

Astron Stent autoexpansível

Apresentação do produto

Astron Cronograma



**Indicação do
dispositivo e
terapia**



**Principais
benefícios**



**Tecnologia
do
dispositivo**



**Dados
clínicos**



**Especificações e
informações para
pedido**



**Mensagens
chave**

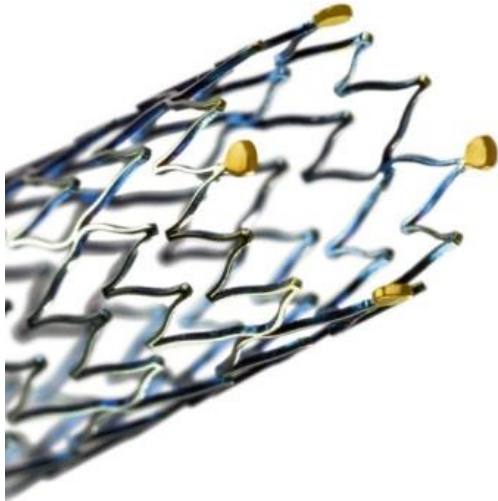
Indicações do dispositivo

Astron

Indicado para o uso em pacientes com doença aterosclerótica das artérias ilíacas e para o tratamento de resultados insuficientes após angioplastia transluminal percutânea (PTA), por exemplo, estenose residual e dissecação.¹

¹ Conforme o manual técnico

Descrição do produto



O **Astron** é um stent autoexpansível pré-montado em um sistema OTW ("over-the-wire"). O stent é cortado a laser a partir de um tubo de nitinol. Possui 4 marcas radiopacas em cada extremidade e é totalmente revestido com carbeto de silício amorfo (a-SiC:H).

O sistema de implante consiste de dois tubos coaxiais: o shaft interno e o shaft externo.

Astron Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



**Principais
benefícios**



Tecnologia
do
dispositivo



Dados
clínicos



Especificações e
informações para
pedido



Mensagens
chave

Principais benefícios – Astron



Clinicamente comprovado para tratamento da doença ilíaca¹



Sistema de liberação "pull-back" para fácil implante do stent²



Shaft proximal 5,2F para injeção de contraste com o dispositivo em posição no introdutor²



1 BIOFLEX I Astron Clinical Report;
2 BIOTRONIK dados em arquivo

Stent clinicamente comprovado para tratamento da doença ilíaca¹

- Design segmentado e espessura da haste do stent, fornecem força externa crônica suficiente.
- Design "peak-to-valley" e conectores em "S" fornecem flexibilidade multidirecional e evitam o efeito "fish-scaling" (escama de peixe) em artérias tortuosas.
- Ótima visibilidade: quatro marcas em ouro em cada extremidade do stent fornecem melhor radiopacidade.



