

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПИС:

Стент-система коронарна з лікарським покриттям BioFreedom™ (BioFreedom™ DCS) - комбінований виріб, що не містить полімерів чи полімерного носія, та складається з двох ключових компонентів: стента з аблюмінальним покриттям активною речовиною BA9™ (Biolimus A9™) та системи доставки для внутрішньокоронарного застосування.

ОПИС КОМПОНЕНТІВ ВИРОБУ:

- Інтракатоноарний стент, що розкривається за допомогою балону, з нержавіючої сталі 316L та покриттям BA9™, попередньо змонтований на системі доставки швидкої заміни напівкомплаєсного балона;
- На системі доставки є дві рентгеноконтрастні мітки, які при рентгеноскопії вказують на кінці стента, тим самим полегшуючи його позиціонування під час встановлення;
- На проксимальному кінці системи доставки є люер-конектор типу «мама», приєднаний до порту для роздування;
- Провідник вводять через дистальний кінець катетера; він виходить на 23 см проксимальніше кінця системи доставки

ОПИС КОМПОНЕНТІВ ПОКРИТТЯ:

- Препарат BA9™ (USAN/INN: уміролімус) є напівсинтетичним похідним сиролімусу з підвищеною ліпофільністю;
- Препарат BA9™ на стенті BioFreedom™ DCS інгібує проліферацію клітин гладких м'язів в межах стента;
- BA9™ безпосередньо наноситься на мікроструктурну аблюмінальну поверхню стента.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

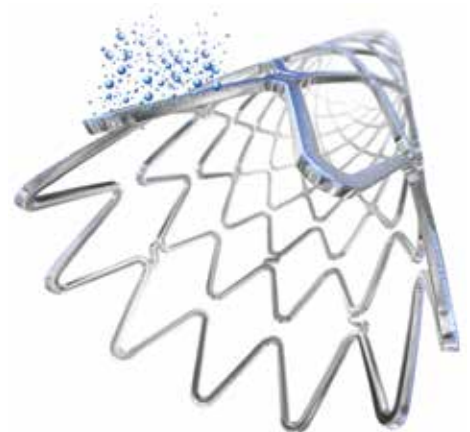
Стент BioFreedom™, що не містить полімеру чи носія DCS, показаний для застосування з метою поліпшення діаметра коронарного просвіту при лікуванні пошкоджень de novo на нативних коронарних артеріях діаметром від 2,25 mm до 4,00 mm (див. "Інструкцію із застосування" для отримання більш детальної інформації). Стенти довжиною 33 mm та 36 mm підходять тільки для артерій діаметром від 2,5 mm до 3,5 mm.

РЕЖИМ АНТИТРОМБОЦИТАРНОЇ ТЕРАПІЇ - CE-маркування, терапія DAPT протягом 1 місяця

Для пацієнтів з високим ризиком кровотечі (HBR), лікарі можуть вибрати один місяць режиму подвійної антитромбоцитарної терапії для активного стента, за результатами рандомізованих, подвійних сліпих досліджень LEADERS FREE, проведених за участю 2'466 пацієнтів, що продемонстрували кращі результати безпеки та ефективності для BA9™ DCS в порівнянні з BMS протягом одного місяця подвійної антитромбоцитарної терапії, за наступною одноразовою антитромбоцитарною терапією.¹ BioFreedom наразі зазначається в керівництві ESC DAPT як рекомендований стент для ультракороткої терапії DAPT (протягом 1 місяця) для пацієнтів зі стабільною CAD, для яких тривала антитромбоцитарна терапія DAPT може становити ризики.²

СИСТЕМА ДОСТАВКИ СТЕНТА

Катетер	Швидкої заміни	
Корисна довжина шaftу	142 cm	
Дизайн проксимального шaftу	Hypotube	
Покриття проксимального шaftу	Політетрафторетилен (PTFE)	
Профіль проксимального шaftу	2,0 F / 0,0265" / 0,67 mm	
Розташування маркерів	90 та 100 cm від кінчика	
Профіль дистального шaftу (3,0 mm)	0,043" / 1,09 mm*	
Профіль входження в ураження	0,018" / 0,46 mm	
Матеріал балону	Поліамідні еластомери	
Комплаєнтність балону	Напівкомплаєсний	
Спосіб укладки балону	Потрійна	
Кут балону	30 градусів	
Рентгеноконтрастні маркери	2 штамповані платинові/іридієві маркери	
Довжина маркерів балона	1 mm	
Номінальний тиск	6 atm (608 kPa)	
Номінальний тиск розриву	16 atm (1621 kPa)	2,25-3,00 mm
	14 atm (1418 kPa)	3,50-4,00 mm
Сумісність з направляючим катетером	5 F (мін. вн. діам. 0,056") / 1,42 mm	
Сумісність з провідником	0,014" / 0,36 mm	
Гідрофільне покриття	покриття W-II	



