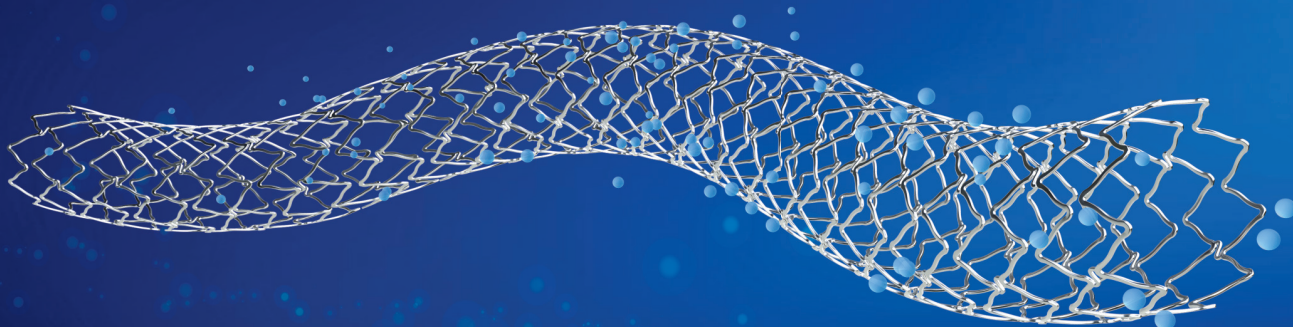




SCITECH®

Innovation for Life



К а т а л о г

SIROLIMUS DRUG ELUTING STENT

INSPIRON
— LEGACY —



SCITECH®

Innovation for Life

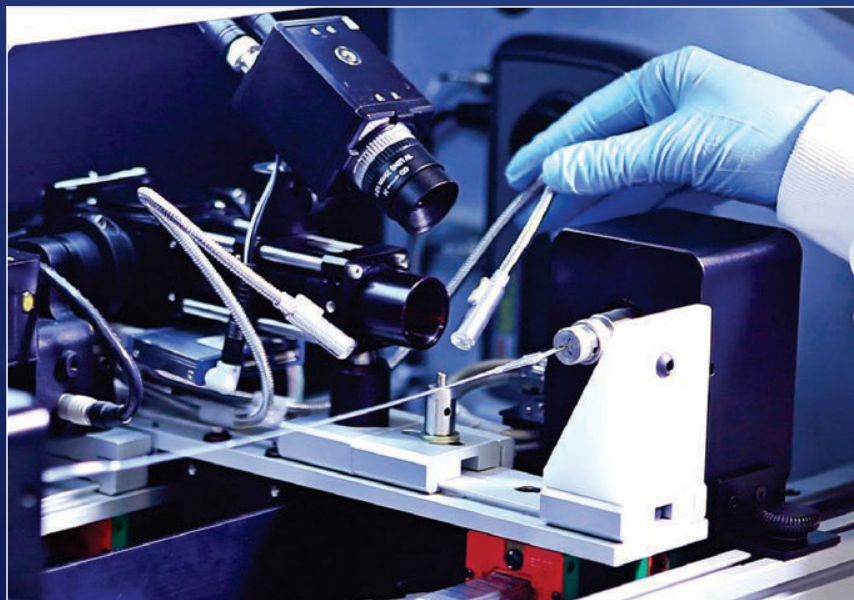


SCITECH Medical - компания, производящая малоинвазивные медицинские изделия, которая была основана более 15 лет назад и в настоящее время представлена более чем в 40 странах.

Современный производственный комплекс компании составляет 6000 кв.м. Он сертифицирован по стандарту ISO 13485, расположен в Бразилии.

В настоящее время компания разрабатывает и производит широкий ассортимент продукции для рынков интервенционной кардиологии, периферических сосудов, эндохирургии и эндоскопии.

www.scitechmed.com



SIROLIMUS DRUG ELUTING STENT

INSPIRON

LEGACY

Эффективная процедура

Inspiron - стент с лекарственным покрытием 3- го поколения, предназначенный для быстрой и однородной эндотелизации. Его платформа представляет собой стент CRONUS NE®, конструкция которого, материал (CoCr) - тонкие стойки (75 мкм) и система доставки обеспечивают ему хорошую проходимость, гибкость, отличный профиль перекрытия, умеренную рентгеноконтрастность и высокое давление разрыва баллона. Его аблюминальное покрытие состоит из смеси полимеров PLA (полимер молочной кислоты) и PLGA (сополимер молочной и гликолевой кислот) и низкой дозировки сиролимуса, что приводит к умеренному профилю элюции лекарственного средства (60% за 10 дней и 100% за 45 дней), полному разрушению покрытия между 6 и 9 месяцами и быстрой и однородной эндотелизации.



Усовершенствованный дизайн с тонкими распорками

Кобальт-хромовый сплав.

