

Boston Scientific annuncia il primo impianto e la commercializzazione in Europa dello Stent Promus Element™ Plus

Lo stent coronarico in platino e cromo con un sistema avanzato di delivery è adesso disponibile in Europa e in altri Paesi

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha annunciato oggi il primo impianto supaziente e la commercializzazione in Europa dello stent coronarico in platino e cromo a rilascio di Everolimus, PROMUS Element™ Plus. Il primo impianto del nuovo dispositivo su un paziente è stato eseguito dal Dottor Antonio Colombo, Direttore del Laboratorio di Emodinamica presso la Casa di Cura Emo GVM Centro Cuore Columbus e l'Ospedale San Raffaele di Milano. Il nuovo stent integra la lega in platino e cromo (PtCr) e il design innovativo dello stent PROMUS Element con un sistema avanzato di delivery del catetere, creato al fine di migliorare la deliverability nel trattamento di pazienti affetti da coronaropatia. L'azienda prevede l'inizio immediato della commercializzazione del prodotto sia in alcuni Paesi europei selezionati sia in altri Paesi che richiedono la marcatura CE, mentre la commercializzazione a livello globale inizierà nel secondo trimestre.

"La lega in PtCr e l'architettura dello stent usate nella piattaforma Element offrono vantaggi significativi in termini di flessibilità e radiopacità rispetto alle altre piattaforme di stent," ha affermato il Dottor Colombo. "Credo che la migliorata deliverability dello stent PROMUS Element Plus porterà ad un ulteriore e significativo beneficio, soprattutto in interventi su lesioni difficili. Questo stent innovativo è anche supportato da solidi risultati clinici derivanti dagli studi PLATINUM che dimostrano percentuali molto basse di rivascolarizzazione e di trombosi dello stent, a un anno."

La piattaforma PROMUS Element, alla base del PROMUS Element Stent e del PROMUS Element Plus Stent, utilizza una lega esclusiva in platino e cromo creata appositamente per lo stenting coronarico che consente una maggiore visibilità, minore recoil elastico, ottima flessibilità e maggiore forza radiale. Lo stent PROMUS Element Plus adotta un sistema avanzato di delivery a basso profilo che include un pallone a doppio strato creato per consentire un posizionamento preciso dello stent nel trattamento di lesioni difficili e per ridurre la crescita del pallone durante la fase di gonfiaggio, al fine di facilitare il posizionamento ad alta pressione. Il farmaco Everolimus e il copolimero fluorinato usati nello stent PROMUS Element sono stati oggetto di diversi studi clinici randomizzati e di registri nel real world, dimostrando ottima sicurezza ed efficacia a lungo termine.

"Siamo fieri di presentare il sistema di stent PROMUS Element Plus a medici e pazienti in Europa e negli altri Paesi che richiedono la marcatura CE", ha affermato Michael Onuscheck, Presidente di Europa, Medio Oriente e Africa di Boston Scientific. "Si tratta dell'ultimo esempio dell'impegno che Boston Scientific dimostra in termini di leadership di mercato e di innovazione continua nel settore degli stent a rilascio di farmaco."

L'azienda ha ricevuto la marcatura CE per il sistema di stent PROMUS Element nel 2009 e nel 2011 per lo stent PROMUS Element Plus. Sempre nel 2011, negli Stati Uniti, lo stent PROMUS Element Plus è stato approvato dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali (FDA). Lo stent a rilascio di Paclitaxel, TAXUS® Element, ha ottenuto la marcatura CE nel 2010 ed è commercializzato negli Stati Uniti con il nome di IONTM- stent a rilascio di Paclitaxel dove ha ottenuto l'approvazione dell'FDA nel 2011.

Informazioni su Boston Scientific

"Trasformare la vita offrendo soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti di tutto il mondo." È questa la missione di Boston Scientific, che, in qualità di leader globale nel settore della tecnologia medica da più di 30 anni, vuole far progredire la scienza a servizio della salute grazie a un'ampia gamma di soluzioni a elevate prestazioni che risolvono le esigenze insoddisfatte dei pazienti e riducono la spesa a carico dei sistemi sanitari.

Per ulteriori informazioni, visiti <https://www.bostonscientific.com> e ci segua su [Twitter](#) e [Facebook](#).

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 27A del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come "anticipare", "prevedere", "proiettare", "ritenere", "programmare", "stimare", "intendere" e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese nelle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno inficiato in passato e potrebbero inficiare in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai

concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero inficiare le nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A- Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A - Fattori di rischio nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni riferite al futuro contenute nel presente documento.

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

<https://news.bostonscientific.eu/2012-02-01-Boston-Scientific-annuncia-il-primo-impianto-e-la-commercializzazione-in-Europa-dello-Stent-Promus-Element-TM-Plus>