

E-MAGIC[®] PLUS

SISTEMA DE STENT CORONARIO DE CROMO-COBALTO
CON LIBERACIÓN DE SIROLIMUS



E-MAGIC® PLUS

SISTEMA DE STENT CORONARIO DE CROMO-COBALTO CON LIBERACIÓN DE SIROLIMUS

REVESTIMIENTO

E-Magic Plus es un sistema de colocación de stents con liberación de fármaco. El stent está recubierto con el ingrediente farmacéutico activo sirolimus ($1.3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$) dentro de una matriz biodegradable de PLLA y PLGA.

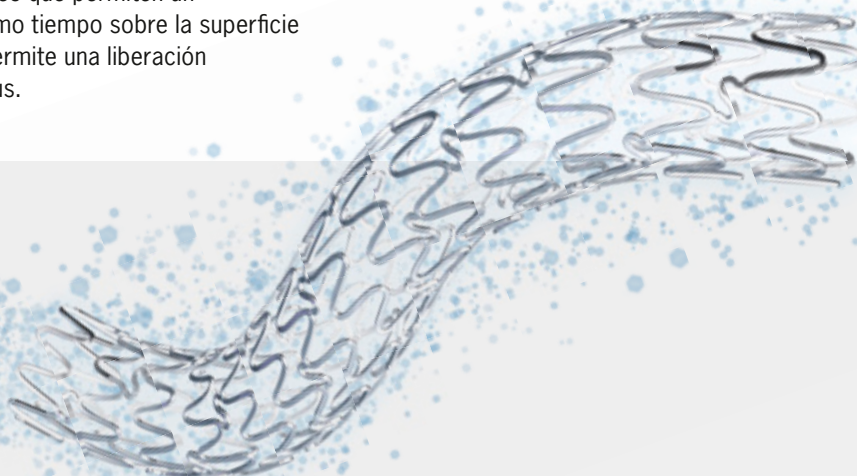
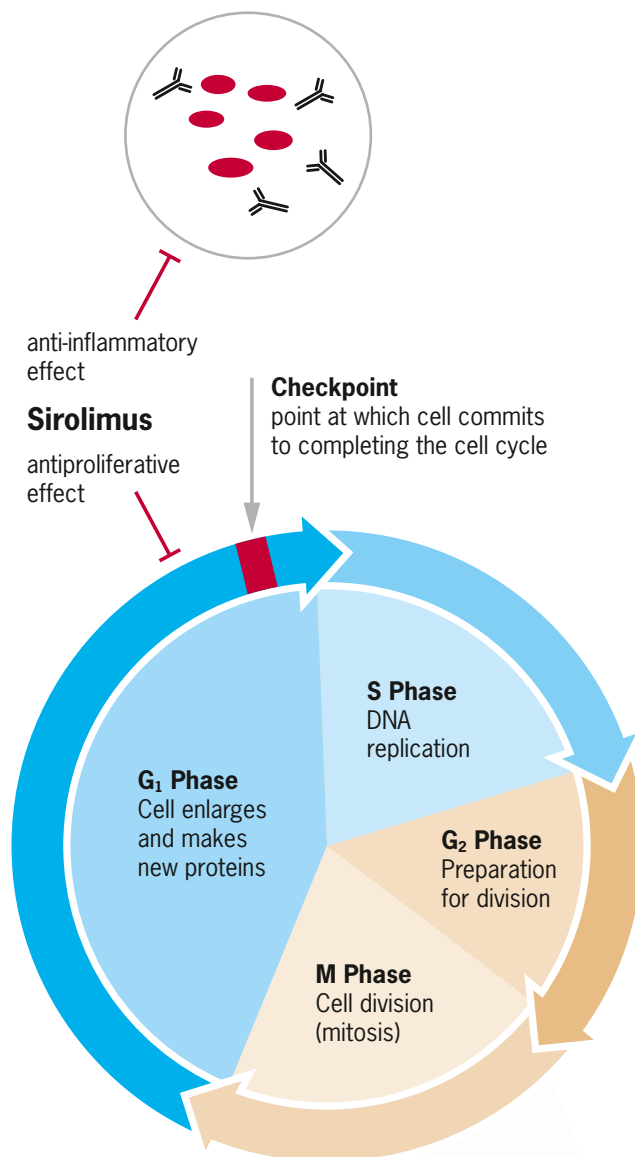
La nueva combinación de un polímero totalmente biodegradable con la eficacia del sirolimus para prevenir la reestenosis garantiza una distribución homogénea del fármaco y una cinética de liberación uniforme. Se prevé que esta combinación demuestre una eficacia a largo plazo, así como unos índices muy bajos de trombosis tardía del stent.

Sirolimus

- El sirolimus es un fármaco con un efecto antiproliferativo y antiinflamatorio que se emplea para recubrir stents coronarios.
- Sirolimus es el nombre genérico del producto natural rapamicina, producido por cepas de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*.
- El sirolimus inactiva la proteína TOR y, por tanto, bloquea la transición de la fase G1 a la fase S en ciclo celular, desencadenando así un efecto antimigratorio y antiproliferativo en las células del músculo liso vascular.
- También inhibe la activación celular inmune proinflamatoria.

