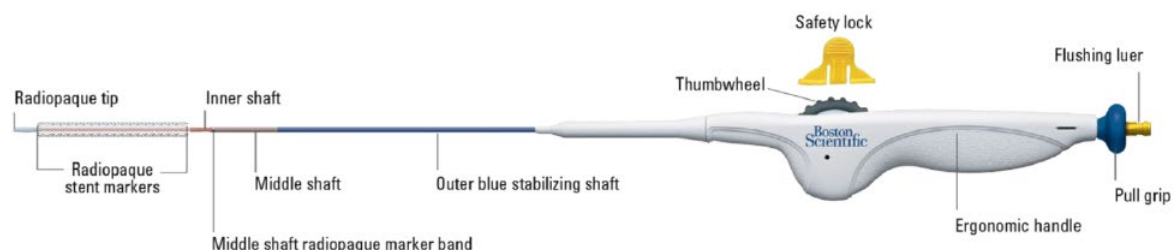


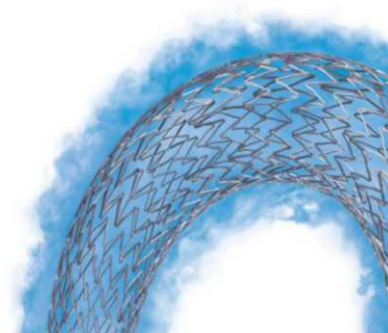
## Specyfikacja produktu



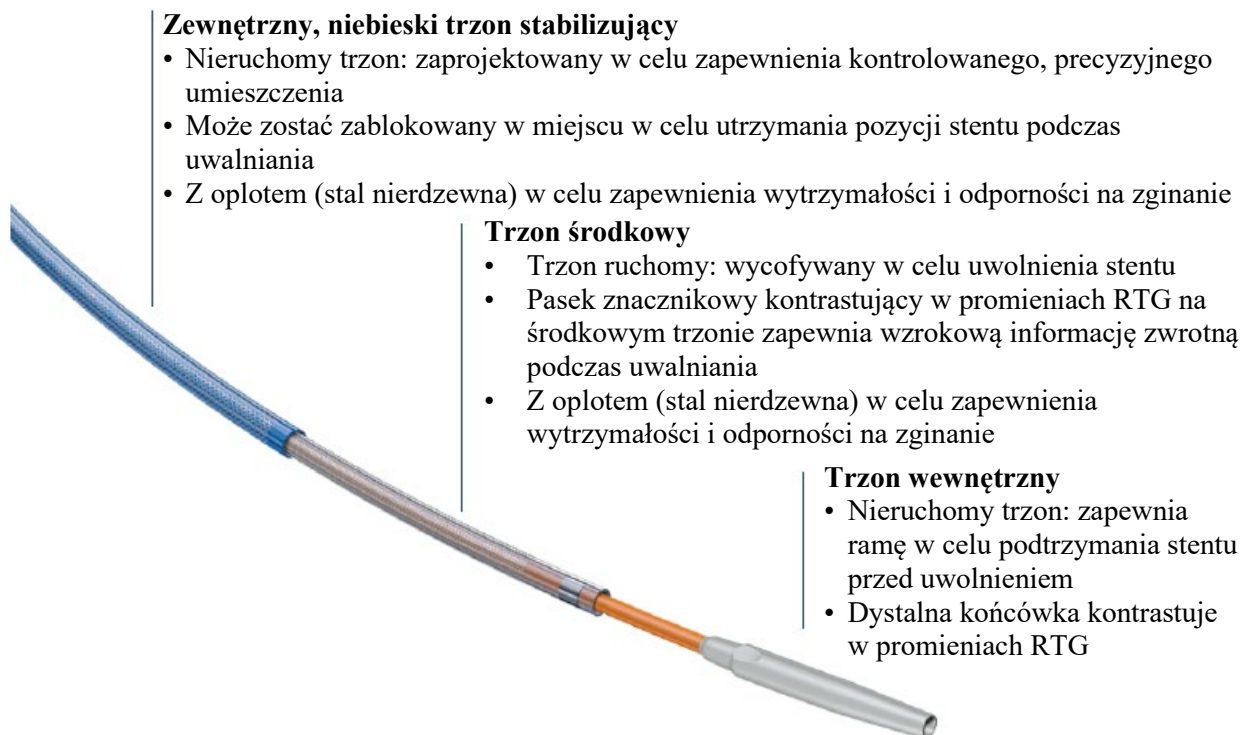
EN	PL
Radiopaque tip	Końcówka kontrastująca w promieniach RTG
Radiopaque stent markers	Znaczniki stentu kontrastujące w promieniach RTG
Inner shaft	Trzon wewnętrzny
Middle shaft	Trzon środkowy
Middle shaft radiopaque marker band	Pasek znacznikowy kontrastujący w promieniach RTG na trzonie środkowym
Outer blue stabilizing shaft	Zewnętrzny, niebieski trzon stabilizujący
Thumbwheel	Pokrętło kciukowe
Safety lock	Blokada zabezpieczająca
Flushing luer	Port luer do przepłukiwania
Ergonomiczny uchwyt	Ergonomiczny uchwyt
Pull grip	Uchwyt do wycofywania

