

## 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.**

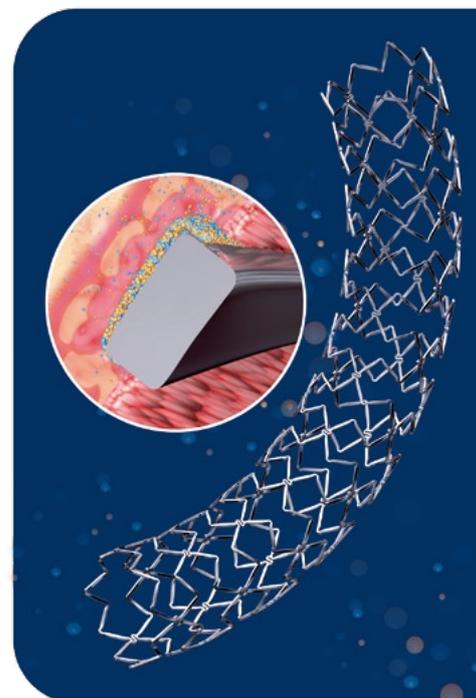
### СИСТЕМА ДОСТАВКИ СТЕНТА:

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

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ:

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