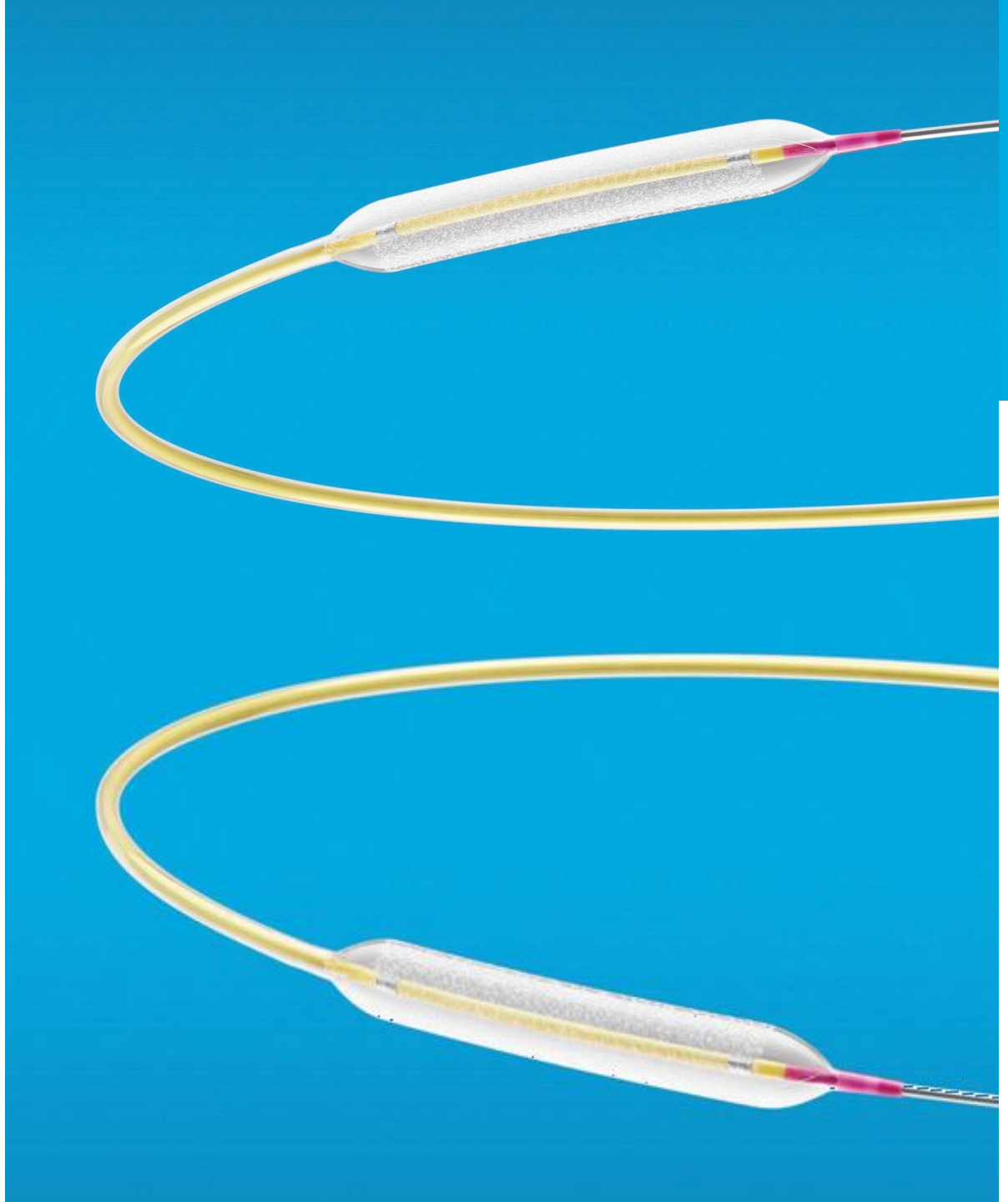
ВЫБИРАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ **ВАРИАНТ ЛЕЧЕНИЯ**

Баллонный катетер с лекарственным покрытием Prevail



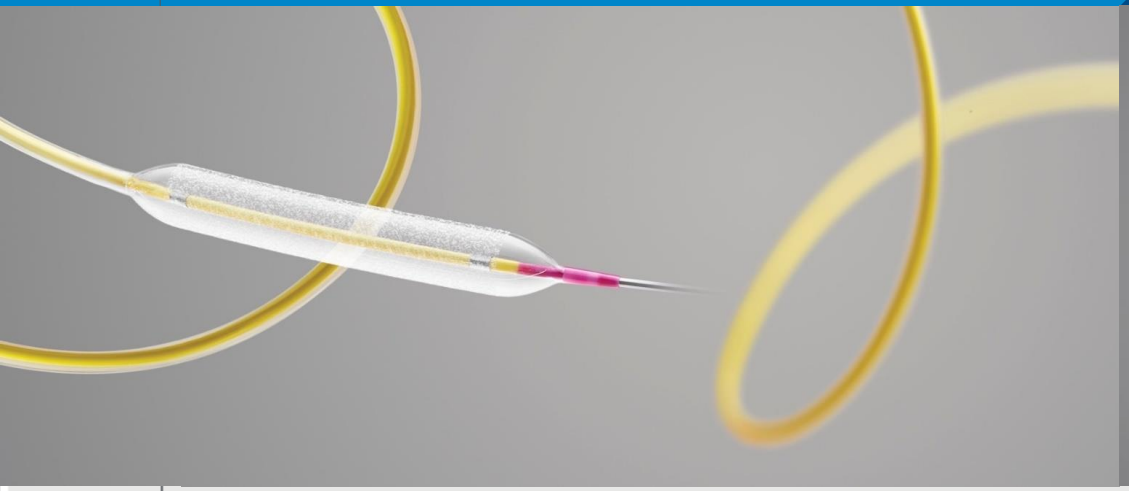
Medtronic

UC202014514b ML

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СЛОЖНЫХ ЧКВ

УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ КОНСТРУКЦИЯ И ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПОКРЫТИЯ FREEPAC[1]

Усовершенствованная система доставки[†] и гидрофильное покрытие



Технология PowerTrac в сочетании с гидрофильным покрытием обеспечивают превосходную доставляемость и производительность изделия[2].

Покрытие FreePac

Паклитаксел — препарат с мощным антипролиферативным действием сохраняется в тканях на протяжении всего процесса заживления[3,4].

Мочевина — вспомогательное вещество (носитель) с высокой биосовместимостью обеспечивает быструю доставку препарата в стенку сосуда в течение 30–60 секунд[5,6].

Клинические преимущества

Через 6 месяцев в рамках клинического исследования PREVAIL[7]:

- Очень низкий показатель **поздней потери просвета сосуда (LLL)** по данным ангиографии **(0,05 мм ± 0,44 мм)**[7]
- Низкий показатель частоты **реваскуляризации целевого поражения (TLR) — 4,0 %**[7]

* Торговые марки третьих лиц являются товарными знаками соответствующих владельцев.

† По сравнению с БЛП IN.PACT Falcon.

[1] Virmani R. Arterial wall response to drug-coated balloons Confluence September 2016: 13: 15–19.

[2] В сравнении с БЛП IN.PACT Falcon, БЛП SeQuent®* Please NEO, БЛП Agent* и БЛП MagicTouch*. Доставляемость определяется как способность к проталкиванию (стента). На основании данных стендовых испытаний, 2020 г. Данные стендовых испытаний могут не давать полного представления о клинической эффективности

[3] Отчет о доклиническом исследовании PS762. Оценка применения коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием компании «Медтроник» на модели артерии свиньи, 2016 г. Неопубликованные данные компании «Медтроник».

[4] Cremers B, et al. *Minerva Cardioangiol* 2010: Oct;58(5):583–8.

[5] Chang GH et al. *Scientific Reports*. May 2, 2019;9(1):6839.