Polímero biodegradable

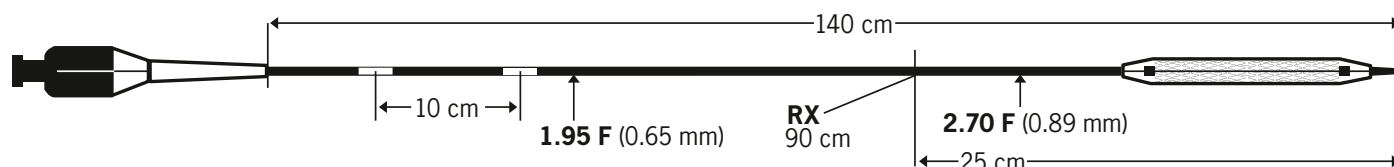
El revestimiento consiste en una fórmula de copolímero biocompatible y biodegradable de poli(L-lactida) (PLLA) y de poli(DL-lactida-co-glicolida) (PLGA). El polímero biodegradable presenta unas propiedades excelentes que permiten un revestimiento duradero y fino al mismo tiempo sobre la superficie del stent. La fórmula del polímero permite una liberación homogénea y controlada del sirolimus.



E-MAGIC® PLUS

SISTEMA DE STENT CORONARIO DE CROMO-COBALTO CON LIBERACIÓN DE SIROLIMUS

DATOS TÉCNICOS



STENT

Material del stent	Cromo-cobalto L605
Grosor del puntal del stent (µm)	60
Diámetros de stent (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Longitudes de stent (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40
Diseño del stent	Corte láser, diseño híbrido de células abiertas y cerradas
Revestimiento del stent	Sirolimus (1.3 µg/mm²) en una matriz de PLLA y PLGA biodegradable
Retroceso	< 5%
Acertamiento nominal del stent	< 5%

SISTEMA DE SUMINISTRO

Sistema de suministro	Intercambio rápido
Material del balón	Poliamida
Características del balón	Semidistensible
Presión nominal	8 atm
Presión de ruptura nominal	16 atm, excepto el balón con diámetro de 3.5 mm/ longitud ≥ 36 mm (14 atm) y el balón con diámetro 4.0 mm/ longitud ≥ 32 mm (14 atm)
Diámetro exterior del eje	Proximal 1.95 F / Distal 2.70 F
Marcadores radiopacos	Platino/iridio
Compatibilidad del catéter guía	5 F
Alambre guía máx.	0.014" (0.36 mm)
Perfil de cruce	0.039" (diámetro de 3.0 mm)
Longitud del catéter utilizable	140 cm

E-MAGIC® PLUS

SISTEMA DE STENT CORONARIO DE CROMO-COBALTO CON LIBERACIÓN DE SIROLIMUS

VENTAJAS

- ✓ Balón semidistensible con un tiempo medio de desinflado de 6 segundos
- ✓ Punta corta, fina y suave
- ✓ El diseño de células abiertas del stent permite un acceso óptimo a la rama lateral
- ✓ Grosor del puntal del stent de solo 60 µm para lograr una flexibilidad máxima del stent y minimizar los traumatismos en la pared del vaso
- ✓ Menor retroceso de los stents dilatados
- ✓ Polímero PLLA y PLGA biodegradable
- ✓ Revestimiento de sirolimus con propiedades farmacéuticas y antirreestenóticas activas
- ✓ Liberación del fármaco en los 30-40 días siguientes al implante

INFORMACIÓN PARA EL PEDIDO DE PRODUCTOS

Longitud del stent (mm)	E-MAGIC® PLUS Sistema de stent coronario de cromo-cobalto con liberación de sirolimus					
	Diámetro del balón (mm)					
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8	EPCC 2.25-8	EPCC 2.50-8	EPCC 2.75-8	EPCC 3.00-8	EPCC 3.50-8	EPCC 4.00-8
12	EPCC 2.25-12	EPCC 2.50-12	EPCC 2.75-12	EPCC 3.00-12	EPCC 3.50-12	EPCC 4.00-12
16	EPCC 2.25-16	EPCC 2.50-16	EPCC 2.75-16	EPCC 3.00-16	EPCC 3.50-16	EPCC 4.00-16
20	EPCC 2.25-20	EPCC 2.50-20	EPCC 2.75-20	EPCC 3.00-20	EPCC 3.50-20	EPCC 4.00-20
24	EPCC 2.25-24	EPCC 2.50-24	EPCC 2.75-24	EPCC 3.00-24	EPCC 3.50-24	EPCC 4.00-24
28	EPCC 2.25-28	EPCC 2.50-28	EPCC 2.75-28	EPCC 3.00-28	EPCC 3.50-28	EPCC 4.00-28
32	EPCC 2.25-32	EPCC 2.50-32	EPCC 2.75-32	EPCC 3.00-32	EPCC 3.50-32	EPCC 4.00-32
36		EPCC 2.50-36	EPCC 2.75-36	EPCC 3.00-36	EPCC 3.50-36	EPCC 4.00-36
40		EPCC 2.50-40	EPCC 2.75-40	EPCC 3.00-40	EPCC 3.50-40	EPCC 4.00-40

