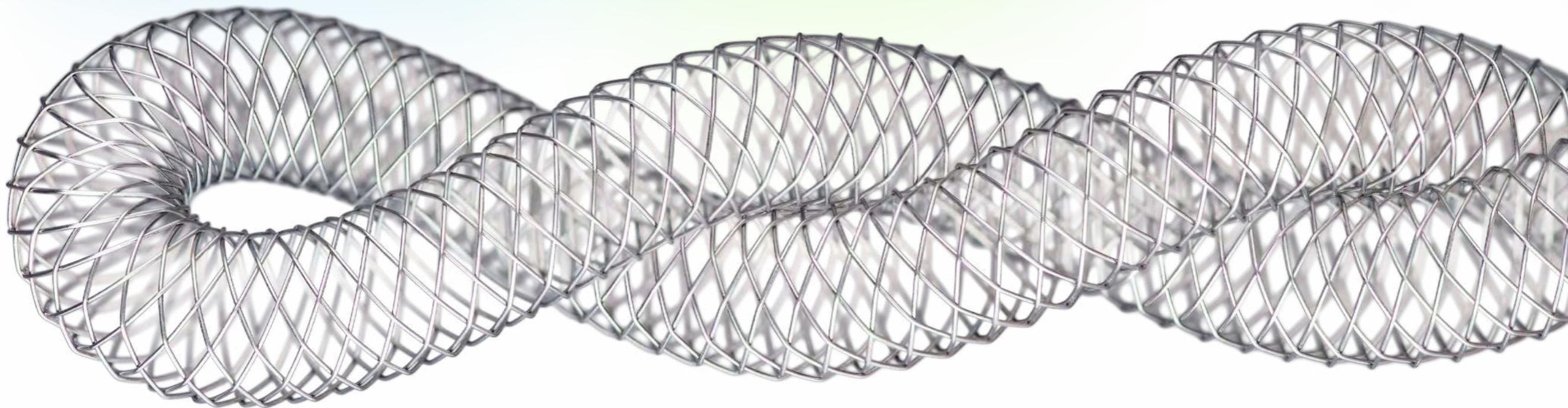


**> 2,000** PACIENTES

publicados en 17 estudios de todo el mundo desde 2011<sup>1-17</sup>

**0** FRACTURAS

después de transcurrido 1 año en todos los estudio<sup>1-17</sup>



1. Brescia AA. et al., *J Vasc Surg.* 2015 Jun;61(6):1472-8. 2. Chan YC. et al., *J Vasc Surg.* 2015 Nov;62(5):1201-9. 3. Dumantepe M. *Vasc Endovascular Surg.* 2017 Jul;51(5):240-246. 4. Garcia L. et al., *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2017 Jun 1;89(7):1259-1267. 5. George JC. et al., *J Vasc Interv Radiol.* 2014 Jun;25(6):954-61. 6. Goltz JP. et al., *J Endovasc Ther.* 2012 Jun;19(3):450-6. 7. León LR Jr. et al., *J Vasc Surg.* 2013 Apr;57(4):1014-22. 8. Montero-Baker M. et al., *J Vasc Surg.* 2016 Oct;64(4):1002-8. 9. Myint M. et al., *J Endovasc Ther.* 2016 Jun;23(3):433-41. 10. Palena LM. et al., *J Endovasc Ther.* 2018 Oct;25(5):588-591. 11. Scheinert D. et al., *JACC Cardiovasc Interv.* 2013 Jan;6(1):65-71. 12. Scheinert D. et al., *J Endovasc Ther.* 2011 Dec;18(6):745-52. 13. Steiner S. et al., *J Endovasc Ther.* 2016 Apr;23(2):347-55. 14. Werner M. et al., *EuroIntervention.* 2014 Nov;10(7):861-8. 15. San Norberto EM. et al., *Ann Vasc Surg.* 2017 May;41:186-195. 16. Teymen B. et al., *Vascular.* 2018 Feb;26(1):54-61. 17. Bhatt H. et al., *Cardiovasc Revasc Med.* 2018 Jul;19(5 Pt A):512-515.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# RESULTADOS CLÍNICOS SIN PRECEDENTES EN LESIONES SIMPLES\*



