Yukon Chrome PC

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

translumina

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус с превосходными долгосрочными клиническими результатами

Семейство стентов Yukon компании Translumina, выделяющих лекарственное вещество Сиролимус и покрытых биорезорбируемым полимером полилактидом (PLA), имеет прекрасную историю доклинических и долгосрочных клинических результатов.[1–10]

Yukon Chrome PC

Лекарственное покрытие Yukon Chrome PC изготовлено по той же технологии и имеет такие же свойства, как и у стента Yukon Choice PC с 10-летней историей клинических исследований.

Платформа Yukon DES показала превосходство над стентами с лекарственным покрытием первого поколения в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях ISAR-TEST 3 и ISAR-TEST 4 продолжительностью до 10 лет.[3, 4]

В метаанализе G. Stefanini et al[5] продемонстрировано статистически значимое снижение определенного очень позднего тромбоза стента (VLST) для стентов с биорезорбируемым полимером PLA (полилактид), в том числе для платформы Yukon DES. Дополнительный анализ также показал преимущества стентов с биорезорбируемым полимером в сложных подгруппах пациентов: больные с сахарным диабетом и пациенты с острым инфарктом миокарда.[6, 7]

Благодаря этим клиническим результатам стенты семейства Yukon включены в последние рекомендации ESC (Европейское общество кардиологов) по реваскуляризации миокарда.[8]

Translumina усовершенствовала уникальную технологию Yukon Choice PC в новейшей платформе Yukon Chrome PC — стента из кобальт-хромового сплава (CoCr) с тонкими балками и гибкой конструкцией с двумя коннекторами.

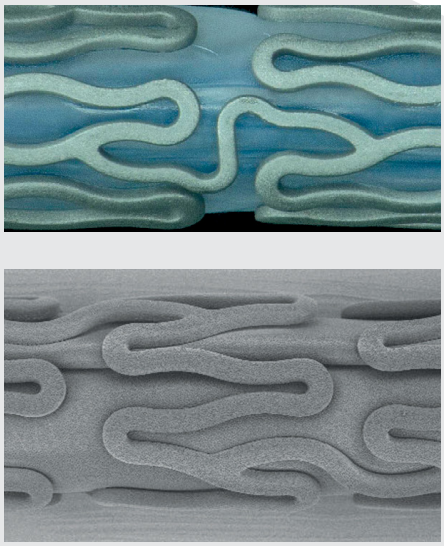


Рис. 1. Оптическая и электронная микроскопия Yukon Chrome PC. Уникальная микропористая поверхность стента аблюминально покрыта Сиролимусом и полимером PLA (полилактид). PLA обеспечивает лучшее связывание Сиролимуса с микропористой поверхностью стента, контролирует высвобождение лекарственного вещества и полностью метаболизируется естественным путем.

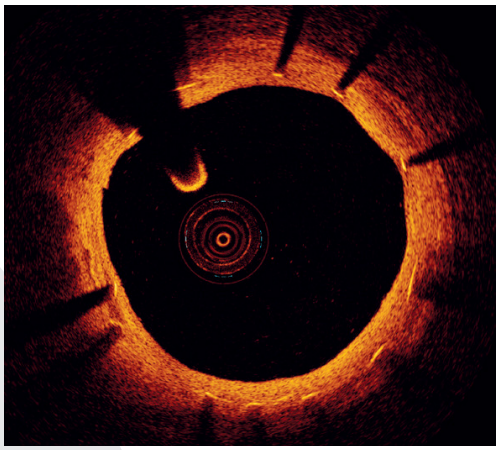
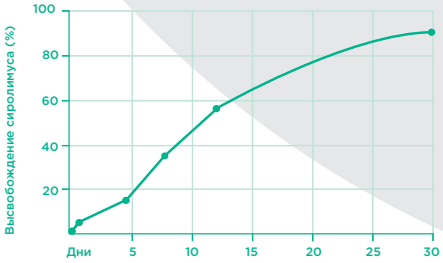


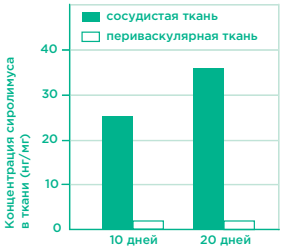
Рис. 2. Оптическая когерентная томография через 3 года после имплантации стента Yukon с покрытием, содержащим полилактид и Сиролимус.