ПЛАФОРМА СТЕНТА:

Матеріал стенту	нержавіюча сталь 316 L	
Платформа стенту	Стент Juno™	
Конструкція пружини-розпірки стенту	Гофровані кільця	
Конструкція ланки	Quadrature Link™	
Товщина пружини-розпірки стенту	120 µm	
Довжина пружини-розпірки стенту	1,2 mm (6 та 9 коронок)	
Коронки стента	6 коронок: 2,25-3,00 mm	9 коронок: 3,50-4,00 mm
Профіль перетину (стент 3,0mm)	0,043" / 1,09 mm*	
Еластичність	Дуже хороша	
Рентгеноконтрастність	Хороша	
Ферромагнетизм	Не ферромагнетичний (МРТ-сумісний)	
Діаметр відкритої комірки для моделі з 6 коронами (3,0 mm)	1,68 mm*	
Скорочення	0,96%*	
Еластична тяга	3,02%*	
Радіальна міцність	> 0,67 bar / 500 mmHg	

РОЗМІР ВІДКРИТОЇ КОМІРКИ²:

	стент з 6-ма коронами	стент з 9-ма коронами
Зовнішній діаметр надмірно розширеного стенту ^{3*}	4,60 mm (стент після розширення балоном 4,5 mm)	6,05 mm (стент після розширення балоном 6,0 mm)
Периметр розширеної комірки ^{4*}	17,25 mm (стент після розширення балоном 3,5 mm)	15,80 mm (стент після розширення балоном 4,0 mm)
Максимальний розмір відкритої комірки ^{3*}	2,61 mm (стент після розширення балоном 4,5 mm)	2,25 mm (стент після розширення балоном 6,0 mm)
Діаметр надмірно розширеної комірки ^{4*}	3,58 mm (стент після розширення балоном 3,5 mm)	3,18 mm (стент після розширення балоном 4,0 mm)

* Biosensors International Group Ltd. Заг. про внутрішні стенові випробування SR-10401.

1. BioFreedom IFU 10870.3-000 - Rev.06. - 2. Страниця 19 Європейський журнал серця (2018) 39, 213-254. - 3. Стент BioFreedom™ 3,0x18 mm, N=1, стент BioMatrix NeoFlex™ 4,0x18 mm, N=1.

4. Стент BioMatrix Flex™ 3,0 mm, N=1, стент BioMatrix Flex™ 3,5 mm, N=1 - Всі балони, які використовувалися для перевірки надмірного розширення, були розкриті при номінальному тиску.

5. Увага. Тільки тестування in vitro. Надмірне розширення збільшує жорсткість стента, що може вплинути на зношуваність металу та несе потенційний ризик поломки з часом. Надмірне розширення стенту (понад визначені значення) не рекомендується, оскільки в такому випадку механічна ефективність та ефективність доставки лікарського засобу залишаються під питанням. Лікарі повинні ознайомитися із інструкцією для застосування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІКАРСЬКА РЕЧОВИНА:

Назва лікарського препарату	BA9™ (Biolimus A9™)
Дозування лікарського засобу	
BA9™	15,6 µg/mm по довжині стента

ПОКРИТТЯ:

Формула покриття	BA9™
Конфігурація покриття	аблюмінальне

ТАБЛИЦЯ КОМПЛЕАНТНОСТІ:

		Внутрішній діаметр стента (mm) по відношенню до платформи стента									
		Для стентів довжиною від 8 до 28 mm						Для стентів довжиною від 33 до 36 mm			
Тиск (atm)	6 Номінальний тиск (NP)	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 Номінальний тиск розриву (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 Номінальний тиск розриву (RBP)	2.55	2.80	3.05	3.30			2.80	3.05	3.40	

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАМОВЛЕННЯ:

		Довжина стенту (mm)							
Діаметр стенту		8	11	14	18	24	28	33	36
2.25 mm	BFR1-2208	BFR1-2211	BFR1-2214	BFR1-2218	BFR1-2224	BFR1-2228			
2.50 mm	BFR1-2508	BFR1-2511	BFR1-2514	BFR1-2518	BFR1-2524	BFR1-2528	BFR1-2533	BFR1-2536	
2.75 mm	BFR1-2708	BFR1-2711	BFR1-2714	BFR1-2718	BFR1-2724	BFR1-2728	BFR1-2733	BFR1-2736	
3.00 mm	BFR1-3008	BFR1-3011	BFR1-3014	BFR1-3018	BFR1-3024	BFR1-3028	BFR1-3033	BFR1-3036	
3.50 mm	BFR1-3508	BFR1-3511	BFR1-3514	BFR1-3518	BFR1-3524	BFR1-3528	BFR1-3533	BFR1-3536	
4.00 mm	BFR1-4008	BFR1-4011	BFR1-4014	BFR1-4018	BFR1-4024	BFR1-4028			

