

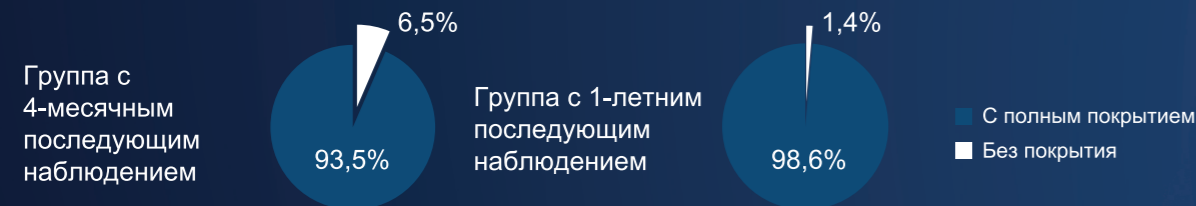
CREDIT Study

Идеальная эндотелизация (CREDIT I)

Рестеноз не возникал в течение 1 г последующего наблюдения

	Группа с 4-месячным последующим наблюдением	Группа с 12-месячным последующим наблюдением
Поздняя потеря просвета, мм	0,08 ± 0,14	0,07 ± 0,13
Частота рестеноза, %	0	0

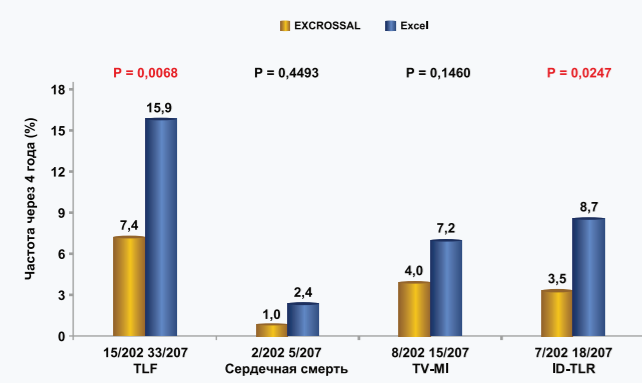
Быстрая эндотелизация после имплантации стента EXCROSSAL и идеальная эндотелизация в течение 12 мес.



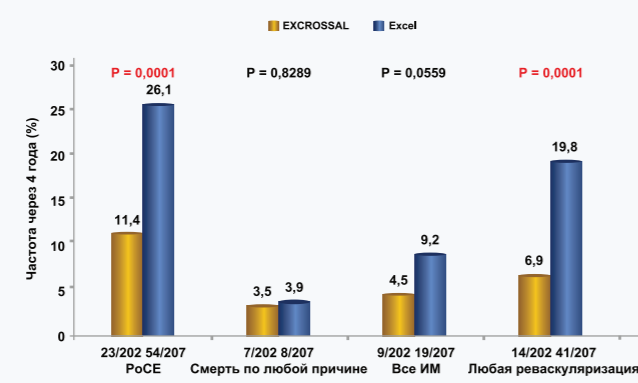
Результаты долгосрочного наблюдения демонстрируют больше клинических преимуществ для пациентов (CREDIT II)

CREDIT II RCT

5-летняя несостоятельность целевого поражения



5-летняя комплексная конечная точка, ориентированная на пациента (PoCE)



5-летняя частота достоверного и вероятного тромбоза стента (ТС)

■ Острый ТС (0–1 день), n = 0 ■ Острый ТС (0–1 день), n = 1
 ■ Полострый ТС (2–30 дней), n = 0 ■ Подострый ТС (2–30 дней), n = 1
 ■ Поздний ТС (31–365 дней), n = 0 ■ Поздний ТС (31–365 дней), n = 2
 ■ Очень поздний ТС (> 365 дней), n = 3 ■ Очень поздний ТС (> 365 дней), n = 4

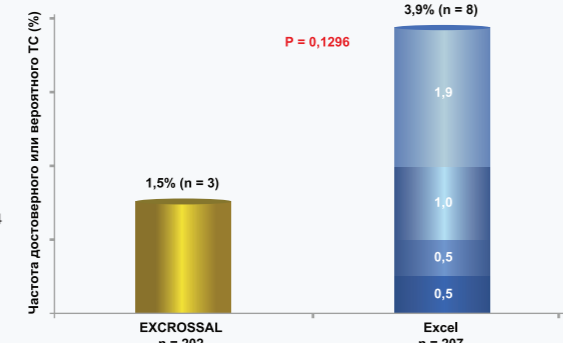


Таблица растяжимости

Давление (мм)	8 (НД)	10	12	14 (РДР)	16 (РДР)
Номинальный диаметр баллона (мм)	Для стентов длиной от 9 до 29 мм				
2,25	2,25	2,31	2,37	2,43	2,49
2,50	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74
2,75	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99
3,00	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24
3,50	3,50	3,56	3,62	3,68	–
4,00	4,00	4,06	4,12	4,18	–
Номинальный диаметр баллона (мм)	Для стентов длиной 33 и 36 мм				
2,50	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74
2,75	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99
3,00	3,00	3,08	3,16	3,24	3,32
3,50	3,50	3,60	3,70	3,80	–

Информация для заказа

Длина	Диаметр					
	Ø 2,25 мм	Ø 2,50 мм	Ø 2,75 мм	Ø 3,00 мм	Ø 3,50 мм	Ø 4,00 мм
9 мм	RDES II-2209	RDES II-2509	RDES II-2709	RDES II-3009	RDES II-3509	RDES II-4009
14 мм	RDES II-2214	RDES II-2514	RDES II-2714	RDES II-3014	RDES II-3514	RDES II-4014
19 мм	RDES II-2219	RDES II-2519	RDES II-2719	RDES II-3019	RDES II-3519	RDES II-4019
24 мм	RDES II-2224	RDES II-2524	RDES II-2724	RDES II-3024	RDES II-3524	RDES II-4024
29 мм	RDES II-2229	RDES II-2529	RDES II-2729	RDES II-3029	RDES II-3529	RDES II-4029
33 мм		RDES II-2533	RDES II-2733	RDES II-3033	RDES II-3533	
36 мм		RDES II-2536	RDES II-2736	RDES II-3036	RDES II-3536	

• Показания: стент EXCROSSAL применяется для терапии ишемии миокарда или стенокардии, вызванных первичным стенозом или окклюзией коронарной артерии; диаметр пораженного сосуда должен составлять от 2,25 до 4,0 мм, а длина поражения должна быть не более 36 мм. Противопоказания и меры предосторожности см. в инструкции по применению.

• Регистрационный сертификат №: CFDA20173461407 • Изображения устройств приведены в иллюстративных целях. Ознакомьтесь с клиническим изделием. • Внутренние данные приведены исключительно для клинического ознакомления.

Excrossal является зарегистрированным товарным знаком компании JW Medical Systems. Все остальные упомянутые товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.
ВНИМАНИЕ! Согласно законодательству, данные устройства подлежат продаже только врачами или по предписанию врачей. Перед использованием важно прочитать «Инструкцию по применению», прилагаемую к данному устройству, чтобы узнать о показаниях, противопоказаниях, рекомендуемых процедурах, предупреждениях и мерах предосторожности. Изделия недоступны для продажи в США и любой другой стране, где они не прошли регистрацию в соответствующих органах здравоохранения. Для получения информации о доступности продукции и статусе регистрации обратитесь к местному представителю компании Biosensors.

© 2025 г. Biosensors International Group, Ltd. Все права защищены. 13116-000-RU — ред. 01

Напечатано на экологически чистой бумаге FSC®.

BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

BIOSENSORS EUROPE SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges – Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41(0)21-304-80-00
Факс: +41(0)21-304-80-01

www.biosensors.com

bluesail+
a bluesail company

EXCROSSAL®

Новое поколение стент-систем, элюирующих препарат сиролimus

ЧЕРЕЗ ВСЕ ОЧАГИ ПОРАЖЕНИЯ



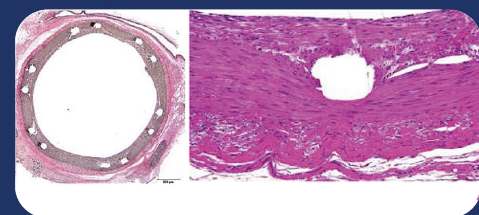
BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

EXCROSSAL®

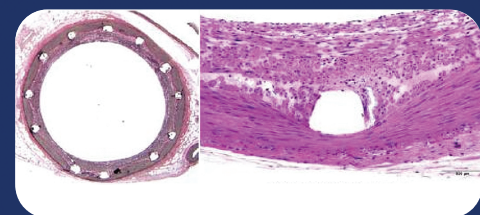
Новое поколение стент-систем, элюирующего препарата сиролимуса

Аблюминальное покрытие ПМК + оптимизированная доза препарата (1/3)

- Значительно сокращает время ДААТ (двойной антиагрегантной терапии) и снижает долгосрочный послеоперационный риск у пациентов



28 дней



180 дней

- Интегрированное покрытие из полимолочной кислоты (ПМК) толщиной 4 мкм обеспечивает эффективную лекарственную нагрузку, целенаправленное контролируемое высвобождение и полный распад до CO₂ и H₂O
- Способ нанесения аблюминального покрытия подавляет гиперпролиферацию эндотелия и способствует быстрому формированию эндотелиального слоя
- Продукт распада ПМК – лактат – повышает уровень сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF), усиливает пролиферацию и миграцию эндотелиальных клеток и снижает риск тромбоза стента
- Оптимизированная доза препарата (доза снижена на 2/3 по сравнению со стентом EXCEL) и ускоренное восстановление эндотелия без повышения частоты рестеноза