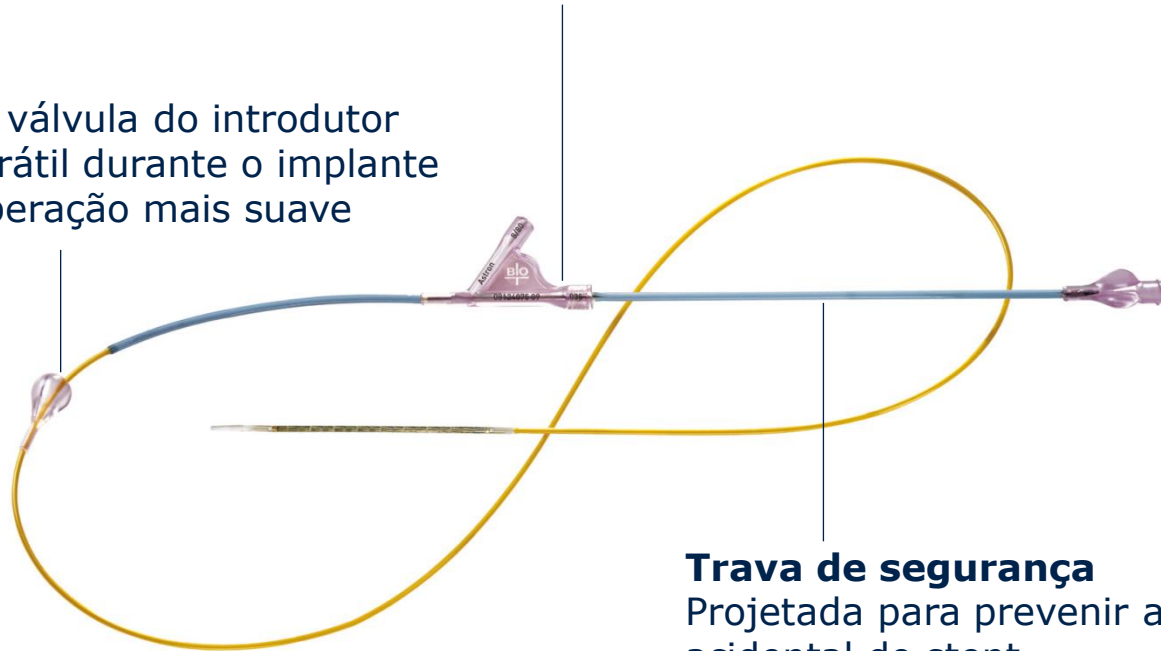
Sistema de liberação "pull-back" para fácil implante do stent¹

"Easy release"

Alivia o atrito da válvula do introdutor sobre o shaft retrátil durante o implante do stent, para liberação mais suave

Sistema de liberação "pull-back"

Permite fácil implante do stent



Trava de segurança

Projetada para prevenir a liberação acidental do stent

¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Shaft proximal 5,2F para injeção de contraste com dispositivo em posição no introdutor¹

O shaft distal 6F com shaft proximal 5,2F permite a injeção de contraste com o dispositivo posicionado dentro do introdutor e através da lesão.

"Easy release"

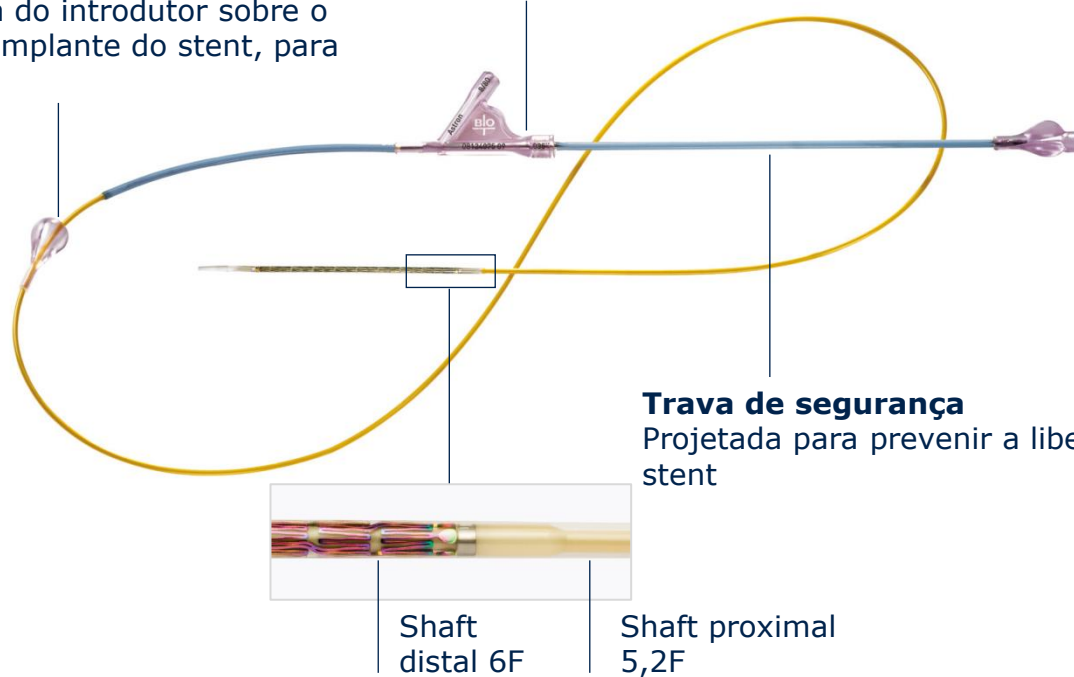
Alivia o atrito da válvula do introdutor sobre o shaft retrátil durante o implante do stent, para liberação mais suave