Клас виробу: III, Правило 8, 13; MDD 93/42/EC:

Виріб одноразового використання
Стерильність гарантується тільки за умови збереження цілісності упаковки
Повторно використовувати або стерилізувати заборонено
Виріб не містить латексу і ПВХ

Метод стерилізації:

E-BEAM: електронно-променева

Сертифікація CE:

DEKRA 0344

Термін придатності:

24 місяці

Умови зберігання:

Зберігати при температурі не вище 25° C

Для отримання додаткової інформації чи допомоги звертайтеся:

Інструкція з експлуатації Стент-система коронарна з покриттям BioFreedom™

Зміст

1. ОПИС ПРИСТРОЮ
- 1.1 Опис компонентів пристрою
- 1.2 Опис компонентів лікарського препарату
2. ПОКАЗАННЯ
3. ПРОТИПОКАЗАННЯ
4. АНТИТРОМБОЦИТАРНИЙ КУРС ЛІКУВАННЯ
5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ
6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
- 6.1 Взаємодія лікарських препаратів
- 6.2 Поводження із системою – заходи безпеки
- 6.3 Установлення стента – заходи безпеки
- 6.4 Видалення стента / системи – заходи безпеки
- 6.5 Після імплантації – заходи безпеки
- 6.6 Магнітно-резонансна томографія (МРТ)
7. ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЯ ЛІКУВАННЯ
8. ВИКОРИСТАННЯ В ОСОБЛИВИХ ПОПУЛЯЦІЯХ
9. ПОСІБНИК ОПЕРАТОРА
- 9.1 Огляд перед використанням
- 9.2 Необхідні матеріали
- 9.3 Підготовка системи доставки
- 9.4 Процедура доставки стента
- 9.5 Процедура встановлення
- 9.6 Процедура видалення
- 9.7 Подальша дилатація сегментів зі стентами
10. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА
11. ФОРМА ВИПУСКУ
12. СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В МАРКУВАННІ
13. ГАРАНТІЯ



1. ОПИС ПРИСТРОЮ

Стент-система коронарна з покриттям BioFreedom™ (BioFreedom DCS) – це комбінований продукт, який складається з двох основних компонентів: стента, вкритого зовні активною речовиною BA9™ (Biolumus A9), і системи доставки.

BioFreedom DCS – це система коронарного стента з лікарським покриттям без полімеру та носія.

1.1 Опис компонентів пристрою

- Пристрій складається з таких компонентів: розширюваний балоном інтракоронарний стент з нержавіючої сталі 316L, зовні вкритий препаратом BA9™ і попередньо встановлений на напіврозтяжний швидкозамінний балонний системі доставки.
- Система доставки з двома рентгеноконтрастними маркерами, які позначають кінці стента під час рентгеноскопії для полегшення правильного встановлення стента.
- На проксимальному кінці системи доставки розташований люєрівський перехідник із гніздовим роз'ємом. Цей перехідник під'єднується до просвіту для роздування балона.
- Провідник входить у дистальний кінчик катетера та виходить на відстані 23±0,5 см проксимально до кінчика системи доставки.

Зведені відомості щодо характеристик компонентів пристрою наведені в таблиці 1.

Таблиця 1. Опис пристрою

Конструкція стента:	6-вінцева модель	9-вінцева модель
Діаметр стента (мм):	2,25–3,0	3,5–4,0
Довжина стента (мм):	8, 11, 14, 18, 24, 28, 33*, 36*	
Матеріал стента / покриття:	Стент з нержавіючої сталі 316L / покриття препаратом ВА9	
Конструкція системи доставки:	Робоча довжина: 142 см 1. Швидкозамінна, сумісна із провідниками діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм).	
Балонний катетер	Напіврозтяжний балон з двома рентгеноконтрастними маркерами, розташованими на шафті катетера	
Тиск роздування балона:		
Номінальний тиск роздування (NP):	(для всіх розмірів) 6 атм / 608 кПа	
Розрахований тиск розриву (RBP):	(стент Ø. 2,25–3,0 мм) 16 атм / 1621 кПа	(стент Ø. 3,5–4,0 мм) 14 атм / 1418 кПа

*Стенти з лікарським покриттям BioFreedom довжиною 33 та 36 мм доступні лише з діаметром від 2,5 до 3,5 мм.

1.2 Опис компонентів лікарського препарату

- Препарат BA9 (непатентована назва в США/міжнародна непатентована назва: уміролімус) – це напівсинтетична похідна сполука сиrolімусу з високою ліпофільністю. Лікарський препарат BA9, яким покрито стент BioFreedom, інгібує проліферацію гладком'язових клітин в області навколо стента.
- Лікарське покриття складається з активного компонента BA9 (Biolumus A9), яке нанесено на зовнішню поверхню стента без полімеру або носія.

Таблиця 2. Номінальна доза препарату BA9

Код продукту	Номінальний внутрішній діаметр у розширеному стані (мм)	Номінальна довжина стента в нерозширеному стані (мм)	Номінальна доза препарату BA9 (мкг)
BFR1-2208	2,25	8	133
BFR1-2211	2,25	11	178
BFR1-2214	2,25	14	225
BFR1-2218	2,25	18	292
BFR1-2224	2,25	24	384
BFR1-2228	2,25	28	453
BFR1-2508	2,5	8	133
BFR1-2511	2,5	11	178
BFR1-2514	2,5	14	225
BFR1-2518	2,5	18	292
BFR1-2524	2,5	24	384

Код продукту	Номинальний внутрішній діаметр у розширеному стані (мм)	Номинальна довжина стента в нерозширеному стані (мм)	Номинальна доза препарату BA9 (мкг)
BFR1-2528	2,5	28	453
BFR1-2533	2,5	33	521
BFR1-2536	2,5	36	566
BFR1-2708	2,75	8	133
BFR1-2711	2,75	11	178
BFR1-2714	2,75	14	225
BFR1-2718	2,75	18	292
BFR1-2724	2,75	24	384
BFR1-2728	2,75	28	453
BFR1-2733	2,75	33	521
BFR1-2736	2,75	36	566
BFR1 -3008	3,0	8	133
BFR1-3011	3,0	11	178
BFR1-3014	3,0	14	225
BFR1-3018	3,0	18	292
BFR1-3024	3,0	24	384
BFR1-3028	3,0	28	453
BFR1-3033	3,0	33	521
BFR1-3036	3,0	36	566
BFR1-3508	3,5	8	133
BFR1-3511	3,5	11	178
BFR1-3514	3,5	14	225
BFR1-3518	3,5	18	292
BFR1-3524	3,5	24	384
BFR1-3528	3,5	28	453
BFR1-3533	3,5	33	521
BFR1-3536	3,5	36	566
BFR1-4008	4,0	8	133

Код продукту	Номинальний внутрішній діаметр у розширеному стані (мм)	Номинальна довжина стента в нерозширеному стані (мм)	Номинальна доза препарату BA9 (мкг)
BFR1-4011	4,0	11	178
BFR1-4014	4,0	14	225
BFR1-4018	4,0	18	292
BFR1-4024	4,0	24	384
BFR1-4028	4,0	28	453

2. ПОКАЗАННЯ

Стент з лікарським покриттям BioFreedom показаний для збільшення діаметра просвіту коронарної артерії з метою лікування первинних уражень у нативних коронарних артеріях з еталонним діаметром у діапазоні від 2,25 мм до 4,0 мм. Стенти довжиною 33 та 36 мм доступні тільки для артерій діаметром від 2,5 мм до 3,5 мм.

3. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Стент з лікарським покриттям BioFreedom протипоказаний для використання в таких випадках:

- Пацієнти, яким протипоказана антитромбоцитарна та/або антикоагулянтна терапія;
- Пацієнти з ураженнями, які не дають змогу повністю роздути балон для ангіопластики;
- Пацієнти з установленною чутливістю до препарату BA9 або його похідних;
- Пацієнти з установленною чутливістю до нержавіючої сталі, нікелю або інших іонів металів, які містяться в нержавіючій сталі 316L;
- Пацієнти з підтвердженою чутливістю до контрастних речовин, яку не можна контролювати профілактично перед імплантацією стента BioFreedom;
- Використання не за призначенням (не відповідно до показань до використання). Результати лікування пацієнта можуть відрізнятися від результатів, що спостерігалися під час клінічних випробувань.

4. АНТИТРОМБОЦИТАРНИЙ КУРС ЛІКУВАННЯ

Застосування відповідної антикоагулянтної, антитромбоцитарної та судинорозширювальної терапії є критично важливим для успішного довготривалого результату імплантації.

Під час визначення певного антитромбоцитарного/антикоагулянтного курсу лікування, який використовуватиметься для пацієнтів, лікарі повинні брати до уваги інформацію з клінічних випробувань із застосуванням стента з лікарським покриттям препаратом BA9^{1,2}, інших клінічних випробувань системи BA9 DES^{3,4,5}, найновіших вказівок щодо методики черезшкірного коронарного втручання Американської колегії кардіологів (ACC)/Американської асоціації серця (AHA)/Товариства серцево-судинної ангіографії та інтервенційних втручань (SCAI), а також враховувати конкретні потреби окремих пацієнтів.

¹Urban P. et al. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. New England Journal of Medicine 2015, October 14, DOI: 10.1056/NEJMoa1503943

²Ricardo A. Costa et al.: Polymer-Free Biolimus A9-Coated Stents in the Treatment of De Novo Coronary Lesions: 4- and 12-Month Angiographic Follow-up and Final 5-Year Clinical Outcomes of the Prospective, Multicenter BioFreedom FIM Clinical Trial. JACC Cardiovascular Interventions (2015), doi: 10.1016/j.jcin.2015.09.008.

³Windecker S, Serruys PW, Wandel S and al. Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial. The Lancet: Published online September 1st, 2008

⁴Stefanini GG, Kalesan B, Serruys PW, Heg D, Buszman P, Linke A, Ischinger T, Klauss V, Eberli F, Wijns W, Morice MC, Di Mario C, Corti R, Antoni D, Sohn HY, Eerdmans P, van Es GA, Meier B, Windecker S, Jüni P. Long-term clinical outcomes of biodegradable polymer biolimus-eluting stents versus durable polymer sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease (LEADERS): 4 year follow-up of a randomised non-inferiority trial. Lancet. 2011 Dec 3;378(9807):1940-8.

⁵Serruys PW et al. Improved Safety and Reduction in Stent Thrombosis Associated With Biodegradable Polymer-Based Biolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease Final 5-Year Report of the LEADERS (Limus Eluted From A Durable Versus Erodable Stent Coating) Randomized, Non-inferiority Trial. JACC: Cardiovascular Interventions, vol 6, n°8, 2013

Пацієнтам з високим ризиком кровотечі (ВРК) лікарі можуть призначити 1-місячний подвійний антитромбоцитарний курс лікування, спираючись на результати рандомізованого, подвійного сліпого випробування LEADERS FREE1, в якому взяли участь 2466 пацієнтів, яким здійснювалося черезшкірне коронарне втручання, і яке продемонструвало вищу безпечність і ефективність застосування системи BA9 DES у порівнянні із застосуванням голометалевого стента й одномісячної подвійної антитромбоцитарної терапії та подальшої антитромбоцитарної монотерапії.

Пацієнти з високим ризиком кровотечі можуть включати такі групи:

- Пацієнти віком 75 років або більше
- Пацієнти, які приймають пероральні антикоагулянти (включно з препаратами-антагоністами вітаміну К або препаратами, що інгібують фактор Ха), прийом яких планується продовжувати протягом більше ніж 1 місяця після черезшкірного коронарного втручання
- Пацієнти з рівнем гемоглобіну <11 г/дл або пацієнти з анемією, яка потребує переливання крові, в попередньому місяці
- Пацієнти, у яких кількість тромбоцитів у попередньому місяці становила <100 000/мм³
- Пацієнти, яких госпіталізували через кровотечу у попередні 12 місяців
- Пацієнти, у яких стався інсульт у попередні 12 місяців
- Пацієнти з будь-якими попередніми випадками внутрішньомозкового крововиливу
- Пацієнти з хронічною хворобою печінки тяжкого ступеня, яка характеризується такими проявами хвороби або симптомами: кровотеча з варикозно розширених вен, асцит, печінкова енцефалопатія або жовтяниця
- Пацієнти з кліренсом креатиніну <40 мл/хв в попередньому місяці
- Пацієнти, хворі на рак (крім раку шкіри) в попередні 3 роки
- Пацієнти, яким планується велике оперативне втручання протягом 12 місяців після черезшкірного коронарного втручання
- Пацієнти, які приймають глюкокортикоїди або нестероїдні протизапальні препарати, прийом яких планується продовжувати протягом >1 місяця після черезшкірного коронарного втручання
- Пацієнти з іншими медичними причинами, які можуть стати на заваді лікуванню подвійною антитромбоцитарною терапією з тривалістю курсу >1 місяця, які можуть включати такі: вроджені патології, високий ризик травматизму, падіння в анамнезі