Średnica (mm)	Długość (mm)				
6	40	60	80	100	120
7	40	60	80	100	120

Długość robocza	130 cm
Kompatybilność z koszulką	6F (2 mm) (w przypadku wszystkich rozmiarów)
Kompatybilny z przewodnikiem o rozm. 0,035" (0,89 mm)	



### Trójosiowy system dostarczający w celu precyzyjnego dostarczenia stentu



#### **Zewnętrzny, niebieski trzon stabilizujący**

- Nieruchomy trzon: zaprojektowany w celu zapewnienia kontrolowanego, precyzyjnego umieszczenia
- Może zostać zablokowany w miejscu w celu utrzymania pozycji stentu podczas uwalniania
- Z opłotem (stal nierdzewna) w celu zapewnienia wytrzymałości i odporności na zginanie

#### **Trzon środkowy**

- Trzon ruchomy: wycofywany w celu uwolnienia stentu
- Pasek znacznikowy kontrastujący w promieniach RTG na środkowym trzonie zapewnia wzrokową informację zwrotną podczas uwalniania
- Z opłotem (stal nierdzewna) w celu zapewnienia wytrzymałości i odporności na zginanie

#### **Trzon wewnętrzny**

- Nieruchomy trzon: zapewnia ramę w celu podtrzymania stentu przed uwolnieniem
- Dystalna końcówka kontrastuje w promieniach RTG

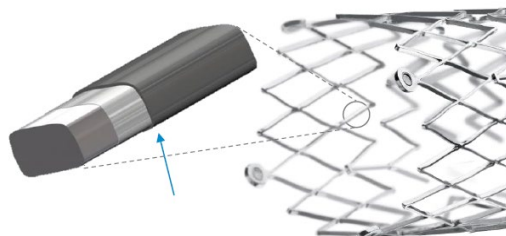
## Polimer o najbardziej sprawdzonym działaniu w stencie Eluvia DES



### Technologia oparta na polimerze o udowodnionej biokompatybilności

Stent ELUVIA wykorzystuje taki sam polimer fluorowy jak stenty wieńcowe PROMUS™ i XIENCE™, które mają sprawdzoną historię bezpieczeństwa w organizmie.

- Wszczepiony w ponad **20 milionach** naczyń<sup>1</sup>.
- Ponad **100 000 pacjentów** przebadanych w badaniach klinicznych<sup>2</sup>.
- Eluvia oceniony u niemal **500 pacjentów** w badaniach klinicznych.



