



PROMUS ELITE™

Stent uwalniający lek (DES)

Stent **Promus Elite™** uwalniający lek **Everolimus** jest stentem metalowym nowej generacji, wytworzonym ze stopu platynowo-chromowego (PtCr), pokrytym cienką warstwą trwałego, biokompatybilnego polimeru akrylowo-fluorowego uwalniającego lek. Stent typu Monorail (Rapid Exchange).

CECHY LEKU

Everolimus jest pochodną rapamycyny. Wykazuje działanie cytostatyczne i jest stosowany do walki z restenozą w obrębie naczyń krwionośnych.

Lek hamuje namnażanie komórek mięśnia gładkiego blokując cykl komórkowy w fazie G1-S poprzez wpływ na białko mTOR, które reguluje procesy metabolizmu, wzrostu i podziału komórek.

Everolimus jest szybko absorbowany przez komórki w tkance naczyniowej, ponieważ ma charakter wysoce lipofilny.

Ten sam czynnik farmakologicznie czynny jest stosowany w stentach Promus (Xience V), Promus Element, Promus Element Plus i Promus Premier. Zastosowanie jednorodnego polimeru na bazie akrylowo-fluorowej wpływa bezpośrednio na kontrolę dawki uwalnianego leku, jak również na niezmienność powłoki leku w momencie rozprężenia stentu. Zastosowanie polimeru jednowarstwowego determinuje stałe i kontrolowane uwalnianie leku po implantacji. Polimer jest całkowicie bezpieczny, jest dobrze tolerowany przez organizm i nie wywołuje stanów zapalnych.

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączonej do produktu.

Lek jest uwalniany wolno (slow release) w czasie pokrywającym wszystkie procesy kaskady tworzenia neointymy (restenozy).

W ciągu pierwszych 24 godzin po wszczępieniu uwalnia się 23-36% leku, w ciągu 60 dni 75-85%, z prawie całkowitym uwolnieniem leku w ciągu 90 dni.

Całkowita dawka everolimusu wynosząca **1 µg/mm²** na stencie zależy od jego rozmiaru, zgodnie z poniższą tabelą:

Średnica stentu (mm)	Długość stentu (mm)	Dawka leku (µg)
2.25	8	38,2
2.25	12	57,3
2.25	16	72,7
2.25	20	91,8
2.25	24	107,2
2.25	28	126,3
2.25	32	145,5
2.5; 2.75	8	39,3
2.5; 2.75	12	61,1
2.5; 2.75	16	78,5
2.5; 2.75	20	95,8
2.5; 2.75	24	113,2
2.5; 2.75	28	130,6
2.5; 2.75	32	152,3
2.5; 2.75	38	178,4
3.0; 3.5	8	42,8
3.0; 3.5	12	60,7
3.0; 3.5	16	84,8
3.0; 3.5	20	102,9
3.0; 3.5	24	121,1
3.0; 3.5	28	139,2
3.0; 3.5	32	163,3
3.0; 3.5	38	193,5
4.0	8	57,3
4.0	12	81,5
4.0	16	105,7
4.0	20	129,9
4.0	24	154,1
4.0	28	178,4
4.0	32	202,6
4.0	38	243,0

Maksymalna dawka leku na najdłuższym stencie o dł. 38 mm i śred. 4.0 mm wynosi 243,0 µg.

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączoną do produktu.