Під час визначення найоптимальнішого курсу антитромбоцитарного лікування для окремого пацієнта лікарі повинні зважувати ризик кровотечі у порівнянні з ризиком розвитку ішемії.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед використанням стента переконайтесь, що внутрішню упаковку не пошкоджено та не відкрито, тому що це може вказувати на порушення стерильного бар'єра.
- Необхідно здійснювати розумний відбір пацієнтів, оскільки використання пристрою несе в собі пов'язаний ризик тромбозу, судинних ускладнень і/або кровотечі. У зв'язку з цим необхідно підтримувати стан пацієнтів після процедури за допомогою клінічно адекватної антитромбоцитарної терапії (див. розділ 4. «Антитромбоцитарний курс лікування»)
- Імплантацію стента повинні виконувати лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку.
- Установлення стента має виконуватися лише в лікарнях, у яких є належні умови для швидкого проведення екстреної операції аортокоронарного шунтування.
- Необхідно приділити особливу увагу підготовці системи доставки (див. розділ 6.3. «Установлення стента – заходи безпеки»)
- У разі виникнення подальшого тромботичного блокування стентованого сегмента може бути необхідно повторити дилатацію сегмента артерії, в якому встановлено стент. Довготривалий результат подальшої повторної дилатації ендотелізованих стентів наразі невідомий.
- Цю систему доставки не можна використовувати повторно для іншої процедури. Робочі характеристики балона погіршуються у процесі використання.

- Методика «роздавлювання» у випадках біфуркації не випробовувалася для стентів з лікарським покриттям BioFreedom. Інформація щодо впливу кровотоку на зовнішню поверхню системи BioFreedom DCS відсутня.
- Якщо потрібно встановити кілька суміжних стентів, матеріали стентів мають бути аналогічного складу для уникнення корозії різнорідних металів.
- Безпечність і ефективність суміщення стентів BioFreedom не встановлено.
- Клінічні дослідження із застосуванням методики прямого стентування не проводилися. Отже, застосування методики прямого стентування не рекомендовано (див. розділ 9.4. «Процедура доставки стента»).
- Цей продукт не призначено та не схвалено для використання на периферичних судинах.
- НЕ стерилізуйте та/або НЕ використовуйте повторно цей пристрій або пов'язану з ним систему доставки, оскільки це може погіршити робочі характеристики пристрою/системи доставки та призвести до збою в їхній роботі й ускладнень під час виконання процедури, що у свою чергу може призвести до серйозного травмування або смерті пацієнта. Повторне використання, обробка та стерилізація несе ризик перехресного забруднення та передавання інфекції від одного пацієнта до іншого.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

6.1. Взаємодія лікарських препаратів

Приймаючи рішення щодо встановлення стента BioFreedom у пацієнта, який приймає препарат, що може взаємодіяти з препаратом BA9, або щодо початку терапії із застосуванням такого препарату в пацієнта, якому нещодавно було встановлено стент з лікарським покриттям, необхідно враховувати можливість взаємодії препаратів. Вплив взаємодії препарату стента з лікарським покриттям BioFreedom DCS на безпечність або ефективність не визначено.

Особливі клінічні дані щодо взаємодії препарату BA9 з іншими препаратами відсутні. Однак деякі препарати, зокрема такролімус, дія яких засновується на таких самих зв'язувальних білках (FKBP), може знижувати ефективність препарату BA9. Дослідження щодо взаємодії препарату не виконувалися. Препарат BA9 метаболізується ферментом CYP3A4. Сильні інгібітори CYP3A4 (наприклад, кетоконазол) можуть спричинити підсилення дії препарату BA9 до рівнів, які пов'язуються із системною дією, особливо якщо встановлено кілька стентів. Необхідно враховувати системну дію препарату BA9, якщо лікування пацієнта відбувається одночасно із системною імуносупресивною терапією.

Ступінь впливу препарату BA9 на пацієнта безпосередньо залежить від кількості стентів, що використовуються, і від довжини стента BioFreedom або будь-яких інших імплантованих стентів з покриттям препаратом BA9.

6.2. Поводження зі стентом – заходи безпеки

- **Призначено лише для одноразового використання.** Не стерилізуйте та не використовуйте повторно.
- Не використовуйте продукт із завершеним терміном придатності, який зазначено на етикетці.
- Не використовуйте продукт, якщо внутрішню упаковку відкрито або пошкоджено. **Стерильність і стабільність системи BioFreedom DCS не може бути гарантовано після відкриття пакета, тому пристрій МАЄ бути використано одразу після відкриття упаковки.** Невикористані пристрої необхідно утилізувати або повернути компанії Biosensors International™ та не можна повертати на склад.
- **НЕ ТРІТЬ І НЕ ДРЯПАЙТЕ ПОКРИТТЯ СТЕНТА.**
- Не використовуйте стент, якщо його покриття зазнає більшої абразивної дії, ніж передбачено процедурою введення та доставки.
- Не використовуйте стент, якщо відбувається незвичайне тертя або контакт стента з іншими об'єктами, крім направляючого катетера або відкритого гемостатичного клапана перед імплантацією.
- Не рекомендовано піддавати стент дії рідин перед імплантацією. Вплив рідин на стент перед імплантацією може призвести до передчасного вивільнення препарату.

