

E-MAGIC[®] PLUS

SYSTÈME DE STENT CORONAIRE COBALT-CHROME
À ÉLUTION DE SIROLIMUS



E-MAGIC® PLUS

SYSTÈME DE STENT CORONAIRE COBALT-CHROME À ÉLUTION DE SIROLIMUS

REVÊTEMENT

L'E-Magic Plus est un système de pose de stents à élution médicamenteuse dans la mesure où les stents sont enrobés de sirolimus ($1,3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$), un principe actif pharmaceutique, dans une matrice PLLA & PLGA biodégradable.

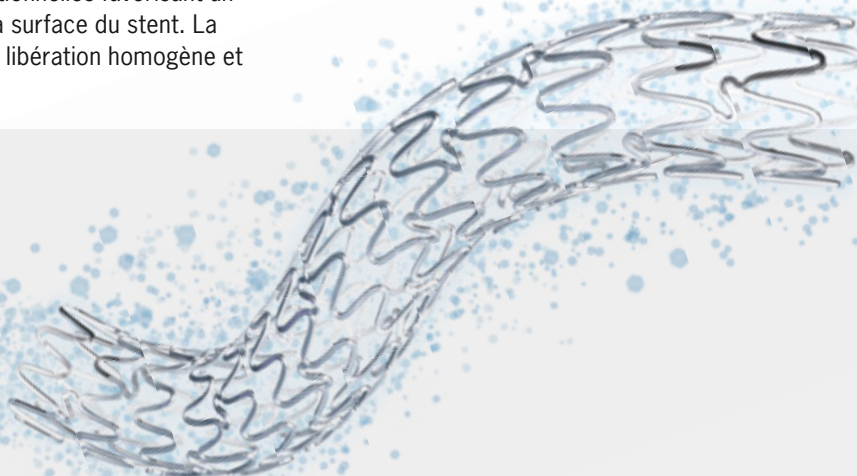
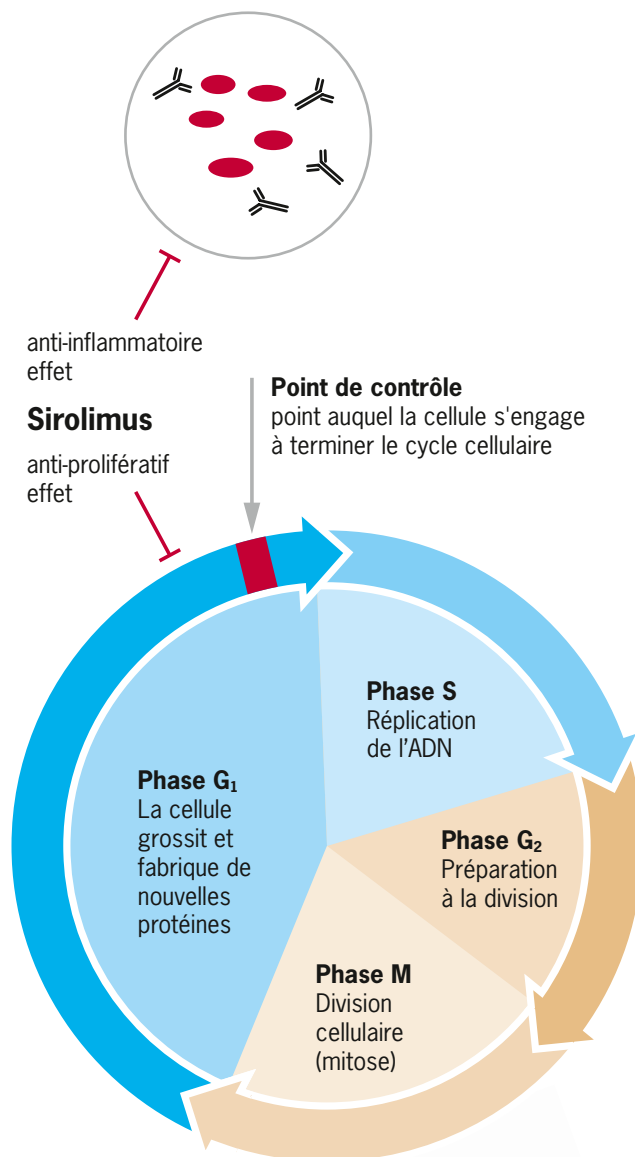
La nouvelle alliance d'un polymère entièrement biodégradable, associée à l'efficacité du sirolimus pour prévenir la resténose, assure une distribution homogène des médicaments et une cinétique de libération uniforme. Une telle combinaison devrait démontrer une efficacité à long terme ainsi que des taux extrêmement faibles de thrombose tardive du stent.