Sistema de liberação "pull-back"

Permite fácil implante do stent

Trava de segurança

Projetada para prevenir a liberação acidental do stent



¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Astron Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



**Tecnologia
do
dispositivo**



Dados
clínicos



Especificações e
informações para
pedido



Mensagens
chave

Sistema de entrega (consulte "descrição" no manual técnico)

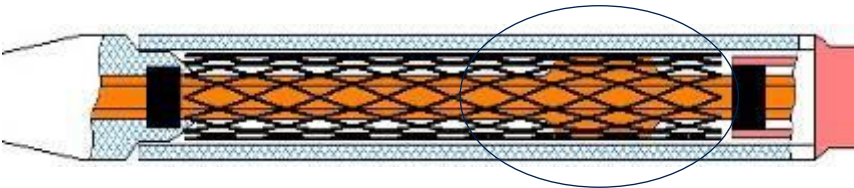
- Ponta lisa e macia permite cruzamento atraumático da lesão¹
- Ponta radiopaca para melhor visibilidade¹



- Compatível com introdutor 6F¹
- O shaft proximal 5,2F permite a injeção de contraste com o dispositivo em posição no introdutor¹



Sistema "anti-jump" permite implante estável do stent¹



O sistema "Easy release" é inserido na válvula hemostática para abri-la e permite implante do stent livre de atrito¹



¹ BIOTRONIK dados no arquivo Ilustração somente para fins educativos

O revestimento proBIO sela a superfície metálica do stent

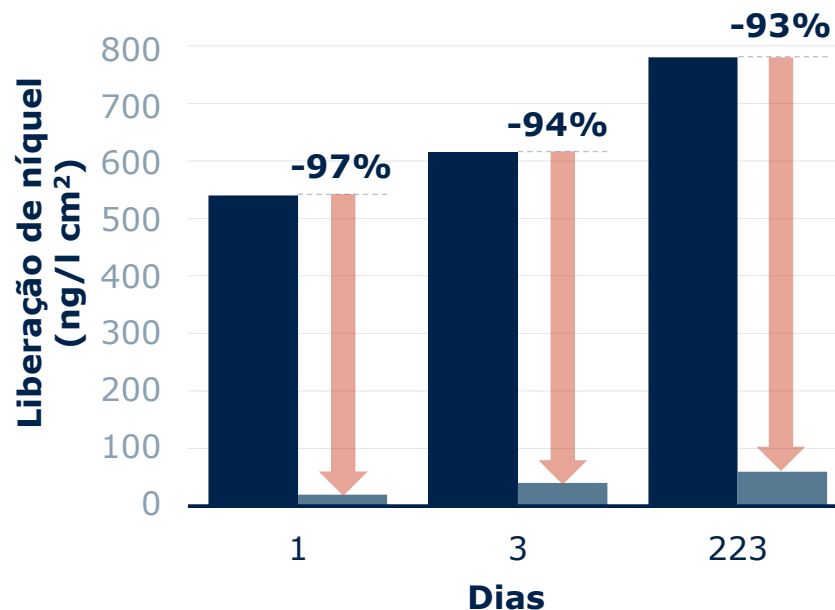
proBIO é um revestimento multifuncional passivo oferecido exclusivamente pela BIOTRONIK.

O carboneto de silício semiconductor age como uma barreira de difusão

- O **proBIO** age como uma barreira eficaz e confiável contra a liberação de íons níquel e de outros metais pesados
- O **proBIO** reduz a liberação de íons
- O stent e as marcas são totalmente revestidos com **proBIO**

Liberação de níquel

- Stent de nitinol não revestido
- Stent de nitinol revestido com **proBIO**



* Resultados do teste de liberação do níquel; BIOTRONIK dados no arquivo

Astron_Product_Presentation_EN_Approved_08.MAR.2018

Astron Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



Tecnologia
do
dispositivo



**Dados
clínicos**



Especificações e
informações para
pedido



Mensagens
chave



Resultados clínicos

Tratamento de lesões ateroscleróticas ilíacas e femorais usando os stents autoexpansíveis **Astron** e Pulsar

Resultados de 12 meses com **Astron** foram apresentados:

No CRT conference de 2015 por Mark W. Burket, MD.

No EuroPCR de 2015 pela Prof^a Marianne, Brodmann, MD.

Em nome e por conta de todos os investigadores do BIOFLEX-I

O estudo BIOFLEX-I foi patrocinado pela BIOTRONIK; identificadores no Clinicaltrials.gov: NCT01319812, NCT01661231

Resultados clínicos



Desenho do estudo

Estudo prospectivo, internacional, multicêntrico com isenção do dispositivo investigativo, avaliando o stent autoexpansível de nitinol **Astron** da BIOTRONIK para artérias ilíacas, conduzido em 30 centros nos EUA, no Canadá e na Europa. Número de pacientes incluídos = 161



Investigadores principais

- Mark Burket, MD, Universidade de Toledo, Ohio, Estados Unidos
- Marianne Brodmann, MD, Universidade de Graz, Graz, Áustria



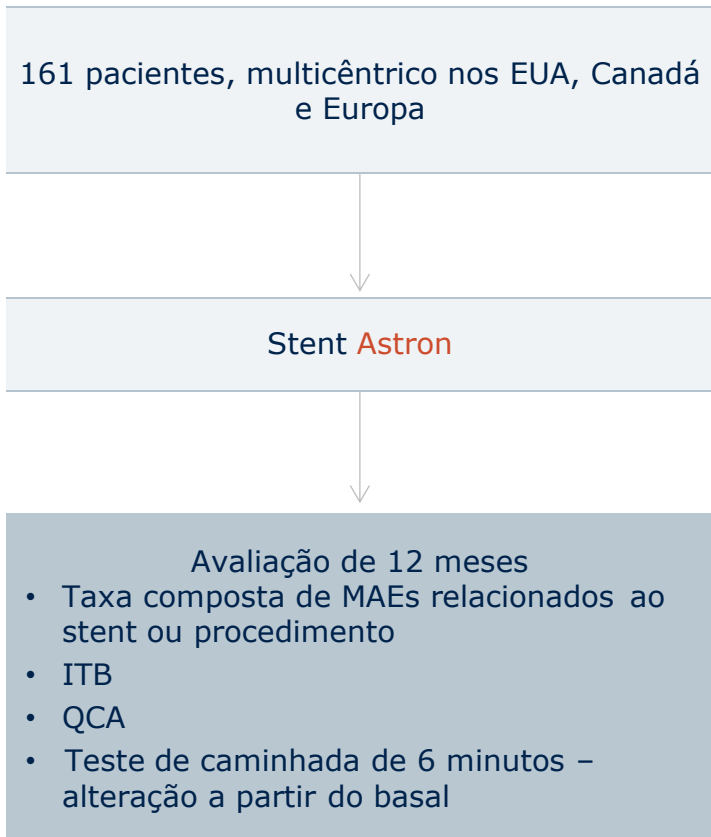
Endpoints primários

Taxa composta de MAEs relacionados ao procedimento ou ao stent em 12 meses após o procedimento inicial (mortalidade em 30 dias, Revascularização da Lesão Alvo (RLA) orientada clinicamente em 12 meses e taxa de amputação de membro)



Endpoints clínicos secundários (selecionados)

- Componentes do MAE
- Patência primária em 12 meses avaliada por ultrassom duplex (DUS) (PSVR > 2,4)¹
- Sucesso agudo do procedimento
- ITB (índice tornozelo-braquial), QCA (Questionário de Comprometimento da Ambulação) e teste de caminhada de 6 minutos – alteração a partir do basal até 12 meses



1 Perda de patência definida como ou com base na RLA orientada clinicamente com evidência angiográfica de estenose > 50%



Resultados clínicos

Dados demográficos dos pacientes

	Avaliados n = 161
Diabetes	32 (19,9%)
Hipertensão	117 (72,7%)
Hiperlipidemia	125 (77,6%)
Tabagista - atual	78 (48,4%)

Características da lesão

	Avaliados n = 161
Tipo de lesão (n [%])	Oclusão 13 (8,1%)
Local da lesão (n [%])	Ilíaca comum 107 (66,5%)
Calcificação da lesão (n [%])	Moderada 68 (42,2%)
	Grave 46 (28,6%)
Comprimento da lesão (mm)	Média ± DP 35,9 ± 21,3
	Variação 8,6–105,1
Diâm. ref. vaso - DRV (mm)	Média ± DP 7,6 ± 1,5



Resultados clínicos

Resultados do endpoint primário

Resultados em 12 meses (n)	Taxa (IC de 95%)	Valor-p de efeito do tratamento
MAE (3/146)	2,1% (0,4%, 5,9%)	
Mortalidade em 30 dias (1/146)	0,7% (0,0%, 3,8%)	
Índice de amputação de membro (0/146)	0,0% (0,0%, 2,5%)	
RLA (2/146)	1,4% (0,2%, 4,5%)	
Patência primária (115/128)	89,8% (83,3%, 94,5%)	
Alteração média no ITB (n = 141) ¹	0,23 ± 0,19	p < 0,001
Alteração média no teste de caminhada de 6 minutos (n = 131)	48,0 m ± 128,2 m (157,5 ± 420,6 ft)	p < 0,001
Pacientes com melhora em relação aos dados basais (89/131)	67,9%	

¹ Sujeitos com dados pareados (basal e 12 meses)



Resultados clínicos

Visão geral dos resultados de 12 meses

Conclusões

- 1 Em 12 meses, os resultados mostraram taxas de Patência primária (PP) de 89,8% (115/128 pacientes) e taxa de lesão alvo livre de revascularização (LALR) de 98,6% (144/146 pacientes)
- 2 Em 12 meses, a taxa de evento adverso maior (MAE) relacionado ao dispositivo ou procedimento foi de 2,1%, mostrando a segurança do tratamento e cumprindo o endpoint primário do estudo
- 3 Melhora no índice tornozelo-braquial (ITB) observada com alteração média a partir do basal até 12 meses de $0,23 \pm 0,19$
- 4 O stent **Astron** é uma opção viável para o tratamento de pacientes com doença ilíaca



Resultados clínicos

Publicado em Novembro de 2016 no "Journal of Interventional Radiology"¹

Twelve-Month Results of the Nitinol Astron Stent in Iliac Artery Lesions

Mark W. Burket, MD, Marianne Brodmann, MD, Christopher Metzger, MD, Kongteng Tan, MD, and Michael R. Jaff, DO

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the safety and efficacy of a self-expanding bare-metal nitinol stent (Astron; BIOTRONIK AG, Bülach, Switzerland) for the treatment of atherosclerotic lesions in the common and external iliac arteries. This study tested the hypothesis that the major adverse event (MAE) rate at 12 months was less than or equal to a performance goal of 15%.

Materials and Methods: In a prospective study that began in November 2011, 161 patients with symptomatic iliac lesions were treated with an Astron stent in the United States, Canada, and Austria. The primary endpoint was a composite rate of procedure- and stent-related MAEs at 12 months that included 30-day mortality, clinically indicated target lesion revascularization (TLR), and index limb amputation.

Results: The MAE rate at 12 months was 2.1% (3/146; [95% CI: 0.4% to 5.9%]; $p < 0.001$). The acute procedural success and 30-day clinical success outcomes were both 95% (153/161). The primary patency rate at 12 months was 89.8% (115/128). The comparison of baseline and 12-month Ankle Brachial Index (ABI) measurements showed a mean increase of 0.23 ± 0.19 ($p < 0.001$). The Walking Impairment Questionnaire (WIQ) PAD specific score, walking distance score, walking speed score and stair climbing score paired each showed a significant increase from baseline to 12 months ($p < 0.001$).

Conclusions: The Astron stent system was shown to be safe and effective in the treatment of patients with atherosclerotic disease. The observed MAE rate met the pre-specified performance goal of 15%. The stent demonstrated a high 12-month primary patency rate and showed improvement in quality of life measures.

1 M.W.Burket et al. Twelve-Month Results of the Nitinol Astron Stent in Iliac Artery Lesions. J. Vasc. Interv. Radiol. 2016;11:Vol 27. Issue 11. 1650-1656.

Astron Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



Tecnologia
do
dispositivo



Dados
clínicos



**Especificações
e informações
para pedido**



Mensagens
chave

Informações técnicas

Stent

Tipo de cateter	OTW
Fio guia compatível	0,035"
Material do stent	Nitinol
Espessura da haste	225 µm (∅ 10 mm = 230 µm)
Revestimento do stent	proBIO (Carbeto de silício amorfo)
Marcas no stent	4 marcas em ouro em cada extremidade
Tamanhos	∅ 7–10 mm; C: 30–80 mm
Shaft proximal	5,2F, revestimento hidrofóbico
Comprimento útil do cateter	70 e 120 cm

Informações para pedido

Cateter com 70 cm de comprimento

Stent ø (mm)	Comprimento do stent (mm)			
	30	40	60	80
7,0	343773	343774	343775	343776
8,0	343777	343778	343779	343780
9,0	343781	343782	343783	343784
10,0	-	349214	349215	349216

6F

Cateter com 120 cm de comprimento

Stent ø (mm)	Comprimento do stent (mm)			
	30	40	60	80
7,0	343785	343786	343787	343788
8,0	343789	343790	343791	343792
9,0	343793	343794	343795	343796

6F

Astron Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



Tecnologia
do
dispositivo



Dados
clínicos

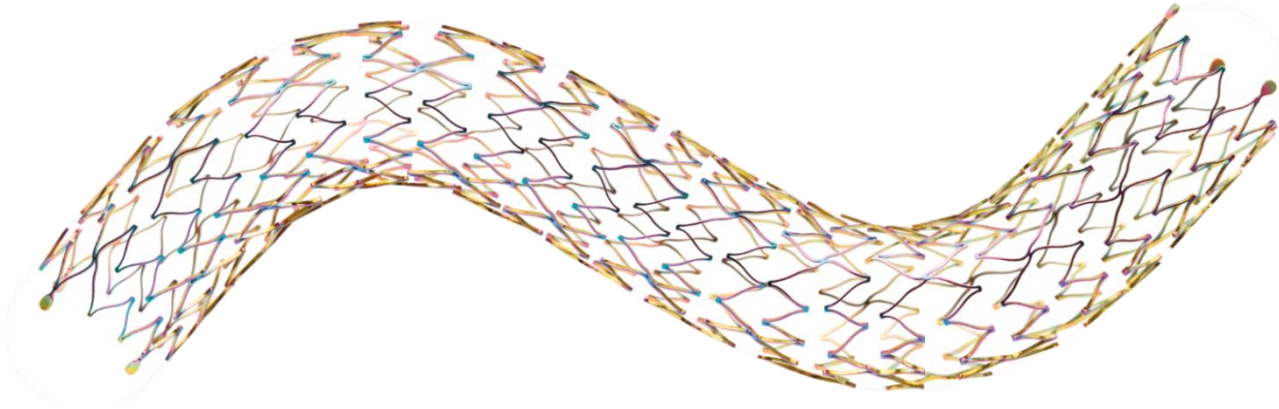


Especificações e
informações para
pedido



**Mensagens
chave**

Mensagens chave – Astron



Clinicamente comprovado para tratamento da doença ilíaca¹



Sistema de liberação "pull-back" para fácil implante do stent²



Shaft proximal 5,2F para injeção de contraste com o dispositivo em posição no introdutor²

1 BIOFLEX I Astron Clinical Report;

2 BIOTRONIK dados no arquivo