

Sistema de endoprótesis coronaria farmacoactiva de CrCo con sirolimús

Yukon[®] Chrome PC

10 AÑOS DE
SEGURIDAD

translumina
POSIBILIDADES ILIMITADAS

Yukon[®] Chrome PC

Recubrimiento de la endoprótesis farmacoactiva con un excelente resultado clínico a largo plazo

La familia de productos de endoprótesis farmacoactiva Translumina Yukon, recubierta con rapamicina (sirolimús) y el material biodegradable ácido poliláctico (PLA), tiene antecedentes excelentes de resultados preclínicos y clínicos a largo plazo.^[1-10]

Yukon Chrome PC tiene la misma técnica de recubrimiento y las mismas propiedades del recubrimiento (dosificación, grosor) que Yukon Choice PC, con desempeño clínico comprobado clínicamente. En dos ensayos independientes ISAR-TEST 3 y ISAR-TEST 4, la plataforma de endoprótesis farmacoactivas YUKON mostró un rendimiento a largo plazo mejorado, en comparación con una endoprótesis farmacoactiva de primera generación en un periodo de seguimiento clínico de 10 años en el ensayo clínico aleatorizado y controlado.^[3,4]

Los datos clínicos, publicados por G. Stefanini y sus colegas^[5], muestran el excelente resultado a largo plazo de Yukon Choice PC en un metanálisis que comparó los resultados clínicos a 4 años en más de 4000 pacientes con la endoprótesis Cypher. Este análisis demuestra por primera vez que la trombosis

franca muy tardía de endoprótesis (VLST, por sus siglas en inglés) puede reducirse con significación estadística si se emplea la tecnología de recubrimiento con el polímero y PLA de la endoprótesis farmacoactiva Yukon. El análisis adicional por subgrupos también muestra beneficios en grupos de pacientes complicados, como las personas diabéticas y los que tuvieron un infarto agudo de miocardio.^[6,7]

Gracias a este excelente resultado clínico, las últimas pautas de la ESC recomiendan la endoprótesis farmacoactiva Yukon para la revascularización miocárdica.^[8]

Yukon Chrome PC ahora transfiere esta tecnología exclusiva a la más reciente plataforma de endoprótesis de cromo cobalto de Translumina, que incluye puntales delgados y un diseño de la endoprótesis altamente flexible de 2 conectores.

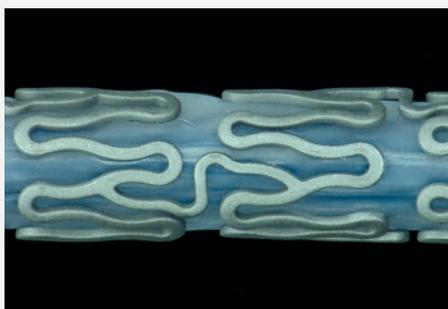


Figure 1: Imágenes de microscopía óptica y electrónica de Yukon Chrome PC. La exclusiva superficie microporosa de la endoprótesis tiene recubrimiento abluminal con sirolimús y PLA. El PLA asegura una mejor unión del sirolimús a la superficie microporosa de la endoprótesis y controla la liberación del fármaco. El PLA es completamente degradable, según el ciclo de Krebs.

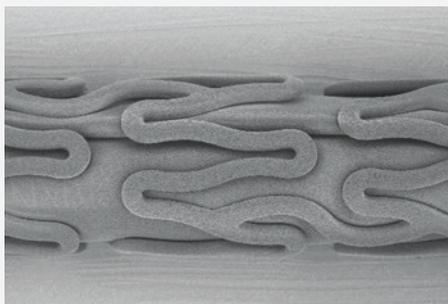
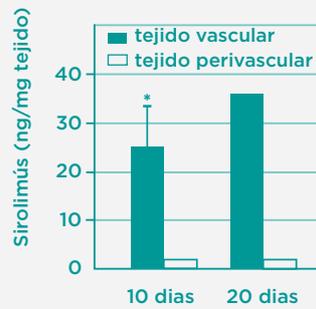
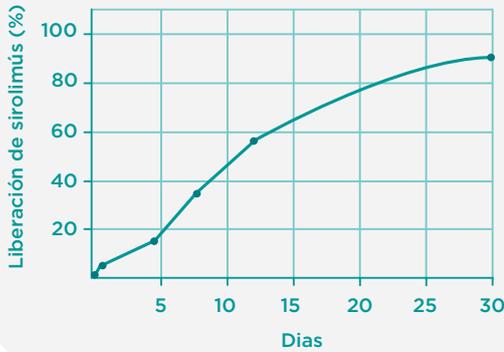


Figure 2: Seguimiento por TCO 3 años después de la implantación de una endoprótesis Yukon con recubrimiento de sirolimús/PLA.

