SCITECH®

Innovation for Life



CARDIOLOGIA

SIROLIMUS DRUG ELUTING STENT

INSPIRON LEGACY

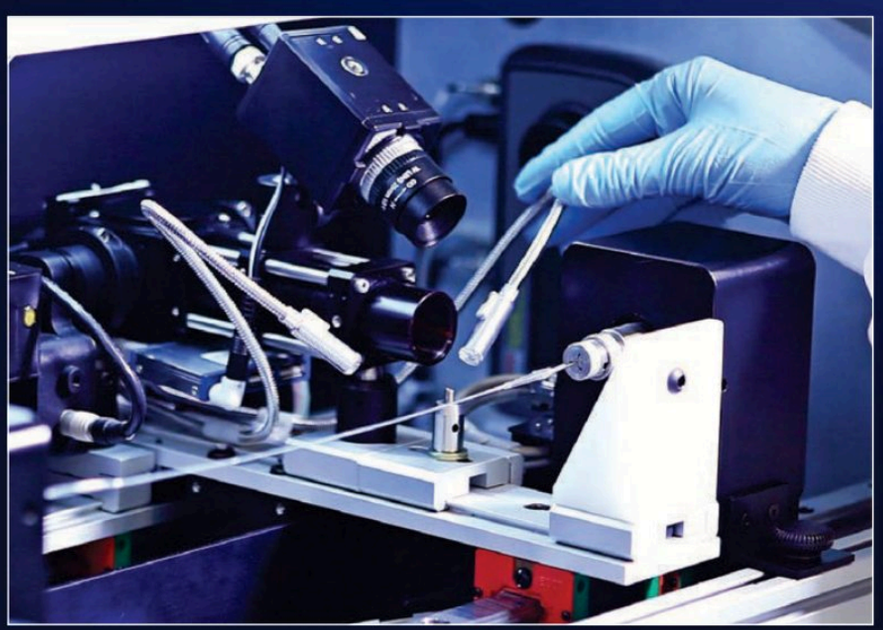
Resumen Clínico

SCITECH®

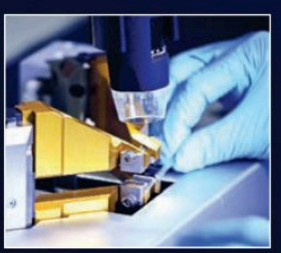
Innovation for Life



SCITECH® es la primera industria productora de stents de América Latina. Actúa en todo el mercado nacional y exporta a más de 30 países. Su parque industrial está dentro de los estándares internacionales, con alta tecnología y equipos de última generación, certificado con ISO 13.485 y marca CE. Cuenta con un equipo de profesionales altamente calificados y el respaldo de la comunidad médico- científica brasileña









SIROLIMUS DRUG ELUTING STENT

INSPIRON LEGACY

EFFECTIVE HEALING

INSPIRON® es un Stent Farmacológico de 3ª generación concebido para crear una endotelización rápida y homogénea. Tiene como plataforma el Stent CRONUS NE®, un stent cuyo diseño, material (CoCr), estructuras finas (75 µm) y su sistema de entrega le confieren buena navegabilidad, flexibilidad, buen perfil de cruce, radiopacidad moderada y alta presión de ruptura del balón. Su recubrimiento abluminal está compuesto por una mezcla de los polímeros PLA y PLGA y una baja dosificación de Sirolimus, lo que resulta en un perfil de elución moderado del fármaco.



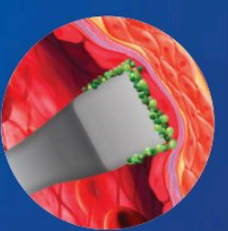
Diseño avanzado con estructuras finas

Aleación de cromo cobalto

75 µm de espesor de estructura

Excelente fuerza radial

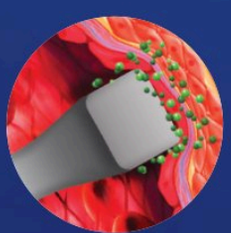
Recubrimiento abluminal



EEspesor de la capa 5 µm

Estructura redondeada para no causar lesión a la arteria

Conectores en "S" para alta flexibilidad y navegabilidad



Polímero 100% biodegradable

Degradación completa de los polímeros CO_2 e H_2O.

Diseño con excelente acceso lateral

Excelente acceso lateral para bifurcación



Imagen del procedimiento realizada en simulador



Sistema de entrega hidrofílico

Alta presión de ruptura nominal

Nuevas medidas de 48mm y 58mm

Clinical Trials

DESTINY Trial[1/2]
Study Design (Multicenter in 10 Institutions)

Primary EP
IS LL at 9 months
Non-inferiority

170 patients (194 lesions)
Up to 2 *de novo* lesions
Vessels 2.5 - 3.5mm
Single stent per lesion (up to 29mm)

Randomization 2:1

Inspiron (n=114 pts)

Biomatrix (n=56 pts)

IVUS substudy (n=60 pts / 66 lesions)

OCT substudy (n=21 pts / 25 lesions)

9-month angiographic follow-up
(164 pts [96.5%] / 187 lesions [96.4])

Angiographic, IVUS and OCT corelab: CRC

IS LL, In-stent Late lumen loss, mm

Inspiron Real Life Study I - Novel DES in high-risk patients[3]

Study Design

Single-arm "Real life Use"
Stents 2.5 - 3.5 mm / 13 - 38 mm
No inclusion or exclusion criteria

Primary EP
MACE (Death, MI, TVR)

April 2013 — *470 patients; 723 stents* — *Jan 2015*

Angiographic and procedural characteristics (n=470)

Number of stents	1.7 ± 0.8
Summed stent length, mm	36.8 ± 18.7
At least one bifurcation treated	38.9
At least one ISR treated	19.8
At least one type C lesion treated	61.9

Numbers are means ± standard deviation or proportions.
ISR, in-stent restenosis.

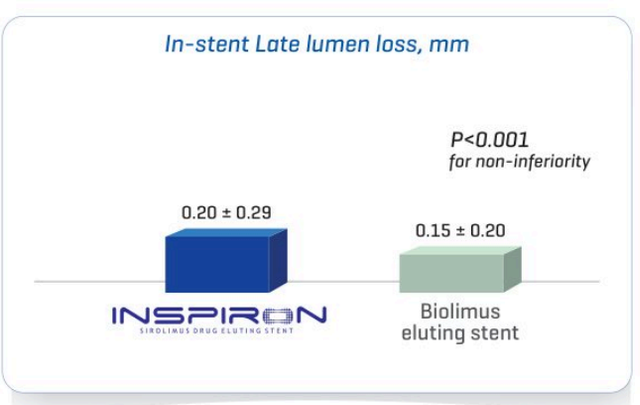
Baseline characteristics (n=470)

Age, years	63.5 ± 10.5
Diabetes	51.3
Insulin-requiring diabetes	14.9
Previous MI	42.3
Previous PCI	40.2
Previous coronary surgery	18.3
Heart failure	15.3
Dialytic renal failure	2.3
Stable coronary disease	52.3
Non-ST elevation acute MI	34.0
Recent ST elevation acute MI	6.0
Single-vessel	31.5
Double-vessel	34.7
Triple-vessel	33.8

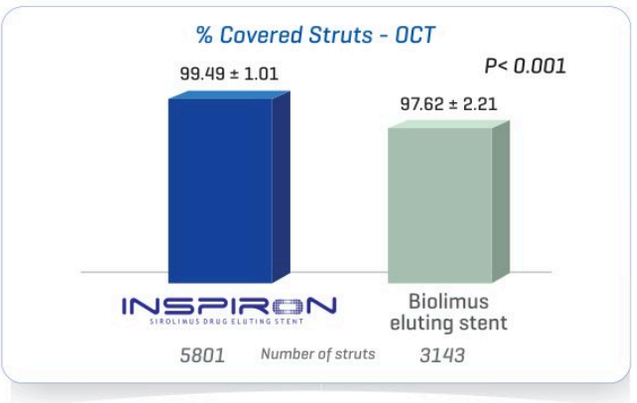
EP: End point; MACE: major adverse cardiac events (cardiac death, myocardial infarction or target lesion revascularization)

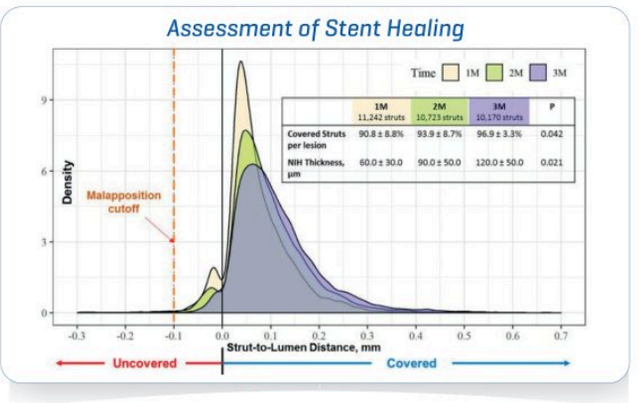
Principais Resultados Clínicos

1 - Atingida a Não-inferioridade da Perda Luminal Tardia vs Stent Eluidor de Biolimus no segmento de 9 meses.[1]



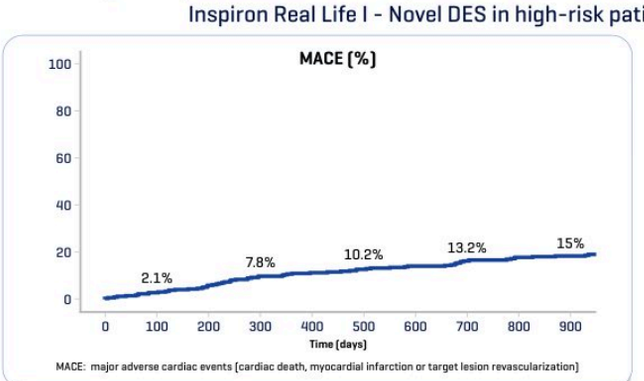
2 - Ótimo recobrimento de Hastes na análise de OCT (Tomografia de coerência ótica) com superioridade do Inspiron em relação ao stent eluidor de Biolimus.

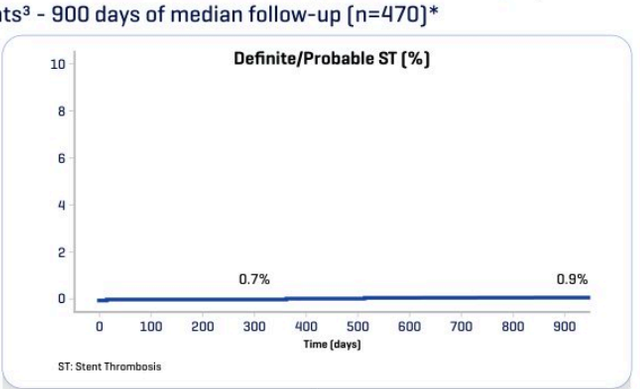




3 - Segurança e Eficácia Comprovada, com baixas taxas de trombose no segmento de longo prazo.

Inspiron Real Life I - Novel DES in high-risk patients[3] - 900 days of median follow-up (n=470)*





*Dados publicados até 300 dias de segmento.

DESTINY Trial Clinical adverse events (up to 270 days)

	Inspiron (n= 111 pts)	Biolimus Eluting Stent (n= 55 pts)	P-value
Death	0	0	-
Emergent CABG	0	0	-
MI	4.5	5.5	0.8
TLR	2.7	1.8	0.7
MACE	6.3	7.3	0.7
Stent thrombosis	0	0	-

MACE: major adverse cardiac events (death, MI, TLR); MI: myocardial infarction; TLR: target lesion revascularization

First in Human (4 years)[4/5]

Events	Inspiron (n= 38)	Cronus (n= 19)	P-value
Major adverse cardiac events	3 (7.9)	4 (23.5)	0.11
Death	1 (2.6)	0	0.50
Myocardian infarction	0	0	-
Target vessel revascularization	2 (5.3)	4 (23.5)	0.05
Stent thrombosis (definite or probable)	0	0	-