Polimer o właściwościach atrombogennych<sup>3</sup>

Stent Eluvia otrzymał Znak CE w lutym 2016 r. i pozwolenie wydane przez FDA we wrześniu 2018 r.

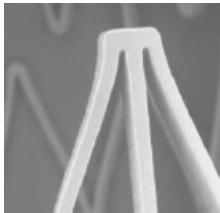
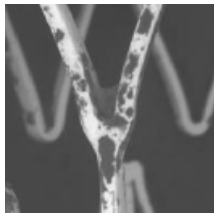
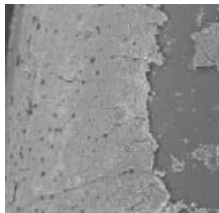
1. Dane w dokumentacji Boston Scientific. Przedstawiają całkowitą sprzedaż globalną stentów PROMUS (Boston Scientific) i XIENCE (Abbott) od 2007 roku.
2. Dane w dokumentacji Boston Scientific. Przedstawiają całkowitą populację pacjentów badanych w ramach badań klinicznych serii PROMUS i XIENCE.
3. Mori H, et al. Expert Review of Medical Devices. 2017. doi:10.1080/17434440.2017.1363646.

## Wysoce kontrolowane dostarczanie paklitakselu z wykorzystaniem systemu opartego na polimerze



**Dostarczanie leku w oparciu  
o polimer zapewnia  
najskuteczniejszy sposób, aby**

- Uzyskać znakomite rezultaty kliniczne przy **najniższej dawce leku**
- Znacząco **zminimalizować liczbę cząstek stałych za stentem**
- **Utrzymać stężenia leku w tkankach**, aby dostosować się do procesu restenotycznego

	<b>Eluvia™</b>	<b>Zilver™ PTX™</b>	<b>IN.PACT™ DCB</b>
<b>Projekt dostarczania leku</b>	Dostarczanie w oparciu o polimer	Brak nośnika	Dostarczanie w oparciu o substancję pomocniczą
<b>Gęstość dawki leku<sup>1</sup></b>	0,167 µg/mm <sup>2</sup>	3,0 µg/mm <sup>2</sup>	3,5 µg/mm <sup>2</sup>
<b>Średnia liczba cząstek stałych za stentem (&gt; 10µm)<sup>2</sup></b>	411	10 523	977 333
<b>Lek pozostały po dostarczeniu przez sztuczną tętnicę<sup>3</sup> lub po uwodnieniu<sup>4</sup></b>			
<b>Utrzymywanie stężeń leku w tkankach<sup>5</sup></b>	12-15 miesięcy	56 dni	Okolo 60-90 dni

1. Dane z Instrukcji Użycia stentów ELUVIA, Zilver PTX i IN.PACT.
2. Dane w dokumentacji Boston Scientific. Symulacja użycia w modelu krętych naczyń w warunkach istotnego klinicznie przepływu.
3. Eluvia i Zilver PTX oglądane przez mikroskop elektronowy skaningowy w powiększeniu 100x.
4. IN.PACT zanurzony w soli fizjologicznej buforowanej fosforanami w temp. 37°C, a powłoka zobrazowana w powiększeniu 300x.
5. W oparciu o analizy farmakokinetyczne w fazie przedklinicznej. Müller-Hülsbeck S. Expert Opin Drug Deliv. 2016 Oct 5:1-6  
Dake MD, et al. J Vasc Interv Radiol. 2011;22(5):603-610. Gongora CA, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2015 Jul;8(8):1115-1123. doi: 10.1016/j.jcin.2015.03.020