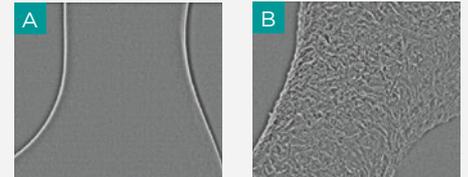
Datos BMS y preclínicos publicados [1, 2]

Evaluaciones preclínicas amplias demuestran la seguridad de la plataforma de endoprótesis farmacoactivas Yukon en comparación con las EMNR.



El recubrimiento de la endoprótesis farmacoactiva **Yuko demuestra** liberación de sirolimús hasta 4 semanas con una concentración importante de tejidos en los segmentos arteriales.^[1]

La superficie microporosa muestra una tendencia a la disminución en el índice de restenosis binaria con una seguridad equivalente, lo que demuestra que es seguro y posible de usar como reservorio de fármaco en una endoprótesis farmacoactiva.



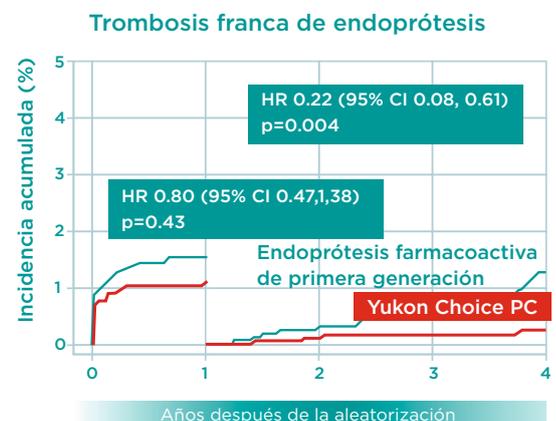
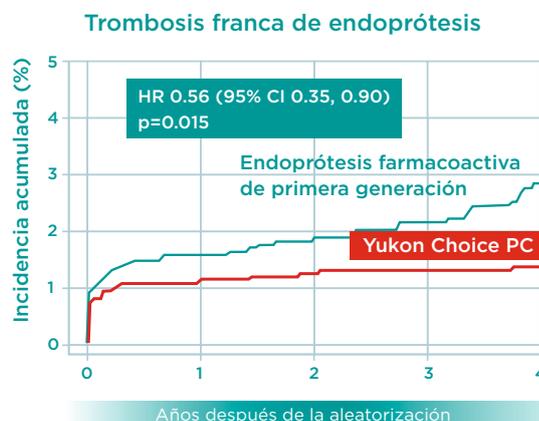
Comparación de una superficie lisa de la endoprótesis (electropulida) (A) y una superficie rugosa (microestructurada) de la endoprótesis (B). Aumento, 500x. ^[2]

Datos de metaanálisis y recomendación de ESC [5-8]

Uno de los metaanálisis más grandes, en el que participaron más de 4000 pacientes, que comparó la endoprótesis farmacoactiva biodegradable basada en polímeros con una endoprótesis farmacoactiva permanente basada en polímeros demostró un excelente perfil de seguridad de Yukon Choice PC por hasta 4 años.

En el seguimiento a 4 años, Yukon Choice PC muestra una reducción del riesgo en un 50% para la trombosis franca de endoprótesis y en un 78 % para la trombosis muy tardía de endoprótesis (VLST, por sus siglas en inglés), en comparación con una endoprótesis farmacoactiva de primera generación, sin pérdidas

de eficacia. Además, Yukon Choice PC logró las más altas recomendaciones en las últimas Pautas de la ESC para la revascularización miocárdica (2018) por su excelente resultado clínico.^[8]