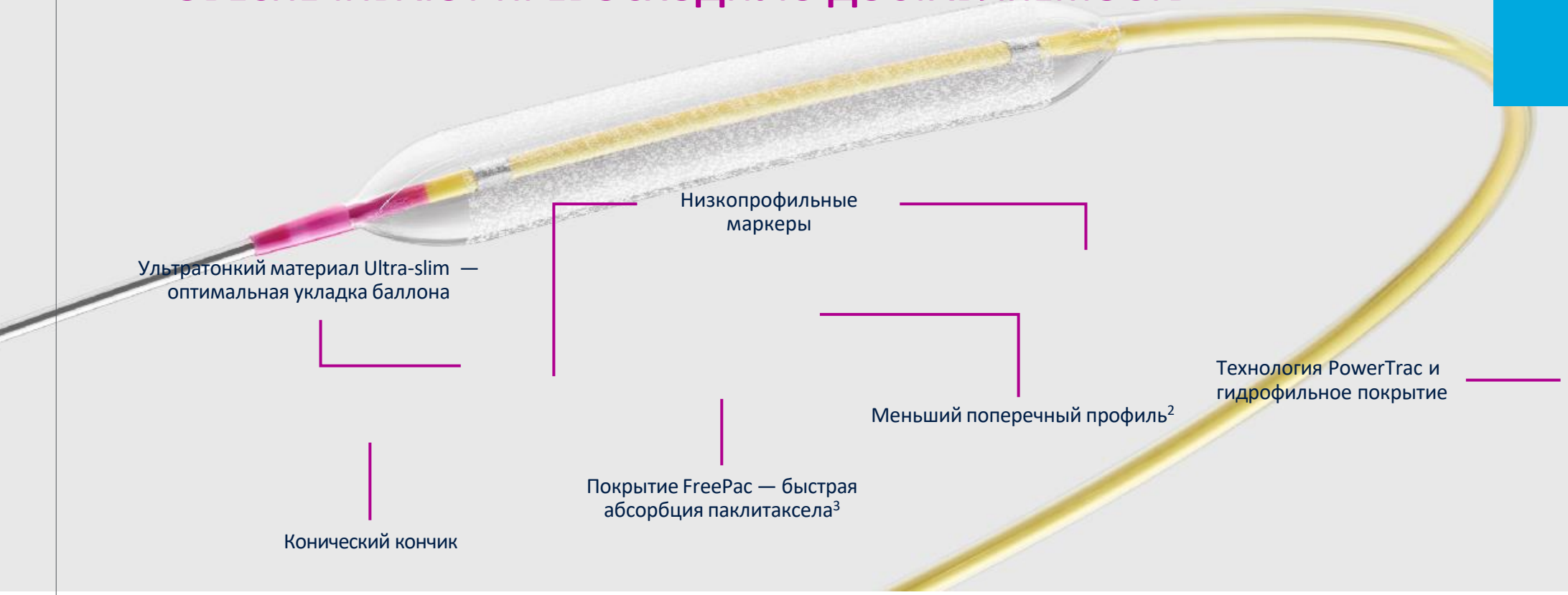
[6] Инструкция по применению изделия Prevail.

[7] Latib A, et al. *J Invasive Cardiol*. Опубликовано онлайн 19 августа 2021 г. В исследовании PREVAIL отсутствовали конечные точки с рассчитанной мощностью.

UC202014514b ML

Medtronic

ТЕХНОЛОГИЯ POWERTRAC И ГИДРОФИЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТ ПРЕВОСХОДНУЮ ДОСТАВЛЯЕМОСТЬ[1]

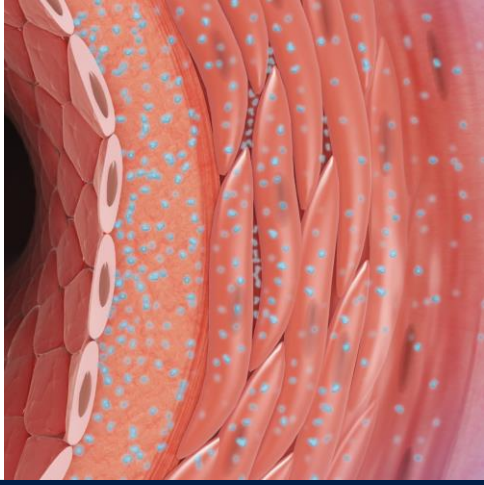


Совместимость с проводниковым катетером 5 F

* Торговые марки третьих лиц являются товарными знаками соответствующих владельцев.
[1] На основании стендовых испытаний в сравнении с БЛП IN.PACT* Falcon, БЛП SeQuent** Please NEO, БЛП AGENT* и БЛП MagicTouch*, 2020 г. Доставляемость определяется проталкиваемостью.
[2] Стендовые испытания в сравнении с БЛП IN.PACT Falcon. Испытывали баллоны размером 3,0 × 20 мм.
[3] Инструкция по применению изделия Prevail.
Данные стендовых испытаний могут не давать полного представления о клинической эффективности
UC202014514b ML

Medtronic

ПАКЛИТАКСЕЛ ФОРМИРУЕТ УСТОЙЧИВЫЙ ТКАНЕВОЙ ОТВЕТ[1]



БЫСТРАЯ АБСОРБЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мочевина в качестве вспомогательного вещества обеспечивает быстрый и надежный трансфер препарата в стенку сосуда в течение **30–60 секунд**[2,3].

93 % доставленного паклитаксела сохраняется в твердой фазе в течение **24 часов**, что критично для достижения длительной тканевой реакции[1].

ДОЛГОСРОЧНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Твердофазный паклитаксел остается в тканях на протяжении всего процесса заживления[1].

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

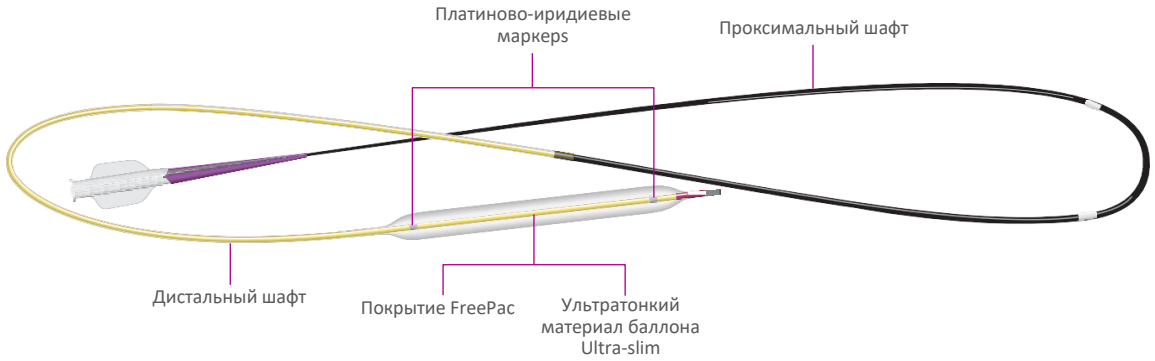
Исследование PREVAIL продемонстрировало[5]:

- **Очень низкий показатель поздней потери просвета** через 6 месяцев **(0,05 мм ± 0,44 мм)[5]**
- Реваскуляризация целевого поражения через 6 месяцев — 4,0 %[5]
- 0 % тромбоза стента, инфаркта миокарда, связанного с целевым сосудом, и сердечной смерти через 12 месяцев[5]

[1] Отчет о доклиническом исследовании PS762. Оценка применения коронарного баллонного катетера с лекарственным покрытием компании «Медтроник» на модели артерии свиньи, 2016 г. Неопубликованные данные компании «Медтроник».
[2] Cremers B, et al. *Thromb Haemost*. 2009:101 (201-6)
[3] Инструкция по применению изделия Prevail.
[4] Неопубликованный отчет 10582513DOC_A1 компании «Медтроник».
[5] Latib A, et al. *J Invasive Cardiol*. Опубликовано онлайн 19 августа 2021 г. В исследовании PREVAIL отсутствовали конечные точки с рассчитанной мощностью.
UC202014514b ML

