

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПИСАНИЕ:

Коронарный стент BioMatrix Flex™ с лекарственным покрытием (BioMatrix Flex™ DES) представляет собой комбинированный продукт, состоящий из двух ключевых компонентов: стента, который содержит активное лекарственное вещество Biolimus A9™, включенное в биодеградируемое полимерное покрытие, и системы доставки.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА:

- Коронарный стент изготовлен из нержавеющей стали 316L, с полимерным биодеградируемым покрытием на поверхности, обращенной к стенке сосуда, содержащим ВА9™; расправляемый баллоном стент, заранее смонтирован на системе доставки высокого давления из материала средней степени растяжимости, предназначенной для быстрой замены.
- На системе доставки есть две рентгеноконтрастные метки, которые при рентгенокопии указывают на концы стента, тем самым облегчая его позиционирование при установке.
- На проксимальном конце системы доставки имеется люэр-коннектор типа «мама». Его присоединяют к порту для раздувания баллона.
- Гибкий проводник вводят через дистальный кончик катетера, и он выходит из канала на расстоянии 23 см. проксимально от конца системы доставки.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПОКРЫТИЯ:

- ВА9™ имеет фирменное наименование "умирилимус" и представляет собой полусинтетическое производное сиролимуса с усиленными фармакокинетическими свойствами.
- ВА9™ в составе лекарственного покрытия стента BioMatrix Flex™ DES тормозит пролиферацию клеток гладких мышц, расположенных в проекции имплантированного стента.
- Полимолочная кислота (ПМК) действует как носитель лекарственного вещества и подвергается биологическому разрушению по мере высвобождения лекарственного вещества.

ПОКАЗАНИЯ:

Стент с лекарственным покрытием BioMatrix Flex™ с биодеградируемым полимером на обращенной к стенке сосуда поверхности показан для улучшения диаметра просвета коронарных сосудов и уменьшения рестеноза стента при лечении новых поражений в нативных коронарных артериях с эталонным диаметром в диапазоне 2,25–4,00 мм (для получения дополнительных сведений см. «Инструкцию по применению»). Стенты длиной 33 мм и 36 мм доступны только для артерий диаметром от 2,5 мм до 3,5 мм.

Стент с лекарственным покрытием BioMatrix Flex™ длиной до 28 мм показан также к применению у пациентов с **инфарктом миокарда с повышением сегмента ST (STEMI), острым коронарным синдромом (ОКС, включая ОКС STEMI, ОКС-NSTEMI и нестабильную стенокардию) и сахарным диабетом.**

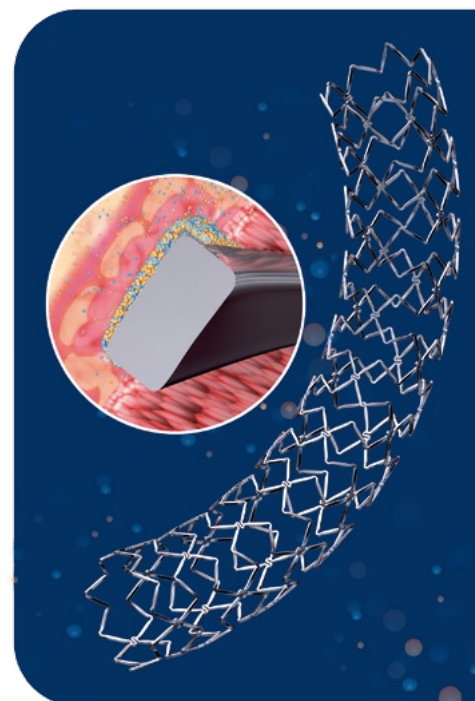
СИСТЕМА ДОСТАВКИ СТЕНТА:

Конструкция катетера	катетер быстрой замены	
Эффективная длина катетера	142 см	
Дизайн проксимальной части катетера	Гипотьюб	
Покрытие проксимальной части катетера	Политетрафторэтилен	
Профиль проксимальной части катетера	2,0 F / 0,0265" / 0,67 мм	
Положение меток на катетере	90 и 100 см от кончика	
Профиль дистальной части катетера	Длина 8-18 мм	2,6 F / 0,034" / 0,86 мм
	Длина 24-36 мм	2,8 F / 0,037" / 0,94 мм
Профиль части, вводимой в пораженный участок	0,018" / 0,46 мм	
Материал баллона	Эластомер Полиамида	
Степень податливости материала	Средняя	
Свертывание баллона	Трехкратное	
Конус баллона	30 градусов	
Рентгенопозитивные метки	2 штампованные платиново-иридиевые маркерные полосы	
Длина меток баллона	1 мм	
Номинальное давление	6 атм (608 кПа)	
Расчетное давление разрыва	16 атм (1621 кПа)	2,25-3,00 мм
	14 атм (1418 кПа)	3,50-4,00 мм
Совместимость с проводниковым катетером	5 F (мин. внутренний диаметр 0,056")/1,40 мм для стента с 6 венцами	
	6 F (мин. внутренний диаметр 0,070")/1,78 мм для стента с 9 венцами	
Совместимость с коронарным проводником	0,014" / 0,36 мм	
Гидрофильное покрытие	Покрытие W-II	