## Wyroby w badaniu IMPERIAL

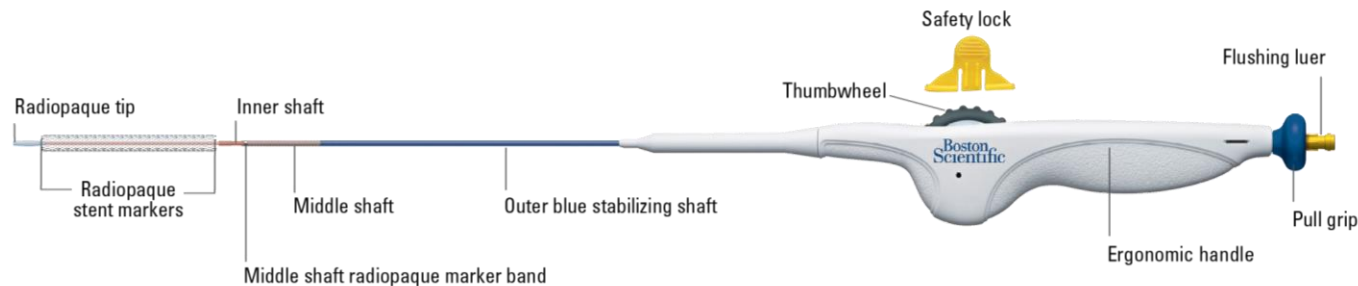
Boston  
Scientific



	<b>Eluvia™ DES Boston Scientific</b>	<b>Zilver® PTX® Cook Medical</b>
<b>Platforma stentu</b>	Innova	Zilver Flex
<b>Material</b>	Nitinol	Nitinol
<b>Polimer</b>	Osnowa z biostabilnego polimeru fluorowego (polimer PROMUS)	Brak
<b>Gęstość dawki leku</b>	Paklitaksel, 0,167 µg/mm <sup>2</sup>	Paklitaksel, 3 µg /mm <sup>2</sup>
<b>Uwolnienie</b>	Samorozprężalny	Samorozprężalny
<b>Rozmiary</b>	Średnica 6-7 mm      Długość 40-150 mm	Średnica 6-8 mm      Długość 40-120 mm

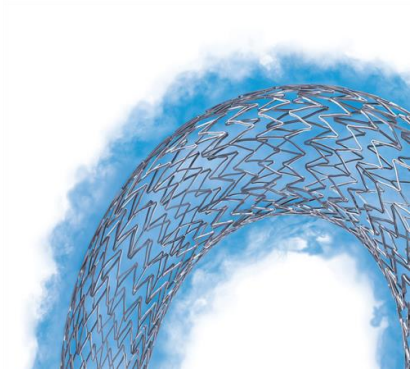
Dane BSC w dokumentacji. Instrukcja Użycia Zilver PTX

# Product Specifications

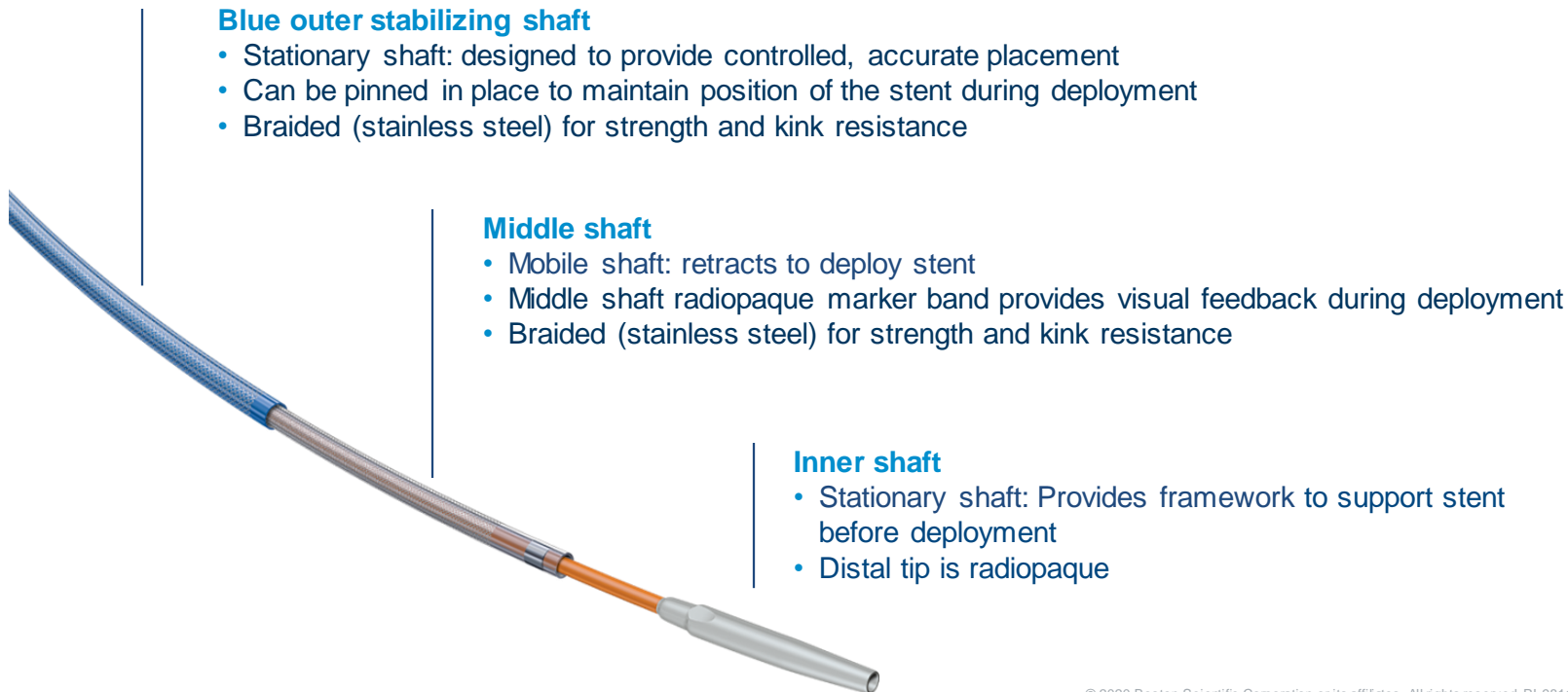


Diameter (mm)		Length (mm)			
6	40	60	80	100	120
7	40	60	80	100	120

Working length		130 cm
Sheath compatibility		6F (2 mm) (across all sizes)
0.035" (0.89 mm) guidewire compatible		



## Triaxial delivery system for precise stent delivery



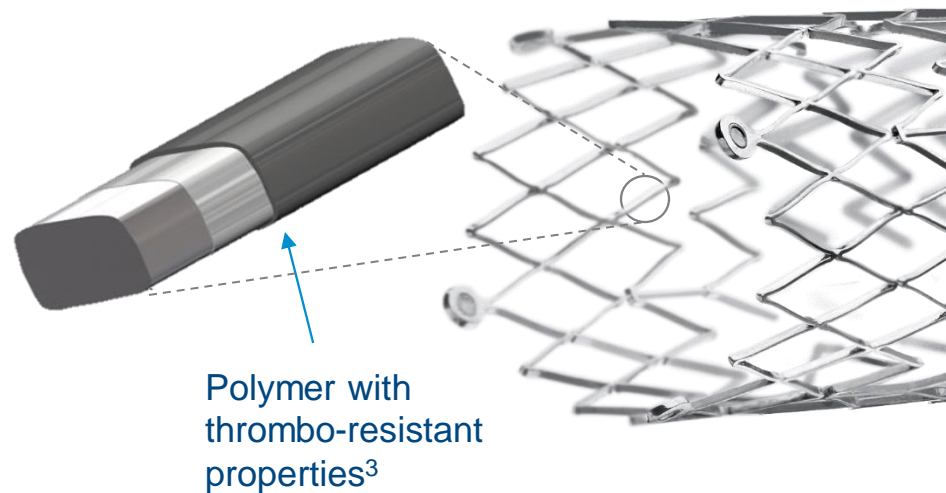
# The most proven polymer for the Eluvia DES



## Polymer-based technology with proven biocompatibility.

The Eluvia Stent uses the same fluoropolymer as the PROMUS™ and XIENCE™ coronary stents which have a proven history of safety in the body.

- Implanted in more than **20 million** vessels<sup>1</sup>.
- More than **100,000 patients** studied in clinical trials<sup>2</sup>.
- Eluvia evaluated in nearly **500 patients** in clinical studies.



Eluvia received CE Mark in Feb 2016 and FDA Approval in Sep 2018.

1. Data on file at Boston Scientific. Represents total global sales of the PROMUS (Boston Scientific) and XIENCE (Abbott) stents since 2007.

2. Data on file at Boston Scientific. Represents total population of patients studied in the PROMUS and XIENCE series of clinical trials.

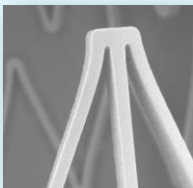
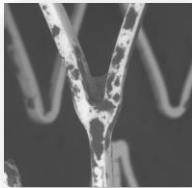
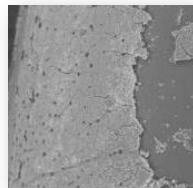
3. Mori H, et al. Expert Review of Medical Devices. 2017. doi:10.1080/17434440.2017.1363646.



# Highly controlled paclitaxel delivery via a polymer-based system

**Polymer-based drug delivery provides the most efficient way to**

- Achieve remarkable clinical results with the **lowest drug dose**
- Significantly **minimize downstream particulates**
- **Sustain drug tissue concentrations** to match the restenotic process

	Eluvia™	Zilver™ PTX™	IN.PACT™ DCB
Drug Delivery Design	Polymer-based delivery	No carrier	Excipient-based delivery
Drug Dose Density <sup>1</sup>	0.167 µg/mm <sup>2</sup>	3.0 µg/mm <sup>2</sup>	3.5 µg/mm <sup>2</sup>
Average Downstream Particulates (≥ 10µm) <sup>2</sup>	411	10,523	977,333
Drug remaining after delivery through a simulated artery <sup>3</sup> or after hydration <sup>4</sup>			
Duration of Drug Tissue Concentrations <sup>5</sup>	12-15 months	56 days	~60-90 days

1. Data from Eluvia, Zilver PTX, and IN.PACT Directions for Use.

2. Data on file at Boston Scientific. Simulated use in a tortuous vessel model under clinically relevant flow conditions.

3. Eluvia and Zilver PTX viewed through scanning electron microscopy x 100 magnification.

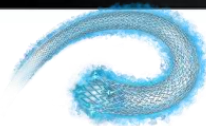
4. IN.PACT submerged in phosphate buffered saline at 37°C and the coating was imaged at 300X.

5. Based on preclinical pharmacokinetic analyses. Müller-Häselbeck S. Expert Opin Drug Deliv. 2016 Oct 5;1-6. Dake MD, et al. J Vasc Interv

Radiol. 2011;22(5):603-610. Gongora CA, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2015 Jul;8(8):1115-1123. doi: 10.1016/j.jcin.2015.03.020.

# IMPERIAL Study Devices

Boston  
Scientific



	Eluvia™ DES Boston Scientific		Zilver® PTX® Cook Medical	
<b>Stent Platform</b>	Innova		Zilver Flex	
<b>Material</b>	Nitinol		Nitinol	
<b>Polymer</b>	Biostable Fluorinated Polymer Matrix (PROMUS polymer)		None	
<b>Drug Dose Density</b>	Paclitaxel, 0.167µg/mm <sup>2</sup>		Paclitaxel, 3 µg/mm <sup>2</sup>	
<b>Deployment</b>	Self-expanding		Self-expanding	
<b>Sizes</b>	Diameter	Length	Diameter	Length
	6-7 mm	40-150 mm	6-8 mm	40-120 mm