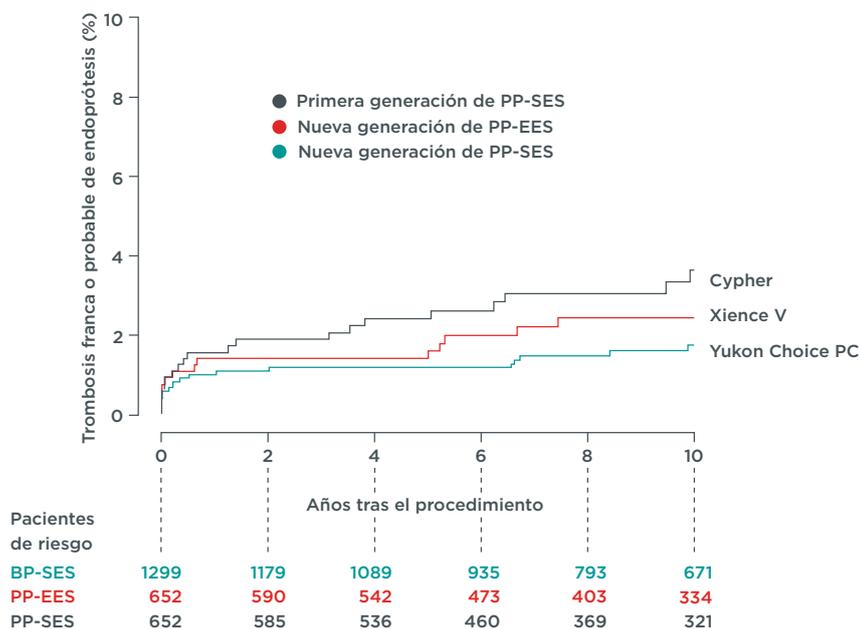
Excelentes datos clínicos a largo plazo de 5 y 10 años [9, 10]



El seguimiento clínico a largo plazo en 10 años del ensayo clínico aleatorizado y controlado ISAR-TEST 4 mostró excelentes datos de seguridad y eficacia para Yukon Choice PC, en comparación con las endoprótesis Cypher y Xience V. El índice de trombosis franca y probable fue de solo el 1,8% con Yukon, frente al 2,5% y el 3,7%, respectivamente de dos endoprótesis farmacoactivas permanentes recubiertas con polímeros de la competencia.

10 AÑOS DE SEGURIDAD

Trombosis franca o probable de endoprótesis según ARC



Circulación. 2018

Seguimiento clínico de 10 años con los índices de trombosis de endoprótesis más bajos

La tecnología de polímeros biodegradables mejora la seguridad a largo plazo en comparación con las endoprótesis farmacoactivas permanentes de polímeros.

Bibliografía relevante de la familia de endoprótesis farmacoactiva Yuko

1. Estudio de YUKON en animales: K.Steigerwald et al, Biomaterials, 2009; 4, 632-637.
2. Estudio de endoprótesis microporosas de metal no recubierto: Dibra et al, Cath. Cardiovasc. Interv., 2005; 65, 374-380.
3. Ensayo ISAR-TEST 4, datos a 1 año (comparación con Cypher/Xience V): R.Byrne et al, European Heart Journal, 2009; 30, 2441-2449.
4. Ensayo ISAR-TEST 4, datos a 3 años (comparación con Cypher/Xience V): R.Byrne et al, JACC, 2011; 58, 1325-1331.
5. Metanálisis ISAR-TEST 3 + 4, LEADERS, 4 años de seguimiento (comparación de Yukon Choice PC + Biomatrix y Cypher): G.Stefanini, European Heart Journal, 2012; 33, 1214-1222.
6. Análisis por subgrupos de metaanálisis con respecto a diabéticos: A. de Waha et al, International Journal of Cardiology 2013, 168, 5162-6.
7. Análisis por subgrupos de metaanálisis con respecto a pacientes IMEST: A. de Waha et al, Euro-Intervention 2014, publicado en línea.
8. F.-J. Neumann et al., 2018 ESC/EACTS Pautas para la revascularización miocárdica, European Heart Journal (2018) 00, 1-96 y suplemento.
9. S.Kufner et al, seguimiento a largo plazo en 5 años del ensayo ISAR-TEST 4 (Yukon Choice PC y Cypher/Xience V), Euro-Intervention 2016; 11:1372-1379.
10. S.Kufner et al, seguimiento a largo plazo en 10 años del ensayo ISAR-TEST 4 (Yukon Choice PC y Cypher/Xience V), Circulation 2018; 139:325-333.

Yukon[®] Chrome PC

Sistema de endoprótesis coronaria farmacoadictiva de CrCo con sirolimús

El nuevo sistema de endoprótesis de cromo cobalto de alta tecnología

Una endoprótesis de cromo cobalto diseñada para todas las lesiones

Colocación de endoprótesis en bifurcación

Con una circunferencia de la celda de hasta 18,5 mm, Yukon Chrome PC permite un acceso perfecto a la rama lateral, el cual es esencial para la colocación de endoprótesis en bifurcación.

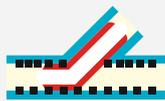
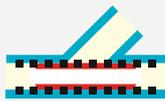


Imagen de microscopía de la superficie microporosa exclusiva

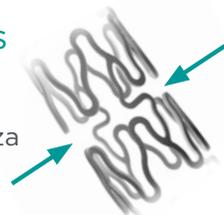


Características de la superficie

- aprox. 1 millón de poros por cm²
- profundidad promedio de los microporos de aproximadamente 2 µm
- 100% de cobertura de la superficie por parte de los poros

Diseño de 2 conectores

El nuevo diseño con solo 2 puntales de conexión garantiza la máxima flexibilidad y el acceso a la rama lateral.