- Слід діяти особливо уважно, щоб жодним чином не пошкодити стент на балоні.
- Не прокручуйте установлений на системі доставки стент пальцями, оскільки ця дія може послабити зчеплення стента й балона. У подальшому це може спричинити зміщення стента або втрату лікарського покриття.
- Не витягуйте стент із його катетера доставки, оскільки це може пошкодити стент і/або призвести до емболізації стента. Система BioFreedom DCS призначена для використання та роботи як цілісна система.
- Систему доставки не можна використовувати в поєднанні з іншими стентами.
- Використовуйте тільки придатне для роздування балона середовище. Не використовуйте повітря або будь-яке газове середовище для роздування балона, оскільки це може спричинити нерівномірне розширення та викликати труднощі під час установлення стента.
- Не намагайтесь випрямити проксимальний шaft (гіпотрубку), оскільки в результаті катетер може зламатися, якщо його випадково зігнути.
- Не піддавайте катетер доставки дії органічних розчинників, наприклад ізопропілового спирту. Це може порушити ефективність роботи катетера доставки.
- **У РАЗІ НЕВДАЛОГО ВСТАНОВЛЕННЯ СТЕНТА СТЕНТ І СИСТЕМУ ДОСТАВКИ НЕОБХІДНО ПОВЕРНУТИ ДО КОМПАНІЇ BIOSENSORS INTERNATIONAL.**

6.3. Установлення стента – заходи безпеки

- **Не застосовуйте до системи доставки негативний тиск та не роздувайте її попередньо перед установленням стента іншим чином, крім зазначеного.** Використовуйте методику видалення з балона повітря, описану в розділі 9.3. «Підготовка системи доставки».
- **Зазначений на етикетці діаметр стента означає внутрішній діаметр розширеного стента.**
- Імплантація стента може призвести до розтину судин дистально та/або проксимально до стента, що у свою чергу може спричинити раптове закриття судини, що потребуватиме додаткового втручання (АКШ, подальшої дилатації, установлення додаткових стентів тощо).
- Під час лікування кількох уражень спочатку слід установити стенти в дистальних ураженнях, а тоді у проксимальних. Стентування в такому порядку усуває необхідність проходження через проксимальний стент під час установлення дистального стента та зменшує можливість зміщення проксимального стента.
- Не розширюйте стент, якщо він неправильно розміщується в судині. (див. розділ 6.4. «Видалення стента / системи – заходи безпеки»)
- Установлення стента може погіршити прохідність бокового відгалуження.
- **Не перевищуйте значення розрахованого тиску розриву, зазначене на етикетці продукту.** Використання вищих за вказані на етикетці продукту значень тиску може призвести до розриву балона та можливого uszkodження інтими та розтину судини.
- **Не тягніть нерозширений стент назад через направляючий катетер, оскільки може статися зміщення стента з балона. Видаляйте стент єдиною цілою системою відповідно до процедури, описаної в розділі 6.4. «Видалення стента / системи – заходи безпеки».**
- Застосування різних методів витягнення стента (використання додаткових провідників, пасток і/або щипців) може спричинити додаткове травмування коронарних судин і/або місця судинного доступу. Ускладнення можуть включати кровотечу, утворення гематоми або псевдоаневризми.

6.4. Видалення стента / системи – заходи безпеки

Якщо відчувається незвичайний опір на будь-якому етапі під час отримання доступу до ураження або під час видалення системи доставки стента до імплантації стента, всю систему необхідно видаляти як єдине ціле.

Під час видалення системи доставки стента як єдиного цілого дотримуйтесь таких заходів безпеки:

- Не намагайтесь витягнути нерозширений стент у направляючий катетер, доки він розміщується в коронарних артеріях.

- Може статися пошкодження або зміщення стента. Просуньте провідник уперед у коронарну анатомічну структуру якомога дистальніше, наскільки це можливо з точки зору безпеки.
- Розмістіть проксимальний маркер на балоні дистально до кінчика направляючого катетера.

ПРИМІТКА: якщо потрібно утримати положення провідника, слід або перейти на довжину провідника для заміни, або необхідно ввести другий провідник. □

- Щільно закрутіть обертовий гемостатичний клапан, щоб скріпити систему доставки й направляючий катетер. Видаліть направляючий катетер і систему доставки стента як єдине ціле.

Не намагайтесь витягнути направляючий катетер і систему доставки через оболонку інтродьюсера у стегновій судині Коли дистальний кінчик направляючого катетера досягне дистального кінця оболонки інтродьюсера у стегновій судині, витягніть оболонку інтродьюсера, направляючий катетер і систему доставки як єдине ціле та замініть оболонку інтродьюсера відповідно до протоколу лікарні.

Невиконання цих кроків і/або застосування надмірної сили до системи доставки стента може призвести до зміщення або пошкодження стента та/або частин системи доставки.