Sirolimus

- Le sirolimus est un médicament à effet antiprolifératif et anti-inflammatoire utilisé pour recouvrir les stents coronariens.
- Le sirolimus est le nom générique du produit naturel rapamycine, produit par des souches de la bactérie *Streptomyces hygroscopicus*.
- Le sirolimus inactive la protéine TOR et bloque ainsi la transition de la phase G1 à la phase S dans le cycle cellulaire et déclenche ainsi un effet antimigratoire et antiprolifératif sur les cellules musculaires lisses vasculaires.
- Le sirolimus inhibe également l'activation des cellules immunitaires pro-inflammatoires.

Polymère biodégradable

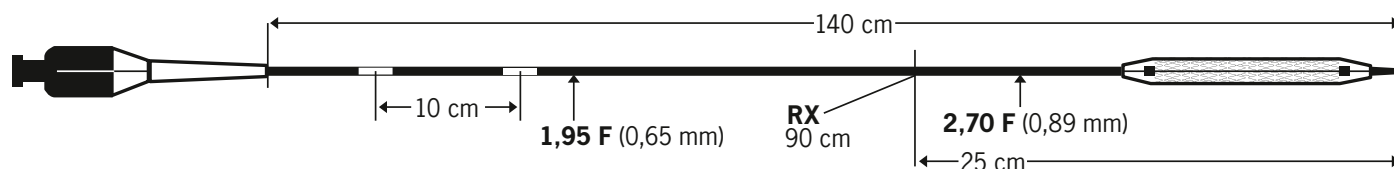
Le revêtement consiste en une formulation de copolymère biocompatible et biodégradable de poly L-lactide (PLLA) et de poly DL-lactide-co-glycolide (PLGA). Le polymère biodégradable possède des caractéristiques exceptionnelles favorisant un revêtement durable mais mince de la surface du stent. La formulation du polymère permet une libération homogène et contrôlée de sirolimus.



E-MAGIC® PLUS

SYSTÈME DE STENT CORONAIRE COBALT-CHROME À ÉLUTION DE SIROLIMUS

DONNÉES TECHNIQUES



STENT

Matière du stent	Cobalt Chrome L605
Épaisseur de l'entretoise du stent (µm)	60
Diamètres des stent (mm)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Longueurs des stent (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40
Conception du stent	Découpe laser, conception hybride à cellules ouvertes et fermées
Revêtement du stent	Sirolimus (1,3 µg/mm²) dans une matrice PLLA & PLGA biodégradable
Rétractation	< 5%
Raccourcissement nominal du stent	< 5%

SYSTÈME DE DÉLIVRANCE

Système de délivrance	Échange rapide
Matière du ballonnet	Polyamide
Caractéristiques du ballonnet	Semi-compliant
Pression nominale	8 atm
Pression théorique de rupture	16 atm sauf diamètre de ballonnet 3,5 mm/longueur ≥ 36 mm (14 atm) et diamètre de ballonnet 4,0 mm/longueur ≥ 32 mm (14 atm)
Diamètre extérieur de la gaine	Proximal 1,95 F/Distal 2,70 F
Marqueurs radio-opaques	Platine/Iridium
Compatibilité du cathéter guide	5 F
Max. Fil de guidage	0,014" (0,36 mm)
Profil de franchissement	0,039" (3,0 mm de diamètre)
Longueur de cathéter utilisable	140 cm

E-MAGIC® PLUS

SYSTÈME DE STENT CORONAIRE COBALT-CHROME À ÉLUTION DE SIROLIMUS

BÉNÉFICES

- ✓ Ballonnet semi-compliant avec un temps de dégonflage moyen de 6 secondes
- ✓ Nez court, fin et doux
- ✓ La conception du stent à cellules ouvertes permet un accès optimal à la voie latérale
- ✓ Épaisseur de l'entretoise du stent de 60 µm seulement pour une flexibilité maximale du stent et un traumatisme minimisé de la paroi du vaisseau
- ✓ Réduction de la rétraction des stents dilatés
- ✓ Polymères PLLA & PLGA biodégradables
- ✓ Revêtement de Sirolimus aux propriétés pharmaceutiques actives et anti-resténose
- ✓ Libération du médicament dans les 30 à 40 jours suivant l'implantation

INFORMATIONS POUR LA COMMANDE DU PRODUIT

Longueur de stent (mm)	E-MAGIC® PLUS Système de stent coronaire cobalt-chrome à élution de sirolimus					
	Diamètre du ballonnet (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