El catéter adecuado...

La luer ha sido diseñada con una protección contra los acodamientos integrada.

El extremo flexible asegura un perfil de cruce y una maniobrabilidad perfectas.



Características de la endoprótesis

Superficie única de la endoprótesis

La superficie microporosa, conocida como PEARL Surface, favorece la endotelización, que es esencial para evitar la trombosis y la restenosis.

Diseño de la endoprótesis

- expansión homogénea
- mayor fuerza radial
- buen acceso a la rama lateral

Perfil bajo de la endoprótesis

- flexible y fácil de colocar
- grosor del puntal de solo 68 µm para los diseños para vasos pequeños

Datos técnicos y características de la endoprótesis

Perfil de cruce	(Ø 2,5 mm)	0,035" / 0,89 mm
Grosor del puntal (Ø 2,0 - 2,5 mm)		0,0027" / 68 µm (SV)
	(Ø 2,75 - 4,0 mm)	0,0031" / 79 µm (MV)
Superficie metálica		9,1 - 14,9%
Material del balón marcador		Platino / Iridio
Perfil de entrada		0,016" / 0,41 mm
Diámetro del vástago proximal		1,9 F
Diámetro del vástago distal		2,7 F
Aguja guía recomendada		0,014"
Catéter guía		min. 5 F

Yukon[®] Chrome PC

Yukon[®] Chrome PC

Matriz de productos / Información para pedidos

Diseño para vasos pequeños (VP)

Balón	Longitud de la endoprótesis [mm] y número de artículo							
Ø [mm]	8	12	16	18	21	24	28	32
Ø 2,00	T-CMG2008PC	T-CMG2012PC	T-CMG2016PC	T-CMG2018PC	T-CMG2021PC	T-CMG2024PC	T-CMG2028PC	T-CMG2032PC
Ø 2,25	T-CMG22508PC	T-CMG22512PC	T-CMG22516PC	T-CMG22518PC	T-CMG22521PC	T-CMG22524PC	T-CMG22528PC	T-CMG22532PC
Ø 2,50	T-CMG2508PC	T-CMG2512PC	T-CMG2516PC	T-CMG2518PC	T-CMG2521PC	T-CMG2524PC	T-CMG2528PC	T-CMG2532PC

Diseño para vasos medianos (VM)

Balón	Longitud de la endoprótesis [mm] y número de artículo								
Ø [mm]	8	12	16	18	21	24	28	32	40
Ø 2,75	T-CMG27508PC	T-CMG27512PC	T-CMG27516PC	T-CMG27518PC	T-CMG27521PC	T-CMG27524PC	T-CMG27528PC	T-CMG27532PC	T-CMG27540PC
Ø 3,00	T-CMG3008PC	T-CMG3012PC	T-CMG3016PC	T-CMG3018PC	T-CMG3021PC	T-CMG3024PC	T-CMG3028PC	T-CMG3032PC	T-CMG3040PC
Ø 3,50	T-CMG3508PC	T-CMG3512PC	T-CMG3516PC	T-CMG3518PC	T-CMG3521PC	T-CMG3524PC	T-CMG3528PC	T-CMG3532PC	T-CMG3540PC
Ø 4,00	T-CMG4008PC	T-CMG4012PC	T-CMG4016PC	T-CMG4018PC	T-CMG4021PC	T-CMG4024PC	T-CMG4028PC	T-CMG4032PC	T-CMG4040PC

Tabla de distendibilidad

Balón	Presión de inflado [en bar o 105 pascales]												
						NP						RBP	
Ø [mm]	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23
Ø 2,25	1,89	1,97	2,05	2,13	2,19	2,25	2,31	2,36	2,40	2,45	2,49	2,54	2,59
Ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98
Ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26
Ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80
Ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36



© 2020 Translumina GmbH

Todos los derechos reservados.

Yukon, Yukon Choice, Yukon Chrome, PEARL Surface son marcas comerciales registradas de translumina GmbH

Consulte las Instrucciones de uso que se proveen con estos dispositivos para informarse sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las reacciones adversas, los procedimientos sugeridos, las advertencias y las precauciones.

Translumina GmbH | Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen | Alemania | info@translumina.de
t + 49 7471 98 94 - 0 | f + 49 7471 98 94 - 360

www.translumina.de



Distribuido por:

ventas@cardioparts.com • www.cardioparts.com
Tels. (55) 9183-3933 (81) 8357-0779 (81) 8357-1903

translumina