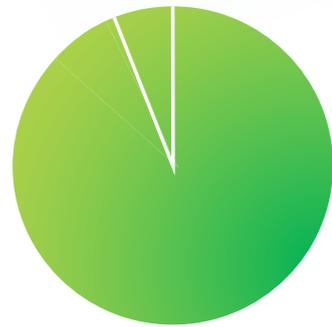
## ENSAYO SUPERB<sup>1</sup>



**91%**

**Permeabilidad (K-M) al cabo de 1 año**

Cuando está desplegado nominalmente\*



**94%**

**Libertad de TLR al cabo de 3 años**

Cuando está desplegado nominalmente\*

## RESULTADOS DEL ENSAYO IDE DE EE.UU.

PERMEABILIDAD DE 1 AÑO (KM) LIBERTAD DE TLR DE 3 AÑOS

<b>91%</b>	<b>STENT SUPERA™</b> Nominal**1
<b>86%</b>	<b>SUPERA™ STENT</b> Todos los tipos de despliegues <sup>1</sup>
<b>89%</b>	Compet. 1
<b>84%</b>	Compet. 2
<b>83%</b>	Compet. 3
<b>81%</b>	Compet. 4
<b>80%</b>	Compet. 5
<b>77%</b>	Compet. 6
<b>74%</b>	Compet. 7
<b>67%</b>	Compet. 8

<b>94%</b>	<b>SUPERA™ STENT</b> Nominal**1
<b>82%</b>	<b>SUPERA™ STENT</b> Todos los tipos de despliegues <sup>1</sup>
<b>NO REPORTADO</b>	Compet. 1
<b>84%</b>	Compet. 2
<b>NO REPORTADO</b>	Compet. 3
<b>76%</b>	Compet. 4
<b>79%***</b>	Compet. 5
<b>70%</b>	Compet. 6
<b>NO REPORTADO</b>	Compet. 7
<b>NO REPORTADO</b>	Compet. 8

\* Estudio informado con una mayoría como lesión TASC A&B y/o mayoría como Rutherford Clase 2 y 3.

\*\* El despliegue nominal se define como la longitud del stent en el momento del despliegue dentro de +/- 10 % de la longitud del stent etiquetada. Estos datos provienen de un análisis post-hoc sin potencia.

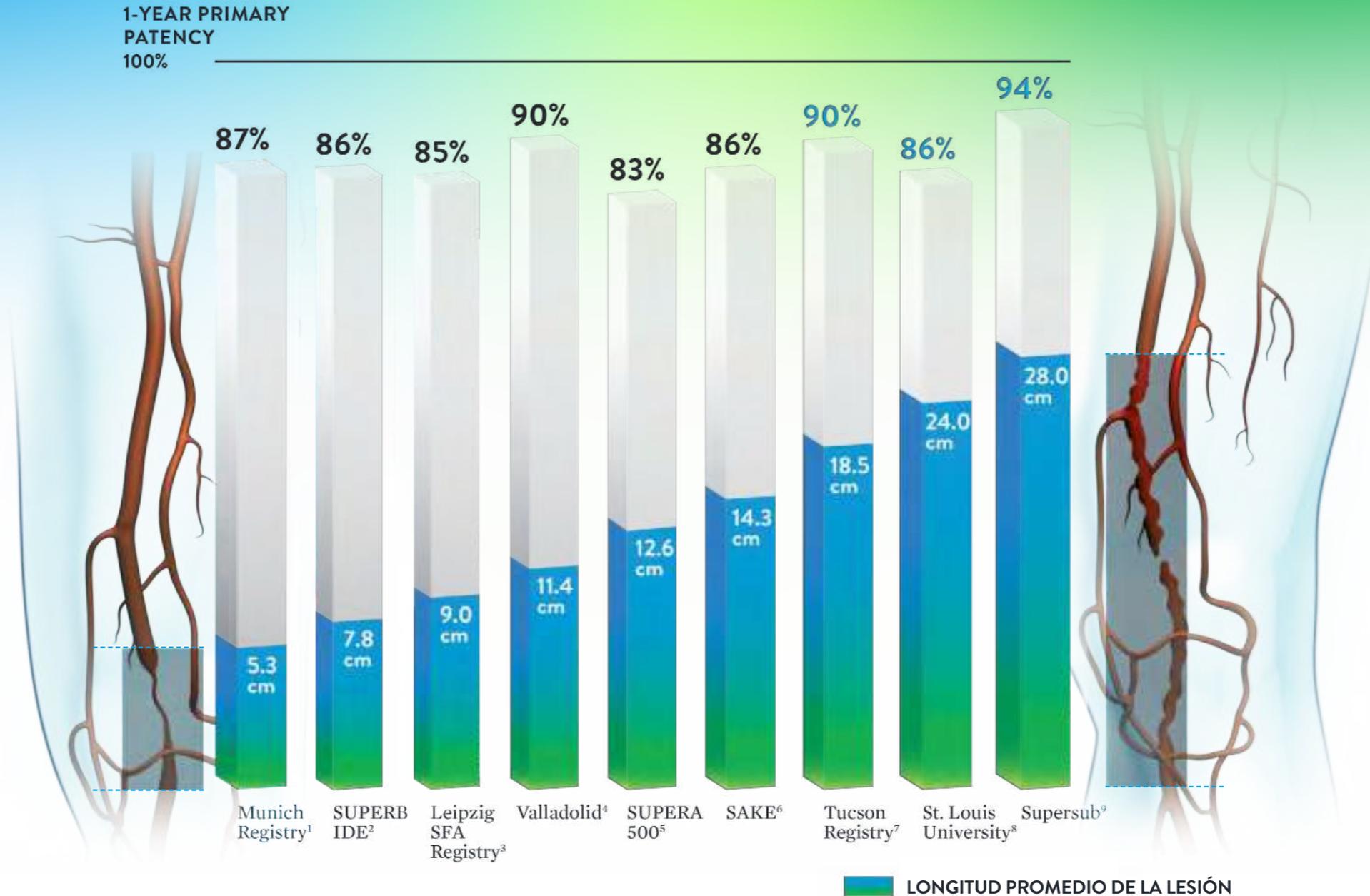
\*\*\* La tasa de ausencia de TLR durante 3 años para SMART se refiere a TLR impulsada clínicamente.