Referências

1. Metallic Limus-Eluting Stents Abluminally Coated with Biodegradable Polymers: Angiographic and Clinical Comparison of a Novel Ultra-Thin Sirolimus Stent Versus Biolimus Stent in the DESTINY Randomized Trial; November 2015; Cardiovascular Therapeutics 33 (2015) 367–371.
2. Intravascular imaging comparison of two metallic limus-eluting stent abluminally coated with biodegradable polymers: IVUS and OCT results of the Destiny trial; October 2016; International Journal Cardiovascular Imaging.
3. Clinical performance of a novel ultrathin strut, low-dose, sirolimus-eluting stent with abluminal-only biodegradable polymeric coating for patients undergoing percutaneous coronary intervention in the daily practice; Cardiovascular Diagnosis and Therapy. July 2015.
4. Four-year clinical follow-up of the first-in-man randomized comparison of a novel sirolimus eluting stent with abluminal biodegradable polymer and ultra-thin strut cobalt-chromium alloy: the INSPIRON-I trial; September 2015; Cardiovasc Diagn Ther 2015;5(4):264-270.
5. Study Inspiron trial I - EuroIntervention journal - April 2014; 9: 130-1384 pages.
6. Multicenter, prospective, randomized study to evaluate by OCT the healing score after stent implantation at 1, 2 and 3 months (NCT03269461).

Tabla de Medidas e Códigos

Longitud										
Diámetro	**9mm**	**13mm**	**16mm**	**19mm**	**23mm**	**29mm**	**33mm**	**38mm**	**48mm**	**58mm**
2.25mm		129572	129573	129574	129575	129576				
2.5mm	129579	129580	129581	129582	129583	129584	129585	129586	129587	129588
2.75mm	129589	129590	129591	129592	129593	129594	129595	129596	129597	129598
3.0mm	129599	129600	129601	129602	129603	129604	129605	129606	129607	129608
3.5mm	129609	129610	129611	129612	129613	129614	129615	129616	129617	129618
4.0mm	129619	129620	129621	129622	129623	129624				

ANVISA: 10413960175

Complacencia del Balón

	Diámetro						
	2.25	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.50**	**4.00**	
atm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
2	2,11	2,11	2,52	2,66	3,03	3,41	
4	2,14	2,19	2,55	2,72	3,16	3,53	
6	2,16	2,26	2,60	2,79	3,32	3,72	
8	2,19	2,38	2,66	2,89	3,45	3,87	
10	2,24	2,49	2,74	2,99	3,54	3,98	Nominal (NP)
12	2,29	2,58	2,82	3,05	3,62	4,06	
14	2,34	2,66	2,87	3,09	3,68	4,13	
16	2,37	2,72	2,90	3,14	3,73	4,20	Ruptura (RBP)
18	2,41	2,79	2,96	3,17	3,77	4,26	
20	2,46	2,85	3,00	3,20	3,83	4,33	
	3,30	4,30	4,30	4,30	4,30	4,70	

Expansión máxima del Stent en posdilatación - Maximum Stent post dilatation

Especificaciones Técnicas

Material	CoCr L605	Longitud útil del catéter	145cm
Perfil de cruce	~1,05mm	Guía compatible	0,014"
Catéter guía compatible	mínimo: 5F	Presión nominal	10atm
Compatibilidad con MRI	Sí (no magnético)	Presión de ruptura	18atm*
Diseño del catéter	Intercambio rápido	Eje distal (diámetro externo)	2,8F
Complacencia del balón	Semicomplaciente	Eje proximal (diámetro externo)	2,1F
Espesor del vástago	75µm		

* Para balón con diámetr o de hasta 3,0 mm.

SCITECH®
Innovation for Life

Scitech Produtos Médicos SA.
www.scitechmed.com
comercial@scitechmed.com
Rua 18, s/n, Lote 06, Galpão 01
Polo Empresarial Goiás Etapa 1A
Ap. de Goiânia-GO - Brasil CEP 74.985-249
Fone: +55 (62) 4005-3700

Para todas las indicaciones, contraindicaciones, riesgos, advertencias, precauciones e instrucciones de uso, consulte el manual.
SCITECH e INSPIRON sson marcas comercia les registradas. © Copyright, 2024 Scitech Produtos Médicos SA.
Todos los derechos reserva dos.