

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE:

BioFreedom™ (DCS BioFreedom™), sistema di stent coronarico ricoperto di farmaco privo di polimero e di carrier è composto da due elementi chiave: 1) lo stent, che contiene la molecola farmaceutica attiva BA9™ (Biolimus A9™), applicata sulla superficie abluminale; 2) il sistema di posizionamento per uso intracoronarico.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI:

- Stent in acciaio inossidabile 316L espandibile tramite palloncino per applicazioni coronariche con rivestimento abluminale di farmaco BA9, pre-montato su un sistema di posizionamento a palloncino semi-compiante a scambio rapido
- Il sistema di posizionamento ha due marker radiopachi che sotto fluoroscopia indicano le estremità dello stent per facilitarne il corretto posizionamento
- 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 ed esce a 23 cm prossimali alla punta del sistema di posizionamento

DESCRIZIONE DEL COMPONENTE DEL RIVESTIMENTO:

- Il farmaco BA9 (Biolimus A9, USAN/INN: *umirolimus*) è un derivato semisintetico del sirolimus con lipofilia migliorata
- Il farmaco BA9 applicato sul DCS BioFreedom, inibisce la proliferazione delle cellule muscolari lisce all'interno degli estremi dello stent
- Il BA9 è applicato direttamente sulla superficie microstrutturata abluminale dello stent

INDICAZIONI:

Il DCS privo di polimero e di carrier BioFreedom è indicato per incrementare il diametro del lume coronarico per il trattamento di lesioni *de novo* nelle arterie coronarie native con un diametro di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,00 mm (vedere "Istruzioni per l'uso" per ulteriori dettagli). Gli stent con lunghezza di 33 mm e 36 mm sono disponibili solo per arterie con diametro compreso tra 2,5 e 3,5 mm.

TERAPIA ANTIAGGREGANTE - Marchio CE 1 mese di DAPT:

Nei pazienti ad elevato rischio di sanguinamento (HBR), i medici possono scegliere un regime antiplastrinico doppio ad 1 mese per uno stent attivo sulla base dei risultati dello studio randomizzato in doppio cieco LEADERS FREE, condotto su 2.466 pazienti PCI che ha dimostrato risultati superiori in termini di sicurezza ed efficacia per il DCS con BA9 rispetto al BMS adottando un mese di terapia antiplastrinica doppia, seguita da monoterapia antiplastrinica singola..

SISTEMA DI POSIZIONAMENTO STENT:

Tipo di catetere	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 marker sullo stelo	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 / 0,036" / 0,92 mm
Profilo di entrata nella lesione	0,018" / 0,46 mm	
Materiale palloncino	Elastomero poliammide	
Compliance palloncino	Semicompiante	
Folding del palloncino	Tri-fold	
Angolatura spalle del palloncino	30 gradi	
Marker radiopachi	Bande marker platino/iridio a 2 risvolti	
Lunghezza marker 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 di guida	5 F (min I.D. 0.056") / 1,42 mm	
Compatibilità filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Rivestimento idrofilico	Rivestimento W-II	



Materiale stent	Acciaio inossidabile 316 L	
Piattaforma stent	Stent Juno™	
Tipo di maglia	Anelli corrugati	
Tipologia dei connettori	Quadrature Link™ (con connettore a "S")	
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 (3,50 mm-4,00 mm)	
Profilo di attraversamento (3,0 mm)	Lunghezza 8-28 mm	0,045" / 1,14 mm
	Lunghezza 33 e 36 mm	0,047" / 1,19 mm
Flessibilità	Molto buona	
Radiopacità	Buona	
Ferromagnetismo	Non ferromagnetico (sicuro per la RM)	
Diametro della cella aperta	1,68 mm	
Modello a 6 corone (3,0 mm)		
Accorciamento	0,39%*	
Ritorno elastico	2,46%*	
Forza radiale	> 0,67 bar / 500 mmHg	

Dr. Salvatore Azzupardi
Presidente
SANITEX S.p.A.