1. Garcia L. et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 2017 Jun 1;89(7):1259-1267. 2. Gray W. et al., Lancet 2018;392:1541-51. 3. Dake M. et al., Circulation. 2016;133:1472-1483. 4. Laird J. et al., Circ Cardiovasc Interv. 2010;3:267-276. 5. Laird J et al., J Endovasc Ther. 2012;19:1-9. 6. S.M.A.R.T. Control IFU 7. Jaff, M., SMART Nitinol Self-Expanding Stent in the Treatment of Obstructive Superficial Femoral Artery Disease: Three-year Clinical Outcomes from the STROLL Trial. ISET 2014. 8. Matsumura J et al., J Vasc Surg 2013;58:73-83. 9. Rocha-Singh, K., 3-Year Results of the DURABILITY II Study. VIVA 2013. 10. US Innova IFU 11. US Pulsar IFU 12. Ohki T. et al. J Vasc Surg. 2016 Feb;63(2):370-6.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# DATOS SUPERIORES INCLUSO EN LESIONES LARGAS



1. Treitl, K.M., et al. *European Radiology*. 2017; 10.1007. 2. Garcia L. et al. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e000937. 3. Scheinert D. et al., *J Endovasc Ther*. 2011 Dec;18(6):745-52. 4. San Norberto EM. et al., *Ann Vasc Surg*. 2017 May;41:186-195. 5. Werner M. et al., *EuroIntervention*. 2014 Nov;10(7):861-8. 6. George JC. et al., *J Vasc Interv Radiol*. 2014 Jun;25(6):954-61. 7. Montero-Baker M. et al., *J Vasc Surg*. 2016 Oct;64(4):1002-8. 8. Brescia A. et al. *J Vasc Surg*. 2015 Mar 6. pii: S0741-5214(15)00132-9. 9. Palena L.M. et al. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2016.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# TECNOLOGÍA VASCULO MIMÉTICA



A diferencia de otras opciones de tratamiento de la arteria femoral superficial, el implante Supera™ mantiene una luz visiblemente circunferencial y abierta que favorece una circulación sanguínea saludable en una anatomía compleja<sup>1</sup>.