BUDOWA STENTU

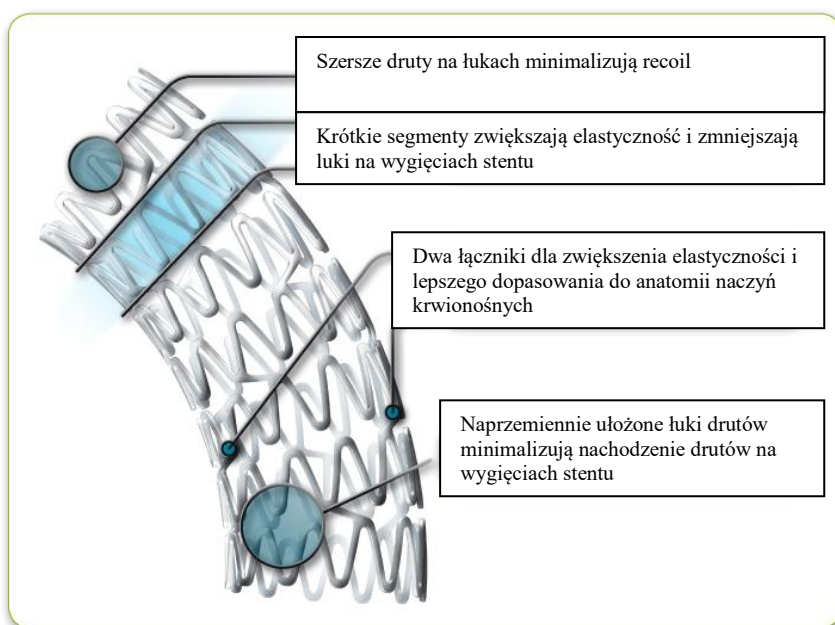
Właściwości stentu zależą od rodzaju stopu oraz wzoru ułożenia drutów.

Procentowy skład stopu platformy stentu Promus Elite™: platyna 33%, chrom 18%, żelazo 37%, molibden 2,6%, mangan <0,05%, nikiel 9%.

Obecność platyny, która jest ponad dwa razy gęstsza od żelaza i chromu zapewnia:

- **lepszą widoczność w skopii** w porównaniu ze stentami stalowymi i kobaltowo-chromowymi
- **większą siłę radialną** dzięki połączeniu ze stalą nierdzewną.

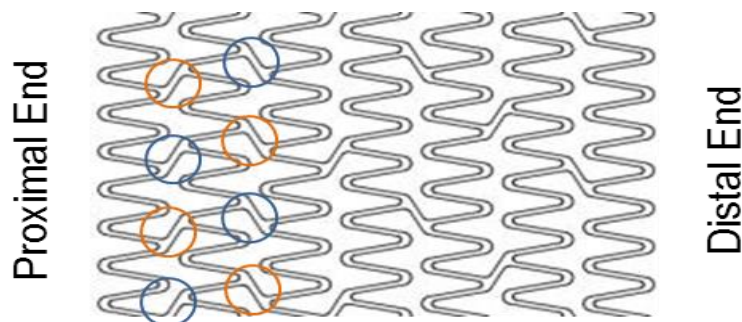
Platforma stentu Promus Elite™ posiada nowy, unikalny wzór ułożenia pręseł zapewniający optymalne właściwości mechaniczne.



UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączonej do produktu.

Dodatkowe łączniki umieszczone pomiędzy segmentami 1-2 oraz 2-3 na końcu proksymalnym stentu redukują potencjalne ryzyko deformacji osiowej w przypadku zaczepienia o krawędź rozprężonego stentu podczas przechodzenia innym cewnikiem.

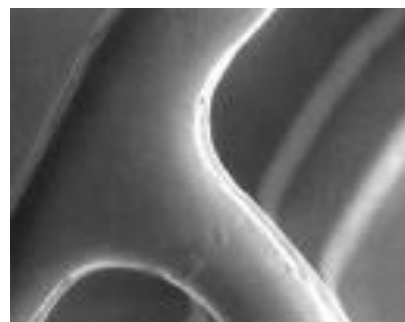


Liczba łączników na obwodzie jest zależna od średnicy stentu:

Średnica	koniec proksymalny	pozostała długość stentu
2,25mm	2 łączniki	2 łączniki
2,50 – 3,50mm	4 łączniki	2 łączniki
4,00mm	5 łączników	2 łączniki

Bardzo cienka warstwa polimeru

wraz z lekiem jest niewidoczna na stencie i nie wpływa na mechaniczne cechy samej konstrukcji stentu. Jest ona dwuwarstwowa – warstwa zewnętrzna zawiera lek, a wewnętrzna (primer) poprawia przyleganie warstwy zewnętrznej do stentu.



Stent wytwarzany jest metodą wycinania laserem z bezszwowej rurki (**slotted tube**).

Cewnik stentu posiada **dwusegmentową budowę** wewnętrznej części shaftu zapewniającą optymalne połączenie cech 'popychalności' stentu ('push') i elastyczności ('flex'). Ponadto dystalny fragment metalowego shaftu hypotube zakończony jest dodatkowym 10 centymetrowym elementem stalowym z 300 nacięciami laserowymi, co zwiększa popychalność systemu przy zachowaniu jego giętkości.



Cewnik stentu jest kompatybilny z liderem 0,014".

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączoną do produktu.

Zakres maksymalnego rozprężenia stentu dodatkowym balonem:

Nominalna średnica stentu	Maksymalna średnica stentu
2.25 mm	2.75 mm
2.5 - 2.75 mm	3.5 mm
3.0 - 3.5 mm	4.25 mm
4.0 mm	5.75 mm

Dostępne są 4 modele stentów Promus Elite™ o następujących średnicach i średnicach okręgu komórki:



- średnica stentu 2.25 mm; średnica okręgu komórki 0.025"
- średnica stentu 2.5 – 2.75 mm; średnica okręgu komórki 0.030"
- średnica stentu 3.0 – 3.5 mm; średnica okręgu komórki 0.036"
- średnica stentu 4.0 mm; średnica okręgu komórki 0.042"

Połączenie cienkich ścian z unikalną geometrią zapewnia giętkość rozłożoną równomiernie na całej długości stentu oraz równomierne podparcie ścian naczyń oraz jednorodną dystrybucję leku.

Stent Promus Elite™ ma **budowę hybrydową** oczek, która łączy najlepsze cechy stentów o oczkach otwartych i zamkniętych tzn. ma mniejsze komórki (niż stenty otwartokomórkowe), co daje bardziej równomierne pokrycie ściany naczyń i uwalnianie się leku oraz posiada mniej łączników (niż stenty zamkniętokomórkowe), dzięki czemu jest bardziej elastyczny.

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączonej do produktu.

Tabela rozszerzalności

Ciśnienie atm — kPa	Średnica wewnętrzna stentu (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 — 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 — 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 — 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 — 1117	Nominalne	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 — 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 — 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 — 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 — 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 — 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 — 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 — 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 — 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 — 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 — 2130		2,57	2,87	3,13			
22 — 2227		2,60	2,90	3,17			

*NOMINALNE CIŚNIENIE ROZERWANIA. NIE PRZEKRACZAĆ.
Ciśnienie nominalne = 11 atm — 1117 kPa

Ciśnienie atm — kPa	Średnica zewnętrzna stentu (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 — 814			2,48	2,69	2,91	3,43	3,92
9 — 910		2,32	2,56	2,77	3,00	3,53	4,01
10 — 1014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 — 1117	Nominalne	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 — 1213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 — 1317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 — 1420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 — 1517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 — 1620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 — 1724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 — 1827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 — 1924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 — 2027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 — 2130		2,76	3,06	3,32			
22 — 2227		2,79	3,09	3,36			

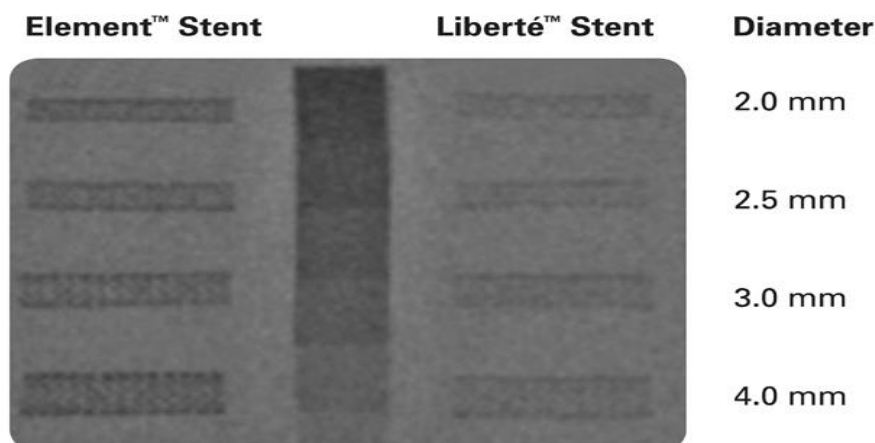
*NOMINALNE CIŚNIENIE ROZERWANIA. NIE PRZEKRACZAĆ.
Ciśnienie nominalne = 11 atm — 1117 kPa

Promus Elite™ jest bardzo dobrze widoczny w skopii. Ponadto posiada dwa specjalnie formowane **markery proksymalny i dystalny**, które ułatwiają optymalne umiejscowienie stentu.