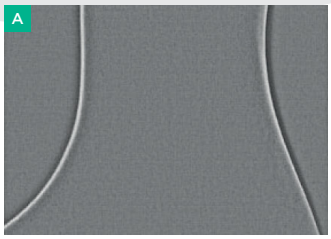
Опубликованные данные доклинических исследований[1, 2]

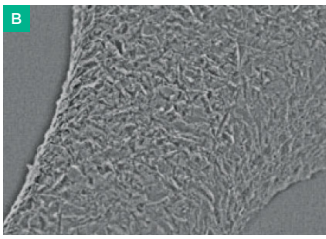


Микропористая поверхность демонстрирует тенденцию к снижению частоты бинарного рестеноза, что подтверждает ее безопасность. Микропористая поверхность используется в качестве резервуара лекарственного средства для стентов DES.

Покрытие Yukon DES демонстрирует высвобождение Сиролимуса в течение 4 недель и высокую тканевую концентрацию в целевых сегментах артерий.[1]







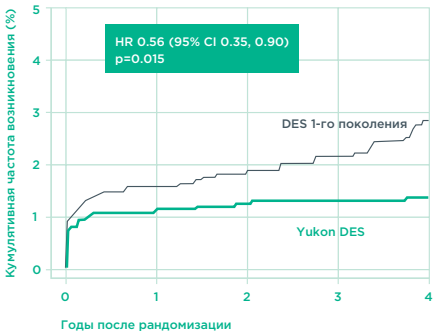
Сравнение гладкой (электрополированной) поверхности стента (A) и шероховатой (микропористой) поверхности стента (B). Увеличение 500x.[2]

Данные метаанализа и рекомендации ESC (Европейское общество кардиологов)[5-8]

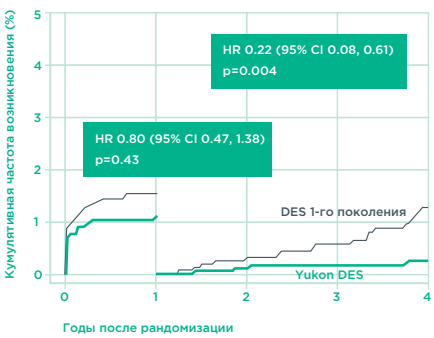
В одном из крупнейших метаанализов с участием более 4000 пациентов сравнили стенты DES с биорезорбируемым полимером с DES с постоянным полимером. Yukon DES продемонстрировал превосходный долгосрочный профиль безопасности.

За 4 года наблюдений в группе DES с биорезорбируемым полимером Yukon DES продемонстрировал снижение риска определенного тромбоза стента на 50 % и очень позднего тромбоза стента (VLST) на 78 % по сравнению с DES первого поколения. Благодаря отличным клиническим результатам[8] стенты семейства Yukon были включены в последние рекомендации ESC по реваскуляризации миокарда (2018 г.).

Определенный тромбоз стента



Определенный тромбоз стента

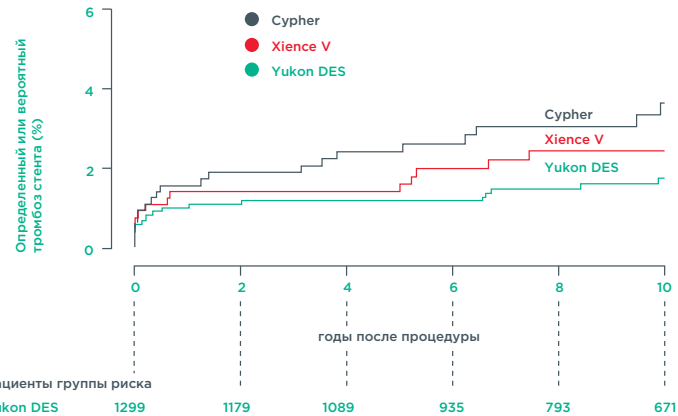


Долгосрочные клинические данные в 5- и 10-летних наблюдениях[9, 10]

10 лет долгосрочного рандомизированного контролируемого клинического исследования ISAR-TEST 4 продемонстрировали убедительные данные по безопасности и эффективности для Yukon DES при сравнении со стентами Cypher и Xience V. Определенный и вероятный тромбоз стента составил всего 1,8 % для Yukon DES по сравнению с 2,5 % и 3,7 % для стентов с постоянным полимерным покрытием.

10 ЛЕТ
БЕЗОПАСНОСТИ

Определенный или вероятный тромбоз стента по критериям ARC (Academic Research Consortium)



Пациенты группы риска						
Yukon DES	1299	1179	1089	935	793	671
Xience V	652	590	542	473	403	334
Cypher	652	585	536	460	369	321

Circulation. 2018

Технология биорезорбируемых полимеров повышает долговременную безопасность по сравнению с постоянным полимерным покрытием DES.

Yukon DES — стент с наименьшим показателем возникновения тромбозов за 10 лет клинических наблюдений (ISAR-TEST 4)

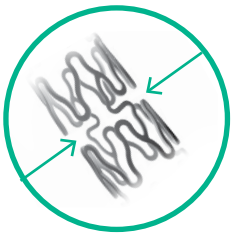
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC

Разработан для всех типов сосудистых поражений

Инновационный стент из кобальт-хромового сплава с ультратонкими балками и аблюминальным лекарственным покрытием

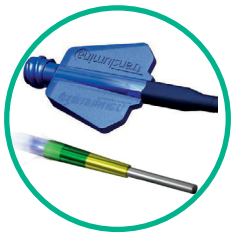
ДВУХКОННЕКТОРНЫЙ ДИЗАЙН

Новый дизайн стента всего с двумя коннекторами балок гарантирует максимальную гибкость и доступ к боковым ветвям.



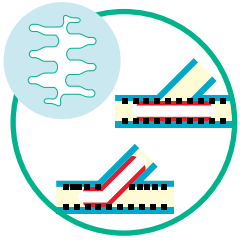
УДОБНЫЙ КАТЕТЕР

Луер разработан со встроенной защитой от перегиба. Гибкий кончик обеспечивает отличную проходимость через поражение и по извитому сосудистому руслу.

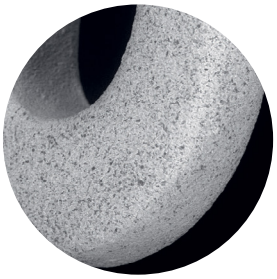


БИФУРКАЦИОННОЕ СТЕНТИРОВАНИЕ

С периметром ячейки до 18,5 мм, стент Yukon Chrome PC обеспечивает полный доступ к боковым ветвям, что жизненно важно при бифуркационном стентировании.



Преимущества стента Yukon Chrome PC



Изображение уникальной микропористой поверхности, полученное с помощью сканирующего электронного микроскопа.

УНИКАЛЬНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ СТЕНТА

Микропористая поверхность стента PEARL Surface способствует лучшей эндотелизации, что важно для предотвращения тромбозов и рестенозов.

ДИЗАЙН СТЕНТА

- **равномерное расширение**
- **повышенная радиальная прочность**
- **хороший доступ к боковым ветвям**

НИЗКИЙ ПРОФИЛЬ СТЕНТА

- **гибкий и отлично доставляемый**
- **толщина балок всего 68 мкм для сосудов малых размеров**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ОСОБЕННОСТИ СТЕНТА

Кроссинг профиль (для Ø 2,5 мм)	**0,93 мм**
Толщина балок (Ø 2,0–2,5 мм)	**68 мкм (сосуды малого диаметра)**
(Ø 2,75–4,0 мм)	**79 мкм (сосуды среднего диаметра)**
Площадь металлического покрытия	**9,1 %–14,9 %**
Материал маркеров для баллона	**платина / иридий**
Входной профиль	**0,019″ / 0,49 мм**
Проксимальный диаметр шафта	**1,9 F**
Дистальный диаметр шафта	**2,7 F**
Рекомендуемый проводник катетера	**0,014″**
Проводниковый катетер	**мин. 5 F**

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC

Информация для заказа

Для сосудов малого диаметра

Диаметр баллона Ø [мм]	Длина стента [мм] и артикул							
	8	12	16	18	21	24	28	32
Ø 2,0	T-CMG2008PC	T-CMG2012PC	T-CMG2016PC	T-CMG2018PC	T-CMG2021PC	T-CMG2024PC	T-CMG2028PC	T-CMG2032PC
Ø 2,25	T-CMG22508PC	T-CMG22512PC	T-CMG22516PC	T-CMG22518PC	T-CMG22521PC	T-CMG22524PC	T-CMG22528PC	T-CMG22532PC
Ø 2,5	T-CMG2508PC	T -CMG2512PC	T-CMG2516PC	T-CMG2518PC	T-CMG2521PC	T-CMG2524PC	T-CMG2528PC	T-CMG2532PC

Для сосудов среднего диаметра

Диаметр баллона Ø [мм]	Длина стента [мм] и артикул								
	8	12	16	18	21	24	28	32	40
Ø 2,75	T-CMG27508PC	T-CMG27512PC	T-CMG27516PC	T-CMG27518PC	T-CMG27521PC	T-CMG27524PC	T-CMG27528PC	T-CMG27532PC	T-CMG27540PC
Ø 3,0	T-CMG3008PC	T-CMG3012PC	T-CMG3016PC	T-CMG3018PC	T-CMG3021PC	T-CMG3024PC	T-CMG3028PC	T-CMG3032PC	T-CMG3040PC
Ø 3,5	T-CMG3508PC	T-CMG3512PC	T-CMG3516PC	T-CMG3518PC	T-CMG3521PC	T-CMG3524PC	T-CMG3528PC	T-CMG3532PC	T-CMG3540PC
Ø 4,0	T-CMG4008PC	T-CMG4012PC	T-CMG4016PC	T-CMG4018PC	T-CMG4021PC	T-CMG4024PC	T-CMG4028PC	T-CMG4032PC	T-CMG4040PC

Таблица растяжимости

Диаметр баллона Ø [мм]	Давление [бар, атм или 10^5 в Па]												
	6	7	8	9	10	NP 11	12	13	14	15	RBP 16	17	18
Ø 2,0	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23
Ø 2,25	1,89	1,97	2,05	2,13	2,19	2,25	2,31	2,36	2,40	2,45	2,49	2,54	2,59
Ø 2,5	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98
Ø 3,0	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26
Ø 3,5	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80
Ø 4,0	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36

Литература

[1] YUKON Animal study: K.Steigerwald et al, Biomaterials, 2009; 4, 632-637.

[2] Microporous Stent BMS study: Dibra et al, Cath. Cardiovasc. Interv., 2005; 65, 374-380.

[3] ISAR-TEST 4 trial, 1 year data (comparison with Cypher / Xience V): R.Byrne et al, European Heart Journal, 2009 ; 30, 2441-2449.

[4] ISAR-TEST 4 trial, 3 year data (comparison with Cypher / Xience V): R.Byrne et al, JACC, 2011 ; 58, 1325-1331.

[5] Meta-Analysis ISAR-TEST 3 + 4, LEADERS, 4 years follow-up (Comparison of Yukon Choice PC + Biomatrix versus Cypher): G.Stefanini, European Heart Journal, 2012; 33, 1214-1222.

[6] Subgroup-Analysis of the Meta-Analysis with regard to Diabetics: A. de Waha et al, International Journal of Cardiology 2013, 168, 5162-6.

[7] Subgroup-Analysis of the Meta-Analysis with regard to STEMI patients: A. de Waha et al, Euro-Intervention 2014, published online.

[8] F.-J. Neumann et al., 2018 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization, European Heart Journal (2018) 00, 1–96 and supplement.

[9] S.Kufner et al, 5-year long-term follow-up of the ISAR-TEST 4 trial (Yukon Choice PC versus Cypher / Xience V), Euro-Intervention 2016; 11:1372-1379.

[10] S.Kufner et al, 10-year long-term follow-up of the ISAR-TEST 4 trial (Yukon Choice PC versus Cypher / Xience V), Circulation, 2018; 139, 325–333.

Информация для
медицинских
и фармацевтических
работников

MK0091

translumina

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Translumina GmbH
(«Транслюмина ГмбХ»)
Neue Rottenburger Strasse
50 72379 Hechingen Germany
(Нойе Ротенбургер штрассе 50,
72379, Хехинген, Германия)

+49 7471 98 94-0
+49 7471 98 94-380
info@translumina.de
www.translumina.de

STENTEX

ПОСТАВЩИК/УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Стентекс»
Россия, 121205, город Москва,
территория Сколково
инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11

+7 (495) 800-77-71
+7 (495) 276-04-06
info@stentex.ru
www.stentex.ru

Регистрационное
удостоверение
№ РЗН 2021/14899 от 21.04.2023

NQS-07.016