## STENT DE NITINOL ESTÁNDAR/ RECUBIERTO<sup>2</sup>

- Limita el movimiento vascular debido a una flexibilidad axial limitada<sup>3</sup>
- Puede acodarse y fracturarse ante una curvatura extrema o la presencia de calcificación

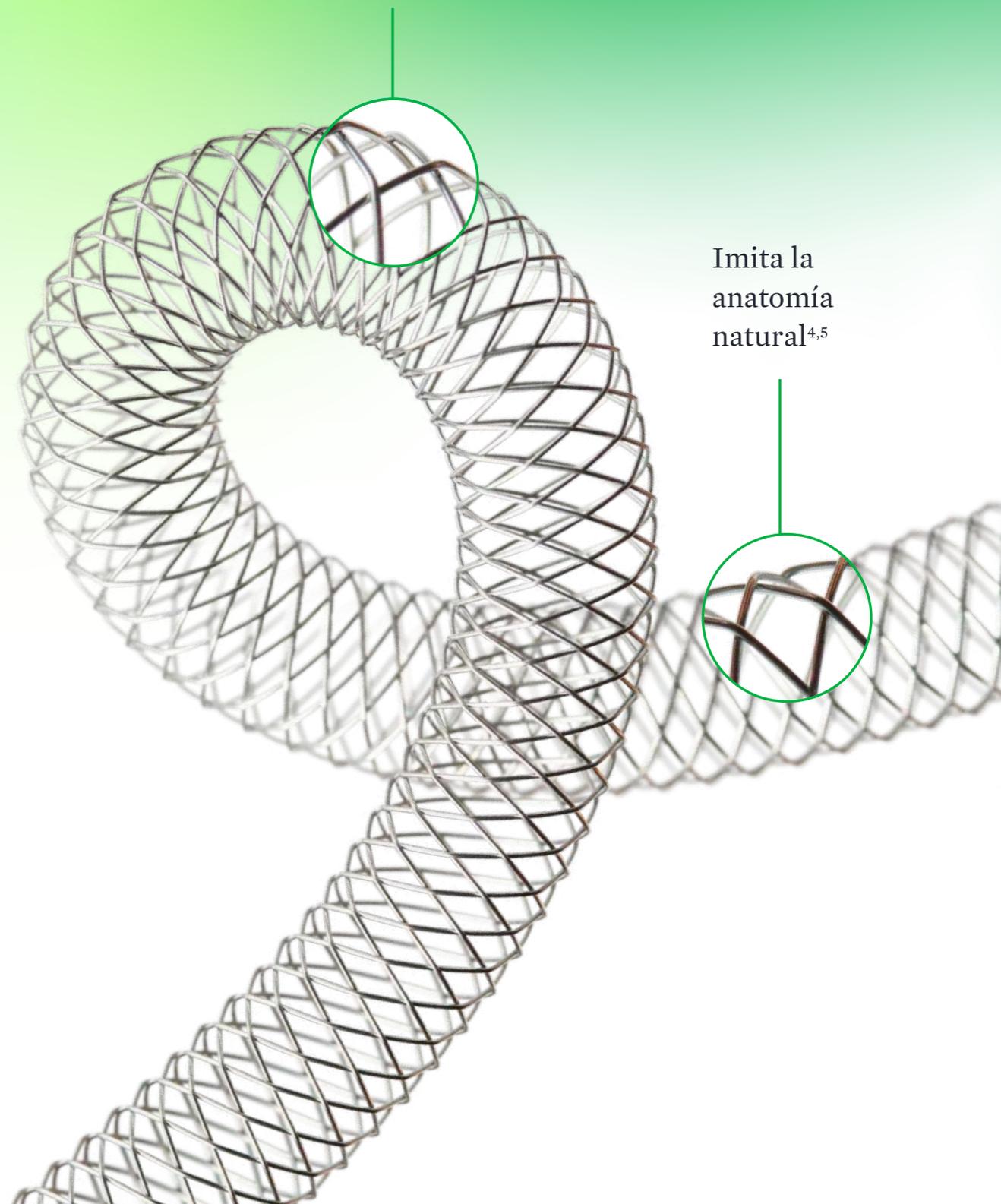
## ATP/ATERECTOMÍA

- Proporciona una ganancia de lumen temporal al mismo tiempo que permite futuras opciones de tratamiento