ПЛАТФОРМА СТЕНТА:

Материал стента	Нержавеющая сталь марки 316 L	
Платформа стента	Стент Juno™	
Дизайн коронки	Гофрированное кольцо	
Дизайн ячейки	Quadrature Link™	
Толщина распорки	0,0047" / 0,12 мм	
Длина распорки	1,2 мм (модель с 6 и 9 венцами)	
	6 венцов (2,25-3,00 мм)	
Венцы стента	9 венцов (3,50-4,00 мм)	
	Длина 8-28 мм	0,045" / 1,14 мм
Профиль прохождения трудных участков (3,0 мм)	Длина 33 и 36 мм	0,047" / 1,19 мм
	Очень хорошая	
Гибкость	Хорошая	
Рентгенопозитивность	Хорошая	
Ферромагнетизм	Неферромагнитный (безопасен при МРТ)	
6-венечная модель с открытыми ячейками (3,0 мм), диаметр	1,56 мм*	
Укорочение	0,39%*	
Эластический рекойл	2,46%*	
Радиальная устойчивость	> 0,67 бар / 500 мм рт. ст.	

* Данные тестирования Biosensors International N=10 (стенты 3 мм x 28 мм)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО:

Название	BA9™ (Biolimus A9™)
Содержание BA9™	15,6 мкг/мм длины стента

ПОЛИМЕР:

ПМК (полимер молочной кислоты)	Полимер, подвергающийся биологическому разрушению
--------------------------------	---

ПОКРЫТИЕ:

Состав покрытия	ПМК/BA9™
Номинальная толщина покрытия	11 мкм
Конфигурация покрытия	на поверхность, обращенную к стенке артерии

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТЯЖИМОСТИ:

	Внутренний диаметр стента (мм) у платформы стента									
	Для стентов длиной от 8 до 28 мм						Для стентов длиной 33 и 36 мм			
	6	7	8	9	10	11	2,50	2,75	3,00	3,50
6 Номинальное давление (НД)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	2,50	2,75	3,00	3,50
7	2,28	2,53	2,78	3,03	3,53	4,03	2,53	2,78	3,04	3,55
8	2,31	2,56	2,81	3,06	3,56	4,06	2,56	2,81	3,08	3,60
9	2,34	2,59	2,84	3,09	3,59	4,09	2,59	2,84	3,12	3,65
10	2,37	2,62	2,87	3,12	3,62	4,12	2,62	2,87	3,16	3,70
11	2,40	2,65	2,90	3,15	3,65	4,15	2,65	2,90	3,20	3,75
12	2,43	2,68	2,93	3,18	3,68	4,18	2,68	2,93	3,24	3,80
13	2,46	2,71	2,96	3,21	3,71	4,21	2,71	2,96	3,28	3,85
14 Расчетное давление разрыва (РДР)	2,49	2,74	2,99	3,24	3,74	4,24	2,74	2,99	3,32	3,90
15	2,52	2,77	3,02	3,27			2,77	3,02	3,36	
16 Расчетное давление разрыва (РДР)	2,55	2,80	3,05	3,30			2,80	3,05	3,40	

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ:

Диаметр стента (мм)		Длина стента (мм)							
		8	11	14	18	24	28	33	36
2,25 мм	BMX-2208	BMX-2211	BMX-2214	BMX-2218	BMX-2224	BMX-2228	—	—	
2,50 мм	BMX-2508	BMX-2511	BMX-2514	BMX-2518	BMX-2524	BMX-2528	BMX-2533	BMX-2536	
2,75 мм	BMX-2708	BMX-2711	BMX-2714	BMX-2718	BMX-2724	BMX-2728	BMX-2733	BMX-2736	
3,00 мм	BMX-3008	BMX-3011	BMX-3014	BMX-3018	BMX-3024	BMX-3028	BMX-3033	BMX-3036	
3,50 мм	BMX-3508	BMX-3511	BMX-3514	BMX-3518	BMX-3524	BMX-3528	BMX-3533	BMX-3536	
4,00 мм	BMX-4008	BMX-4011	BMX-4014	BMX-4018	BMX-4024	BMX-4028	—	—	

Устройство III класса, Положение 8, 13; MDD 93/42/EC

Продукт для одноразового применения
Стерилин в закрытой и неповрежденной упаковке
Не подвергайте стент повторной стерилизации и не используйте его повторно
Продукт не содержит ЛАТЕКСА и ПВХ

Метод стерилизации: электронный пучок

Сертификат CE: KEMA 0344

Срок годности: 19 месяцев

Условия хранения:

Хранить в прохладном (от 0 до 25.С), темном и сухом месте

За дополнительными сведениями и помощью обращайтесь: