

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE:

Lo stent coronarico ad eluizione di farmaco BioMatrix Flex™ (BioMatrix Flex™ DES) con rivestimento abluminale di polimero biodegradabile, è un prodotto composto da due elementi chiave: **1)** lo stent, che contiene la molecola farmaceutica attiva BA9™ (Biolimus A9™), incorporata in un rivestimento abluminale di polimero biodegradabile; **2)** il sistema di posizionamento.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL DISPOSITIVO:

- Stent in acciaio inossidabile 316L espandibile tramite palloncino per applicazioni coronariche con un rivestimento abluminale di polimero biodegradabile, contenente farmaco BA9™, pre-montato su sistema di posizionamento a palloncino semicompiante a scambio rapido
- Il sistema di posizionamento ha due markers radiopachi che, sotto fluoroscopia, indicano gli estremi dello stent per facilitarne il corretto impianto.
- In corrispondenza dell'estremità prossimale del sistema di posizionamento è presente un connettore luer lock femmina che si collega al lume di gonfiaggio del palloncino.
- Il filo guida si inserisce nella punta distale del catetere e fuoriesce a 23 cm in posizione prossimale rispetto alla punta distale del sistema di rilascio

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL RIVESTIMENTO

- Il farmaco BA9™, una formulazione dell'umirrolimus, è un derivato semi-sintetico del sirolimus con ottime proprietà farmacocinetiche
- Il farmaco BA9™ utilizzato con il DES BioMatrix Flex™ inibisce la proliferazione delle cellule muscolari all'interno degli estremi dello stent
- L'acido polilattico (PLA) controlla l'eluizione del farmaco e biodegrada contemporaneamente all'eluizione del farmaco

INDICAZIONI:

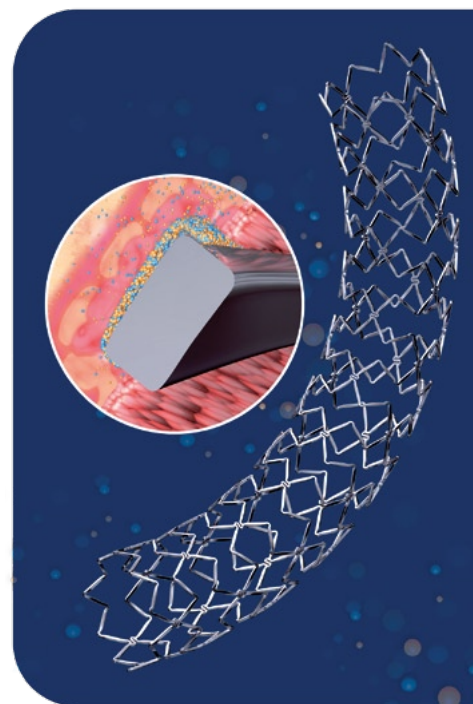
Il DES BioMatrix Flex™ con polimero biodegradabile abluminale, è indicato per incrementare il diametro del lume coronarico e ridurre la ristenosi dello stent per il trattamento di lesioni *de novo* delle coronarie native con diametro di riferimento compreso tra 2,25 e 4,00 mm. (Vedere le «Istruzioni per l'uso» per maggiori dettagli). Gli stent con lunghezza di 33 e 36 mm sono disponibili solo per arterie con diametro compreso tra i 2,5 e i 3,5 mm. Il DES BioMatrix Flex™ nelle lunghezze fino a 28 mm è inoltre indicato per l'uso in pazienti colpiti da **infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), sindromi coronariche acute (ACS, che includono ACS-STEMI, ACS-NSTEMI e angina instabile) e diabete mellito.**

SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT:

| | | |
|--|---|--------------------------|
| Tipo di catetere | A scambio rapido | |
| Lunghezza utile dello stelo | 142 cm | |
| Tipo di stelo prossimale | Ipotubo | |
| Rivestimento stelo prossimale | PTFE | |
| Profilo stelo prossimale | 2,0 F / 0,0265" / 0,67 mm | |
| Posizionamento dei markers sullo stelo | A 90 e 100 cm dalla punta | |
| Profilo stelo distale (3,0 mm) | Lunghezza 8-18 mm | 2,6 F / 0,034" / 0,86 mm |
| | Lunghezza 24-36 mm | 2,8 F / 0,037" / 0,94 mm |
| Profilo di entrata nella lesione | 0,018" / 0,46 mm | |
| Materiale del palloncino | Poliammide Elastomero | |
| Compliance del palloncino | Semi-compiante | |
| Folding del palloncino | Tri-Fold | |
| Angolatura delle spalle del palloncino | 30 gradi | |
| Markers radiopachi | 2 bande marker in platino/iridio | |
| Lunghezza markers palloncino | 1 mm | |
| Pressione nominale | 6 atm (608 kPa) | |
| Pressione di scoppio nominale (RBP) | 16 atm (1621 kPa) 2,25-3,00 mm | |
| | 14 atm (1418 kPa) 3,50-4,00 mm | |
| Compatibilità catetere guida | 5 F (D.I. min. 0,056") / 1,42 mm per stent a 6 corone | |
| | 6 F (D.I. min. 0,070") / 1,78 mm per stent a 9 corone | |
| Compatibilità filo guida | 0,014" / 0,36 mm | |
| Rivestimento idrofilico | Rivestimento W-II | |

PIATTAFORMA DELLO STENT:

| | | |
|--|-------------------------------------|------------------|
| Materiale stent | Acciaio inossidabile 316 L | |
| Piattaforma stent | Stent Juno™ | |
| Tipo di maglia | Anelli corrugati | |
| Tipologia connettori | Quadrature Link™ | |
| Spessore maglia | 0,0047" / 0,12 mm | |
| Lunghezza maglia | 1,2 mm (modello a 6 e 9 corone) | |
| Corone dello stent | 6 corone (2,25 mm-3,00 mm) | |
| | 9 corone (3,5 mm-4,00 mm) | |
| Crossing profile (3,0 mm) | Lunghezza 8-28 mm | 0,045" / 1,14 mm |
| | Lunghezza 33 & 36 mm | 0,047" / 1,19 mm |
| Flessibilità | Molto buona | |
| Radiopacità | Buona | |
| Ferromagnetismo | Non ferromagnetico (sicuro per RMN) | |
| Diametro della cella aperta modello a 6 corone | 1,56 mm | |
| % di accorciamento | 0,39%* | |
| Ritorno elastico | 2,46%* | |
| Forza radiale | > 0,67 bar / 500 mmHg | |



* Risultati dei test interni disponibili in Biosensors International N=10 (stents 3,0 x 28 mm)

SPECIFICHE TECNICHE

FARMACO:

| | |
|---------------------------|--|
| Nome farmaco | BA9 [™] (Biolimus A9 [™]) |
| Dosaggio BA9 [™] | 15,6 µg / mm per lunghezza di stent |

POLIMERO:

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| PLA (Acido Polilattico) | Polimero biodegradabile |
|-------------------------|-------------------------|

RIVESTIMENTO:

| | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Tipologia rivestimento | PLA / Farmaco BA9 [™] |
| Spessore nominale del rivestimento | 11 µm |
| Configurazione rivestimento | Abluminale |

TABELLA DI COMPLIANZA:

| | | Diametro interno stent (mm) | | | | | | | | | |
|-----------------|--|-----------------------------|------|------|------|------|------|----------------------------|------|------|------|
| | | Per stent da 8 mm a 28 mm | | | | | | Per stent da 33 mm e 36 mm | | | |
| Pressione (atm) | 6 Nominale | 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 Pressione di scoppio nominale (RBP) | 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 Pressione di scoppio nominale (RBP) | 2,55 | 2,80 | 3,05 | 3,30 | | | 2,80 | 3,05 | 3,40 | |

CODICI PER L'ORDINE:

(CND = Codice Nazionale Dispositivi NR = Numero di Repertorio)

| | | Lunghezza stent | | | | | | | | | | | |
|----------------|---------|-----------------|-------------|----------|-----------------|-------------|----------|-----------------|-------------|----------|-----------------|-------------|----------|
| | | 8 mm | | | 11 mm | | | 14 mm | | | 18 mm | | |
| Diametro stent | | Codice Prodotto | CND | NR | Codice Prodotto | CND | NR | Codice Prodotto | CND | NR | Codice Prodotto | CND | NR |
| | 2,25 mm | BMX-2208 | P0704020103 | 314267/R | BMX-2211 | P0704020103 | 324964/R | BMX-2214 | P0704020103 | 324980/R | BMX-2218 | P0704020103 | 324981/R |
| | 2,50 mm | BMX-2508 | P0704020103 | 324998/R | BMX-2511 | P0704020103 | 324999/R | BMX-2514 | P0704020103 | 325002/R | BMX-2518 | P0704020103 | 325003/R |
| | 2,75 mm | BMX-2708 | P0704020103 | 325006/R | BMX-2711 | P0704020103 | 325008/R | BMX-2714 | P0704020103 | 325010/R | BMX-2718 | P0704020103 | 325012/R |
| | 3,00 mm | BMX-3008 | P0704020103 | 325030/R | BMX-3011 | P0704020103 | 325038/R | BMX-3014 | P0704020103 | 325040/R | BMX-3018 | P0704020103 | 325043/R |
| | 3,50 mm | BMX-3508 | P0704020103 | 325062/R | BMX-3511 | P0704020103 | 325064/R | BMX-3514 | P0704020103 | 325096/R | BMX-3518 | P0704020103 | 325506/R |
| Diametro stent | 4,00 mm | BMX-4008 | P0704020103 | 325510/R | BMX-4011 | P0704020103 | 325511/R | BMX-4014 | P0704020103 | 325512/R | BMX-4018 | P0704020103 | 325513/R |
| | | 24 mm | | | 28 mm | | | 33 mm | | | 36 mm | | |
| | | Codice Prodotto | CND | NR | Codice Prodotto | CND | NR | Codice Prodotto | CND | NR | Codice Prodotto | CND | NR |
| | 2,25 mm | BMX-2224 | P0704020103 | 324983/R | BMX-2228 | P0704020103 | 324986/R | | | | | | |
| | 2,50 mm | BMX-2524 | P0704020103 | 325004/R | BMX-2528 | P0704020103 | 325005/R | BMX-2533 | P0704020103 | 355340/R | BMX-2536 | P0704020103 | 355341/R |
| | 2,75 mm | BMX-2724 | P0704020103 | 325013/R | BMX-2728 | P0704020103 | 325015/R | BMX-2733 | P0704020103 | 355343/R | BMX-2736 | P0704020103 | 355342/R |
| Diametro stent | 3,00 mm | BMX-3024 | P0704020103 | 325055/R | BMX-3028 | P0704020103 | 325058/R | BMX-3033 | P0704020103 | 355344/R | BMX-3036 | P0704020103 | 355345/R |
| | 3,50 mm | BMX-3524 | P0704020103 | 325507/R | BMX-3528 | P0704020103 | 325509/R | BMX-3533 | P0704020103 | 355346/R | BMX-3536 | P0704020103 | 355347/R |
| | 4,00 mm | BMX-4024 | P0704020103 | 325514/R | BMX-4028 | P0704020103 | 325515/R | | | | | | |

Dispositivo di classe III, Regolamento 8, 13; MDD 93/42/CE

Prodotto Monouso
Sterile fino all'apertura o al danneggiamento della confezione
Non riutilizzare o risterilizzare
Il prodotto è privo di Lattice e PVC

Metodo di sterilizzazione: E-BEAM

Certificazione CE: KEMA 0344

Validità: 19 mesi

Condizioni di conservazione:

Conservare ad una temperatura compresa tra 0° e 25°C

Per ulteriori informazioni o assistenza si prega di contattare:

BIOSENSORS
INTERNATIONAL



Produttore legale – Vendite e Customer Service:

BIOSENSORS EUROPE SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges - Svizzera
Tel.: +41 (0)21 804 80 00
Fax: +41 (0)21 804 80 01

www.biosensors.com