### LIMITACIONES ACTUALES PARA EL TRATAMIENTO

Permite el movimiento vascular natural del vaso<sup>4</sup>

Imita la anatomía natural<sup>4,5</sup>



1. Arena F. et al., *J Vasc Med Surg.* 2013;1;116. Prueba(s) realizada(s) y datos archivados en Abbott.

2. Metzger, C., A Mechanical Problem Should Be Treated Mechanically. LINC 2013.

3. Garcia, L., Rosenfield, K., et al., SUPERB Pivotal IDE Trial, 12-Month Results, TCT 2012.

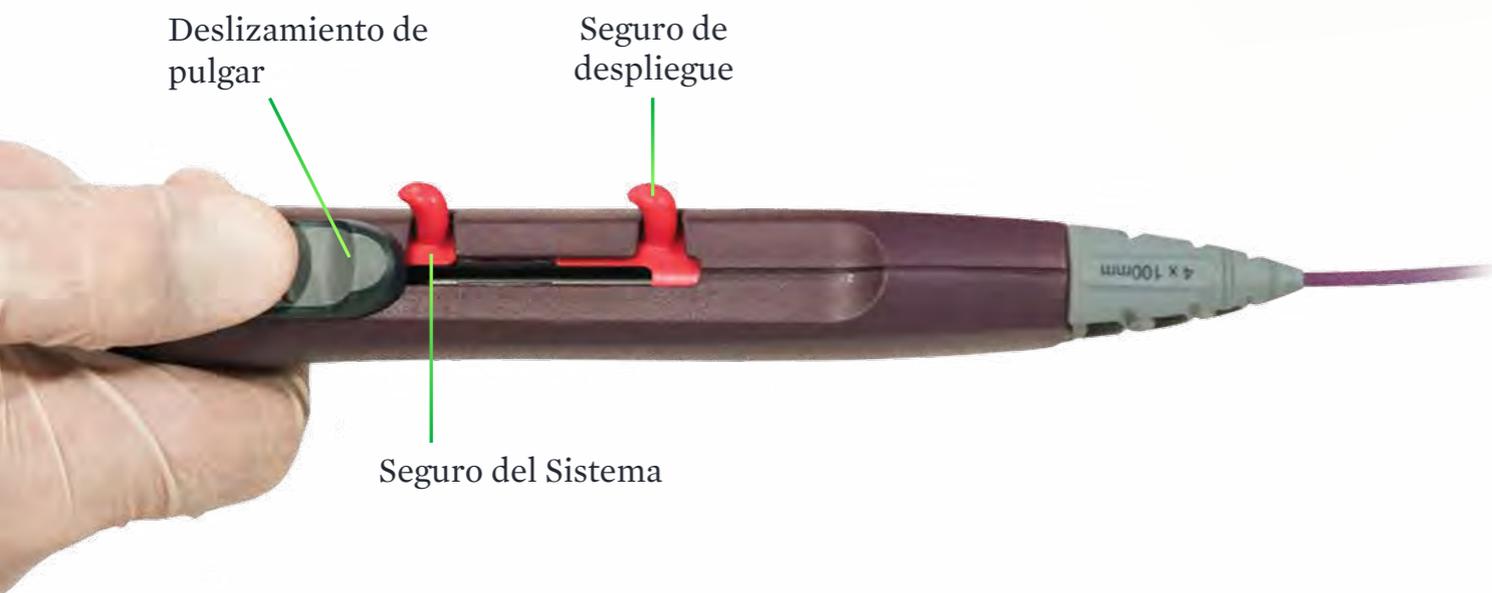
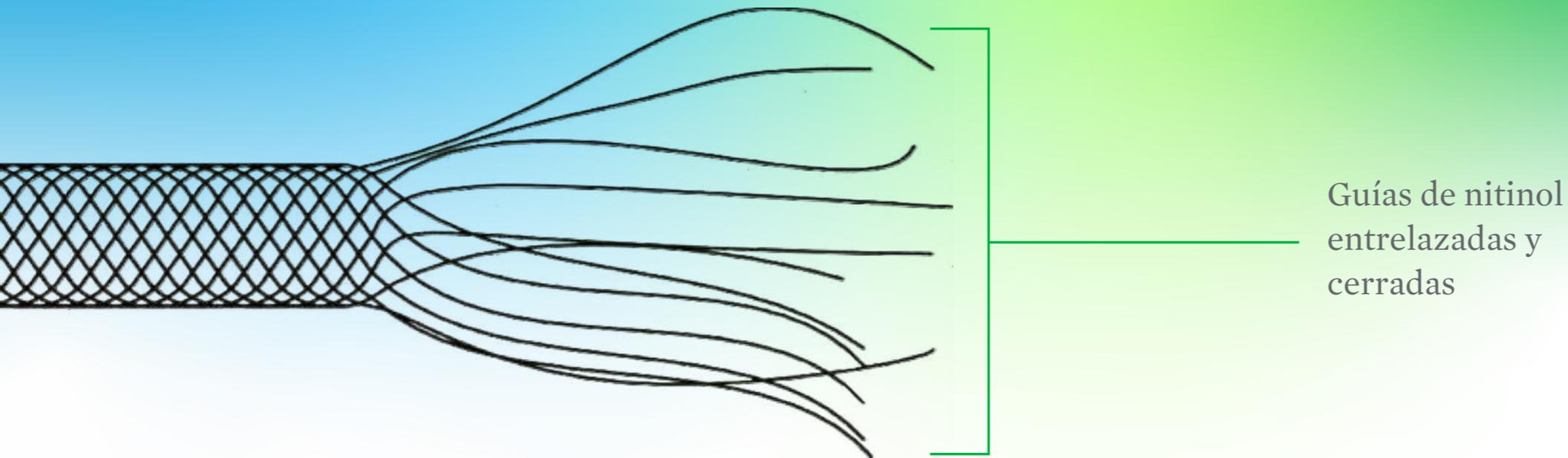
4. Arena F. et al., *J Vasc Med Surg.* 2013;1;116. Chen Y. et al., *J Vasc Surg* 2014;59:384-91. Prueba(s) realizada(s) y datos archivados en Abbott.