- Первая в мире технология элюирования препаратов на основе аблюминального разлагаемого покрытия

Gladden LB. J Physiol. 2004; 558(1):5-30
Ghani, QP. et al. Methods in Enzymology, 2004; 381(36):565-75

Инновационная платформа с высокой эффективностью

– Простота при эксплуатации и быстрое завершение процедуры

- Инновационная платформа стента CHROMATM с несколькими запатентованными решениями
- Кобальт-хромовая платформа в сочетании с уникальной конструкцией гибридного стента, тонкой балкой толщиной: 84 мкм
- Конструкция с двумя платформами для более точного соответствия диаметру сосуда: конфигурация кольца SV-6 (2,25–3,0 мм); конфигурация кольца MV-9 (3,50–4,0 мм)
- Усовершенствованная система доставки стента (СДС): конструкция проксимальной трубки в виде гипотрубки, гидрофильное покрытие ПТФЭ, профиль 2,1F (0,70 мм), встроенные платино-иридиевые маркеры, четкая видимость, быстрое позиционирование



• Непревзойденная продольная прочность проксимальных и дистальных прямых соединений

• Высокая гибкость S-образных соединений в среднем отделе

• Конструкция гофрированного кольца «балки» или «страты» повышает радиальную прочность и снижает эластическое обратное сжатие стента

Низкий профиль и крупные ячейки

– Больше преимуществ при работе с комплексными поражениями и в экстремальных условиях

- Диаметр 2,25 мм в сочетании с уникальной длиной 9 мм открывает широкие возможности при работе с поражениями мелких сосудов
- Большой диаметр ячейки облегчает доступ к боковой ветви и повышает эффективность лечения бифуркационных поражений
- Для безопасного применения стента в экстремальных условиях были тщательно проверены данные, полученные при расширенных испытаниях
 - Гибкий вариант для крупных сосудов диаметром более 4 мм
 - Более плотное прилегание стента и более низкая частота позднего тромбоза, даже при наличии разницы в диаметре просвета в проксимальном и дистальном отделах

EXCROSSAL 3019	EXCROSSAL 4019
Конфигурация с шестью ячейками (2,25-3,0 мм) (после расширения 5-мм баллоном)	Конфигурация с девятью ячейками (3,50-4,0 мм) (после расширения 6-мм баллоном)
 <p>Наружный диаметр 4,474 мм</p>  <p>Диаметр избыточно расширенной ячейки 2,585 мм</p>	 <p>Наружный диаметр 5,683 мм</p>  <p>Диаметр избыточно расширенной ячейки 2,658 мм</p>
Среднее эластическое обратное сжатие избыточно расширенного стента: 1,70%	Среднее эластическое обратное сжатие избыточно расширенного стента: 1,88%
Средняя радиальная прочность избыточно расширенного стента: 0,13 Н/мм	Средняя радиальная прочность избыточно расширенного стента: 0,11 Н/мм

Характеристики эластического обратного сжатия стента соответствуют требованиям контроля качества, характеристики радиальной прочности стента также соответствуют требованиям контроля качества: ≥0,1 Н/мм

Результаты лабораторных анализов предоставлены исключительно в справочных целях



Для катетеров системы доставки коническая конфигурация кончика, меньший наружный диаметр (НД) кончика и соответствующая длина кончика обеспечивают меньшую вероятность повреждения кончика, облегченное прохождение через очаги поражения и меньшее повреждение сосуда при пересечении сложных очагов поражения.

Сила введения определяется как толкающее усилие на дистальный участок стента при прохождении через направляющий катетер в сосудистую модель; она имитирует усилие продвижения устройства по человеку-симилюманту. Меньшие значения указывают на лучшую проходимость.

Проходимость означает способность СДС продвигаться по проводнику по сосудистому руслу, включая узкие и/или извилистые сосудистые структуры. Теоретически, меньшая приложенная пиковая сила означает лучшую проходимость стента в организме человека.

Неравномерность диаметра стента после расширения отражает степень «эффекта собачьей косточки», возникающего во время развертывания стента. Меньшая неравномерность означает более высокую эффективность стента.

Чем больше диаметр ячейки стента после ее открытия, тем выше эффективность доступа к боковой ветви при лечении бифуркационных поражений.

Чем ниже показатель продольного сжатия, тем выше устойчивость стента к деформации и повреждениям, что позволяет избежать «эффекта аккордеона».