Толщина распорок (прутков) 75

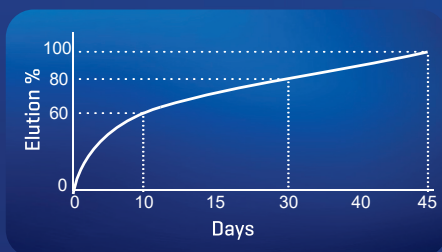
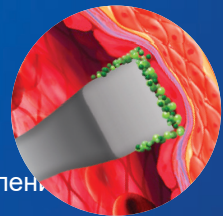
мкм. Толщина покрытия - 5 мкм.

Аблюминальное покрытие

Толщина покрытия - 5 мкм.

Закругленная структура, во избежание повреждения

S-образные соединители для высокой гибкости и удобства имплантации



Сиролимус: низкая дозировка и умеренный профиль элюции

100% биоразлагаемый полимер

Полная деградация полимеров в CO₂ и H₂O в течение 9-ти месяцев.



Изображение процедуры, выполняемой на симуляторе

Дизайн обеспечивает отличный боковой доступ к ответвлению

Отличный боковой доступ к ветвям для бифуркации

Гидрофильная система доставки с высоким номинальным давлением разрыва

Длина включает 48 мм и 58 мм.



Клинические испытания

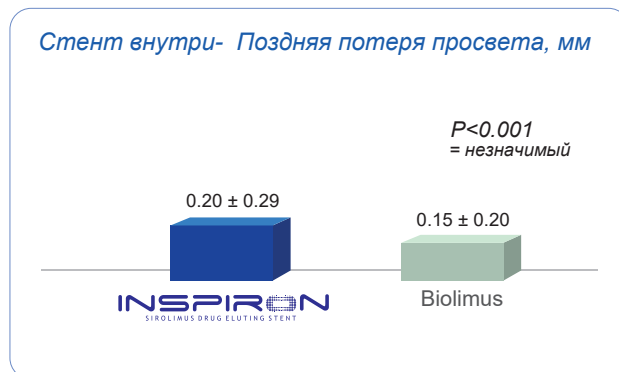


Inspiron Изуение в реальном времени - Новый DES для пациентов с высоким риском³

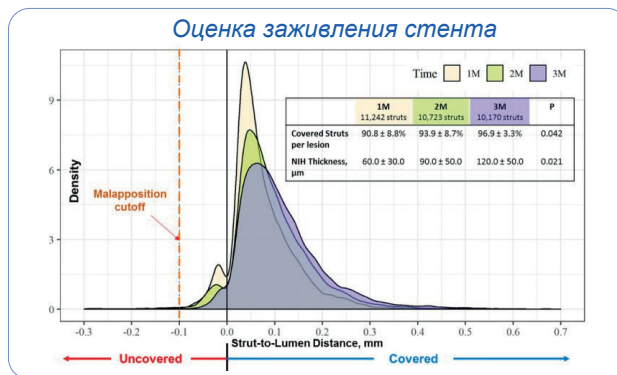
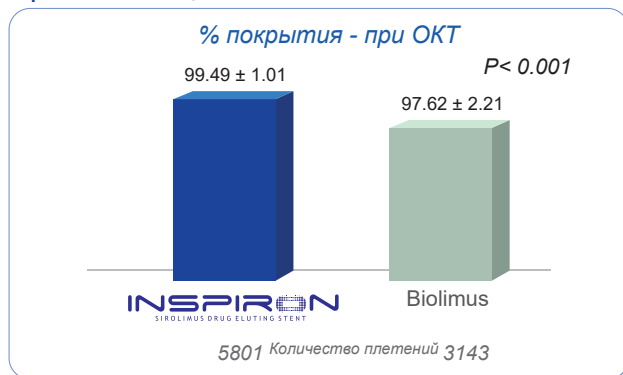
План исследования		Исходные характеристики (n = 470)		
Работа "Самостоятельно" на практике	Стенты 2,5 - 3,5 мм / 13 - 58 мм	Первичное значительное сердечно-сосудистое осложнение (Смерть, Инфаркт,	Возраст, в годах	63.5 ± 10.5
	На любой случай!		Сахарный диабет	51.3
	Апрель 2013 470 пациентов; 723 стента Январь 2013 целевом сосуде)		Инсулинозависимый диабет	14.9
Ангиографические и процедурные характеристики (n = 470)		Пред. чрескож. коронар. вмеш.	42.3	
Количество стентов	1.7 ± 0.8	Пред. коронарная операция	18.3	
Суммарная длина стента, мм	36.8 ± 18.7	Сердечная недостаточность	15.3	
Обработана по крайней мере одна бифуркация. По крайней мере, одна ISR*	38.9	Диализная почечная недостаточность	2.3	
Обработана. Вылечено по крайней мере одно поражение типа C	19.8	Стабильная ишемическая болезнь сердца	52.3	
	61.9	Острый ИМ без подъема сегмента ST	34.0	
		ИМ с подъемом сегмента ST	6.0	
		Один сосуд	31.5	
		Два сосуда	34.7	
		три сосуда	33.8	
Числа - это средние значения ± стандартное отклонение или пропорции. ISR, рестеноз внутри стента. EP: Конечная точка; MACE: серьезные побочные эффекты со стороны сердца (сердечная смерть, инфаркт миокарда или реваскуляризация целевого очага)				

Основные выводы клинических испытаний

1 - Не меньшая эффективность ангиографии по сравнению со стентом, выделяющим биолиму, через 9 месяцев.