5. Los competidores probados se incluyen 8. Prueba(s) realizada(s) y datos archivados en Abbott.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# IMPLANTE VASCULOMIMÉTICO SUPERA™



## SISTEMA DE ENTREGA

- Diseño para deslizamiento del pulgar único
- Compatible con guías de 0,014" y 0,018"
- Sistema de entrega por encima de la guía

Datos archivados en Abbott.

La información contenida aquí es únicamente para su DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto, México y Brasil. Confirma el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0

# MATRIZ DE TAMAÑOS Y NÚMEROS DE PARTES



CE	DIÁMETRO EXTERNO DEL STENT (mm)	LONGITUD DEL STENT (mm)									
		20	30	40	60	80	100	120	150	180	200
80 cm 6F	4.5	N/A	N/A	42045040-080	42045060-080	42045080-080	42045100-080	42045120-080	42045150-080	N/A	N/A
	5.0*	N/A	N/A	42050040-080	42050060-080	42050080-080	42050100-080	42050120-080	N/A	N/A	N/A
	5.5	N/A	N/A	42055040-080	42055060-080	42055080-080	42055100-080	42055120-080	42055150-080	42055180-080	42055200-080
	6.0*	N/A	N/A	42060040-080	42060060-080	42060080-080	42060100-080	42060120-080	42060150-080	N/A	N/A
	6.5	N/A	N/A	42065040-080	42065060-080	42065080-080	42065100-080	42065120-080	42065150-080	42065180-080	42065200-080
	7.0*	N/A	N/A	42070040-080	42070060-080	42070080-080	42070100-080	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.5	N/A	N/A	42075040-080	42075060-080	42075080-080	42075100-080	N/A	N/A	N/A	N/A
120 cm 6F	4.5	42045020-120	42045030-120	42045040-120	42045060-120	42045080-120	42045100-120	42045120-120	42045150-120	N/A	N/A
	5.0*	42050020-120	42050030-120	42050040-120	42050060-120	42050080-120	42050100-120	42050120-120	N/A	N/A	N/A
	5.5	42055020-120	42055030-120	42055040-120	42055060-120	42055080-120	42055100-120	42055120-120	42055150-120	42055180-120	42055200-120
	6.0*	42060020-120	42060030-120	42060040-120	42060060-120	42060080-120	42060100-120	42060120-120	42060150-120	N/A	N/A
	6.5	42065020-120	42065030-120	42065040-120	42065060-120	42065080-120	42065100-120	42065120-120	42065150-120	42065180-120	42065200-120
	7.0*	42070020-120	42070030-120	42070040-120	42070060-120	42070080-120	42070100-120	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.5	42075020-120	42075030-120	42075040-120	42075060-120	42075080-120	42075100-120	N/A	N/A	N/A	N/A

\*Diámetros de 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm disponibles solo en países seleccionados. Consulte con su representante local de Abbott para conocer la disponibilidad local.

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.  
Datos archivados en Abbott.

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

™ indica una marca registrada del Grupo de Empresas de Abbott.

Registro Sanitario en Peru:DM9043E

©2023 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2308626 v1.0