Medtronic

СПЕЦИФИКАЦИЯ



Покрытие баллона	FreePac (паклитаксел с мочевиной в качестве вспомогательного вещества)
Концентрация ЛВ паклитаксела	3,5 мкг/мм^2 на поверхности раскрытого баллона
Диаметры баллонов	2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50 и 4,00 мм
Рабочая длина баллонов	10, 15, 20, 25 и 30 мм Примечание: баллоны с диаметрами 2,25 и 2,75 мм не выпускаются длиной 30 мм.
Укладка баллона	3 складки: 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00;, 3,50 мм 5 складок: 4,00 мм
Эффективная длина катетера	142 см
Диаметр шафта	Наружный диаметр дистального шафта: 2,5 F для 2,00–3,50 мм / 2,7 F для 4,00 мм. Наружный диаметр средней части шафта: 2,5 F для 2,00–4,00 мм (все размеры). Наружный диаметр проксимального шафта: 2,1 F для 2,00–4,00 мм (все размеры)
Система доставки	Система быстрой замены (RX)
Совместимость с проводниками	0,014 дюйма (0,36 мм)
Совместимость с проводниковым катетером	ВД 1,42 мм (0,056 дюйма), 5 F
Номинальное давление баллона	8 атм
Расчетное давление разрыва	14 атм
Метод стерилизации	Этиленоксид (ЭО)

Показания к применению Prevail[1] DCB:

- Поражения *de novo*
- Болезнь мелких сосудов (SVD)
- Внутристентовый рестеноз (ISR)

[1] Инструкция по применению изделия Prevail.
UC202014514b ML

Medtronic

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)				
	10	15	20	25	30
2,00	PRV020010RX	PRV020015RX	PRV020020RX	PRV020025RX	PRV020030RX
2,25	PRV022510RX	PRV022515RX	PRV022520RX	PRV022525RX	—
2,50	PRV025010RX	PRV025015RX	PRV025020RX	PRV025025RX	PRV025030RX
2,75	PRV027510RX	PRV027515RX	PRV027520RX	PRV027525RX	—
3,00	PRV030010RX	PRV030015RX	PRV030020RX	PRV030025RX	PRV030030RX
3,50	PRV035010RX	PRV035015RX	PRV035020RX	PRV035025RX	PRV035030RX
4,00	PRV040010RX	PRV040015RX	PRV040020RX	PRV040025RX	PRV040030RX

Medtronic

ТАБЛИЦА КОМПЛАЕНСА

Давление кПа (атм)	Средний диаметр баллона (мм)						
	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
608 (6)	2,03	2,27	2,50	2,70	2,92	3,39	3,88
709 (7)	2,05	2,30	2,52	2,73	2,95	3,43	3,93
811 (8)	2,07	2,32	2,55	2,77	2,99	3,48	3,99
912 (9)	2,09	2,35	2,58	2,80	3,03	3,53	4,04
1013 (10)	2,12	2,38	2,61	2,84	3,06	3,58	4,10
1115 (11)	2,14	2,41	2,64	2,87	3,10	3,62	4,14
1216 (12)	2,17	2,43	2,67	2,91	3,14	3,67	4,19
1317 (13)	2,19	2,46	2,70	2,94	3,17	3,71	4,23
1419 (14)	2,22	2,49	2,73	2,98	3,21	3,76	4,28
1520 (15)	2,25	2,52	2,76	3,02	3,25	3,81	4,33
1621 (16)	2,28	2,56	2,79	3,06	3,29	3,86	4,38
1723 (17)	—	2,60	2,83	3,11	3,34	3,91	4,43

Номинальное давление

Расчетное давление разрыва[8]

[8] Расчетное давление разрыва (не превышать).

Номинальное давление: давление, при котором баллон достигает заявленного диаметра. Расчетное давление разрыва: максимальное давление, до которого можно раздувать баллон.

Medtronic

УЛУЧШЕНИЕ ДИЗАЙНА С УЧЕТОМ **МНЕНИЙ И ПОТРЕБНОСТЕЙ КЛИЕНТА**

Специальные уголки EZ-Pull позволяют **удобно и легко взять** нужную коробку с полки.

На горизонтальной этикетке **четко обозначены размеры изделия.**

Экологичная **уменьшенная коробка** занимает меньше места на полках.

Medtronic