2 - Подразделения ОКТ показывают, что INSPIRON имеет превосходное покрытие даже через 3 месяца и более высокое покрытие по сравнению со стентом с покрытием Biolimus с $p < 0,001$ через 9 месяцев.



3 - Доказанная безопасность и эффективность при низком уровне тромбозов в долгосрочной перспективе. Inspiron - новый DES (покрытие) у пациентов из группы высокого риска³ - медиана наблюдения 900 дней (n = 470)*



Клинические нежелательные явления (до 270 дней)

	Inspiron (n= 111 pts)	Biolimus (n= 55 pts)	P-значение
Смертей	0	0	-
Неотложная АКШ	0	0	-
Инфаркт миокарда	4.5	5.5	0.8
восстановление полноценного кровотока в месте	2.7	1.8	0.7
значительное нежелательное сердечно-сосудистое явление	6.3	7.3	0.7
Тромбоз стента	0	0	-

MACE: серьезные неблагоприятные сердечные события (смерть, ИМ, TLR); ИМ: инфаркт миокарда; TLR: реваскуляризация целевого поражения

Первый пациент(4 года)^{4/5}

Случаи	Inspiron (n= 38)	Cronus (n= 19)	P-значение
Основные неблагоприятные сердечные события	3 (7.9)	4 (23.5)	0.11
Смертей	1 (2.6)	0	0.50
Инфаркт миокарда	0	0	-
Реваскуляризация целевого сосуда	2 (5.3)	4 (23.5)	0.05
Тромбоз стента (определенное или вероятное)	0	0	-

Ссылки

1. Metallic Limus-Eluting Stents Abluminally Coated with Biodegradable Polymers: Angiographic and Clinical Comparison of a Novel Ultra-Thin Sirolimus Stent Versus Biolimus Stent in the DESTINY Randomized Trial; November 2015; Cardiovascular Therapeutics 33 (2015) 367–371.
2. Intravascular imaging comparison of two metallic limus-eluting stent abluminally coated with biodegradable polymers: IVUS and OCT results of the Destiny trial; October 2016; International Journal Cardiovascular Imaging.
3. Clinical performance of a novel ultrathin strut, low-dose, sirolimus-eluting stent with abluminal-only biodegradable polymeric coating for patients undergoing percutaneous coronary intervention in the daily practice; Cardiovascular Diagnosis and Therapy. July 2015.
4. Four-year clinical follow-up of the first-in-man randomized comparison of a novel sirolimus eluting stent with abluminal biodegradable polymer and ultra-thin strut cobalt-chromium alloy: the INSPIRON-I trial; September 2015; Cardiovasc Diagn Ther 2015;5(4):264-270.
5. Study Inspiron trial I - EuroIntervention journal - April 2014; 9: 130-1384 pages.
6. Multicenter, prospective, randomized study to evaluate by OCT the healing score after stent implantation at 1, 2 and 3 months (NCT03269461).

Информация для заказа

Диаметр	Длина									
	9mm	13mm	16mm	19mm	23mm	29mm	33mm	38mm	48mm	58mm
2.25mm	—	105181	105184	105186	105187	105188	—	—	—	—
2.5mm	105024	105025	102633	102632	105028	105029	105030	104262	—	—
2.75mm	105189	105190	105191	105192	105193	105194	105195	105196	—	—
3.0mm	105031	105032	102634	101335	105034	105037	105038	105041	113628	113632
3.5mm	105042	105044	102635	102636	105047	105048	105051	105052	113629	113633
4.0mm	105197	105198	105199	110964	110965	110966	—	—	—	—

Техническая спецификация

Материал	CoCr L605	Длина системы доставки	145cm
Профиль сечения	~1,05mm	Совместимый проводник	0,014"
Направляющий катетер	Минимум: 6F	Номинальное давление	10atm
Совместимость с МРТ	Да (немагнитный)	Номинальное давление разрыва	18atm*
Дизайн катетера	Быстрый обмен	Дистальный shaft (внешний D)	2,8F
Вид Баллона	Полукомплаентный	Проксимальный shaft (внешний D)	2,1F
Толщина распорок	75µm		



SCITECH®
Innovation for Life

www.scitechmed.com