*Dati di prove in laboratorio in archivio presso Biosensors International N=10 (stent 3,0 x 28 mm)

SPECIFICHE TECNICHE

FARMACO:

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

RIVESTIMENTO:

Tipologia del rivestimento	Farmaco BA9™
Configurazione del rivestimento	Abluminale

TABELLA DI COMPLIANZA:

		Diametro interno dello stent (mm) per piattaforma stent									
		Per lunghezze di stent da 8 a 28 mm						Per lunghezze di stent di 33 e 36 mm			
Pressione (atm)	Pressione nominale 6 (PN)	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
	Pressione di scoppio nominale 14 (RBP)	2,49	2,74	2,99	3,24	3,74	4,24				3,90
	15	2,52	2,77	3,02	3,27			2,77	3,02	3,36	
Pressione di scoppio nominale 16 (RBP)		2,55	2,80	3,05	3,30			2,80	3,05	3,40	

CODICI PER L'ORDINE:

		Lunghezza dello stent (mm)											
		8			11			14			18		
		Codice Prodotto	CND	NR	Codice Prodotto	CND	NR	Codice Prodotto	CND	NR	Codice Prodotto	CND	NR
Diametro dello stent	2,25 mm	BFR1-2208	P0704020199	897434/R	BFR1-2211	P0704020199	961840/R	BFR1-2214	P0704020199	961843/R	BFR1-2218	P0704020199	961854/R
	2,50 mm	BFR1-2508	P0704020199	961864/R	BFR1-2511	P0704020199	961866/R	BFR1-2514	P0704020199	961869/R	BFR1-2518	P0704020199	961870/R
	2,75 mm	BFR1-2708	P0704020199	961974/R	BFR1-2711	P0704020199	961994/R	BFR1-2714	P0704020199	962099/R	BFR1-2718	P0704020199	962101/R
	3,00 mm	BFR1-3008	P0704020199	962085/R	BFR1-3011	P0704020199	962088/R	BFR1-3014	P0704020199	962095/R	BFR1-3018	P0704020199	962257/R
	3,50 mm	BFR1-3508	P0704020199	962294/R	BFR1-3511	P0704020199	962314/R	BFR1-3514	P0704020199	962315/R	BFR1-3518	P0704020199	962316/R
	4,00 mm	BFR1-4008	P0704020199	962334/R	BFR1-4011	P0704020199	962354/R	BFR1-4014	P0704020199	962355/R	BFR1-4018	P0704020199	962374/R
		24			28			33			36		
		Codice Prodotto	CND	NR	Codice Prodotto	CND	NR	Codice Prodotto	CND	NR	Codice Prodotto	CND	NR
Diametro dello stent	2,25 mm	BFR1-2224	P0704020199	961857/R	BFR1-2228	P0704020199	961860/R						
	2,50 mm	BFR1-2524	P0704020199	961871/R	BFR1-2528	P0704020199	961873/R	BFR1-2533	P0704020199	961937/R	BFR1-2536	P0704020199	961939/R
	2,75 mm	BFR1-2724	P0704020199	962102/R	BFR1-2728	P0704020199	962175/R	BFR1-2733	P0704020199	962179/R	BFR1-2736	P0704020199	962254/R
	3,00 mm	BFR1-3024	P0704020199	962258/R	BFR1-3028	P0704020199	962261/R	BFR1-3033	P0704020199	962263/R	BFR1-3036	P0704020199	962274/R
	3,50 mm	BFR1-3524	P0704020199	962317/R	BFR1-3528	P0704020199	962318/R	BFR1-3533	P0704020199	962319/R	BFR1-3536	P0704020199	962320/R
	4,00 mm	BFR1-4024	P0704020199	962376/R	BFR1-4028	P0704020199	962377/R						

(CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici NR = Numero di Repertorio)

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

Prodotto monouso
Sterile fino all'apertura o al danneggiamento della confezione
Non risterilizzare né riutilizzare
Il prodotto è PRIVO DI LATTICE e PVC

Condizioni di conservazione:

Non conservare in ambienti con temperatura superiore ai 25°C

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare:

Metodo di sterilizzazione: E-BEAM

Certificazione CE: DEKRA 0344

Periodo di validità: 18 mesi