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączonej do produktu.

Zdjęcie w skopii:



Copyright 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

CECHY STENTU

- profil końcówki natarcia **lesion entry profile** - 0.018" (0.45 mm)
- **średni profil przejścia** dla stentu o średnicy 3.0 mm wynosi 0,042" (1,07 mm), a dla stentu o średnicy 2.5 mm wynosi 0,040" (1,01 mm)
- **ciśnienie nominalne**: 11 atm (1117 kPa)
- ciśnienie rozerwania (**RBP**): 18 atm (1827 kPa) dla średnic 2.25 - 2.75 oraz 16 atm (1620 kPa) dla średnic 3.0 - 4.0mm
- balon typu półpodatengo (semi-compliant)
- **średnica zewnętrzna**: shaft proksymalny 2.1F, dystalny 2.7F
- **grubość (średnica) drutów**:
 - dla stentów o średnicach 2.25 - 3.75 mm: 0.0032" (0,081 mm)
 - dla stentów o średnicy 4.0 mm: 0.0034" (0,086 mm)
- **pokrycie stentu** (polimer + lek) 0.0003" (7 µm)
- **elastyczność** – przyrost średnicy stentu w ramach RBP wynosi ok. 5% (np. dla średnicy nominalnej 3.0 mm średnica przy RBP wynosi 3.17 mm)
- procentowy **stosunek powierzchni stentu do naczynia**, w zależności od średnicy stentu wynosi od 12.5% (dla 3.5 mm) do 15.1% (dla 2.25 mm). Dla stentu o średnicy 3.0 mm wynosi 14.5%
- **minimalna średnica cewnika prowadzącego** wynosi 5F (0,056") dla wszystkich rozmiarów
- **skrócenie stentu** przy średnicy nominalnej (2.25 - 4.00 mm) 0,1-1,5 mm, co mieści się w zakresie 0,12% - 3,9%
- **recoil**: 3%
- długość balonu poza stentem (ang. **balloon overhang**): 0,4 mm
- **siła radialna**: 0,26 N/mm
- dostęp do gałęzi bocznej dla stentu o średnicy 3.0 mm wynosi 5.7 mm bez zniekształcenia geometrii stentu (**maksymalna średnica otwarcia pojedynczej komórki stentu**).
- **materiał wykonania balonu**: dynaLEAP™ (podwójna powłoka Pebax)

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję używania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji używania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączonej do produktu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności systemu stentu Promus Elite™ uzyskano w światowym programie badań klinicznych PLATINUM, szeregu badań klinicznych dotyczących systemu stentu Promus Element™. Stenty Promus Element i Promus Elite zawierają ten sam stop platynowo-chromowy i tę samą powłokę z everolimusem i PVDF-HFP, co sprawia, że ich kinetyczne profile uwalniania są podobne. Biorąc pod uwagę podobieństwa pomiędzy systemami stentów Promus Element i Promus Elite oraz dodatkowe badania porównawcze i badania na zwierzętach, można uznać, że wnioski płynące z badań klinicznych PLATINUM dotyczą także systemu stentu Promus Elite.

Do tej pory na całym świecie wszczepiono ponad 8 milion stentów Promus, Promus Element, Promus Element Plus i Promus Premier uwalniających everolimus.

Stent nie wymaga specjalnych warunków magazynowania.

Należy przechowywać w temperaturze 15 – 30°C.

Okres przydatności do użycia: 24 miesiące od daty produkcji

Stent Promus Elite™ dostępny jest w następujących rozmiarach tworzących 47 wersji:

długości: 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38 mm

średnice: 2,25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję używania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji używania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączoną do produktu.