6.5. Після імплантації – заходи безпеки

Необхідно діяти обережно під час проходження допоміжних пристроїв через щойно встановлений стент, щоб уникнути зміщення стента, порушення його положення та/або геометрії.

6.6. Магнітно-резонансна томографія (МРТ)

Неклінічні дослідження показали, що система BioFreedom DCS є МРТ-сумісною. Сканування пацієнта з установленим стентом BioFreedom є безпечним одразу після встановлення імплантату в разі дотримання таких умов:

- Статичне магнітне поле 3 Тесла або менше
- Поле з просторовим градієнтом 720 Гаус/см або менше
- Максимальна усереднена для всього тіла питома потужність поглинання дози (SAR) становить 3 Вт/кг за 15 хвилин сканування

Під час неклінічного дослідження температура платформи стента, що використовується для системи BioFreedom DCS (одного та двох суміжних стентів), підвищувалася на 2,1°C або менше за максимальної усередненої для всього тіла питомої потужності поглинання дози (SAR) 3 Вт/кг протягом 15 хвилин МРТ-сканування за допомогою МРТ-системи з індукцією магнітного поля 3 Тесла й частотою 128 МГц (Excite із програмним забезпеченням G3.0-052В компанії General Electric Healthcare, Мілуокі, штат Вісконсин) Вплив від виконання МРТ-процедур на стенті BioFreedom за вищих рівнів електромагнітної енергії не визначено. Вплив нагрівання більше ніж на два суміжні стенти або лікарський препарат в МРТ-середовищі невідомий.

Якість МРТ-зображення може погіршитися, якщо досліджувана область збігається з місцем розташування системи BioFreedom DCS або перебуває у відносній близькості до нього.

7. Індивідуалізація лікування

Перед використанням стента BioFreedom необхідно врахувати всі можливі ризики та переваги використання стентів, що виділяють лікарський препарат, або стентів з лікарським покриттям. Лікар несе відповідальність за оцінювання прийнятності імплантації стента для певного пацієнта перед виконанням процедури.

8. Використання в особливих популяціях

Безпечність і ефективність системи BioFreedom DCS не встановлено для таких популяцій пацієнтів:

- Вагітні жінки: дані щодо використання стента BioFreedom у вагітних жінок відсутні.
- Жінки в період лактації: вплив препарату BA9 під час лактації не оцінювався.
- Діти: безпечність і ефективність стента BioFreedom не встановлено.

Уважно розгляньте прийнятність використання катетера для зазначених вище популяцій пацієнтів.

Безпечність і ефективність використання механічних пристроїв для атеректомії (катетерів для прицільної атеректомії, катетерів для ротаційної атеректомії) або катетерів для лазерної ангіопластики для лікування стенозу всередині стента не встановлено.

9. Посібник оператора

9.1. Огляд перед використанням

1. Огляньте упаковку системи доставки стента на відсутність пошкоджень стерильного бар'єра.
 2. Обережно витягніть систему з упаковки та огляньте катетер доставки на відсутність перекручувань, заломів та інших пошкоджень.
 3. Обережно зніміть захисну плівку, яка покриває стент і балон. Попередньо закріплений стилет автоматично від'єднається.
 4. Огляньте стент, щоб переконатися, що його не пошкоджено або що він не змістився зі свого вихідного положення на балоні. Переконайтеся, що стент розміщується між проксимальним і дистальним маркерами на балоні.
 5. Зверніть увагу на положення стента відносно проксимальної та дистальної смуг маркування на системі доставки, які використовуватимуться для контролю під час рентгеноскопії.
- Не використовуйте пристрій, якщо ви помітили будь-які дефекти.

9.2. Необхідні матеріали

1	Направляючий катетер із мінімальним внутрішнім діаметром 0,056 дюйма (1,422 мм)
1	Балонний катетер із можливістю попередньої дилатації
1	Шприц об'ємом 10–20 куб. см
1000 МО	гепарину на 500 куб. см фізіологічного розчину (HepNS)
1	Провідник діаметром 0,014 дюйма (0,356 мм) довжиною ≥ 175 см
1	Обертовий гемостатичний клапан
N/3	Контрастне середовище, розведене фізіологічним розчином у співвідношенні 1:1
1	Індефлятор
1	Трипозиційний дозувальний кран

9.3. Підготовка системи доставки

1. Заповніть індефлятор або шприц розведеним контрастним середовищем.
 2. Під'єднайте індефлятор до трипозиційного дозувального крана; під'єднайте до роз'єму для роздування балона.
- ПРИМІТКА:** НЕ застосовуйте негативний або позитивний тиск до балона на цьому етапі, тому що це може спричинити передчасне зміщення стента.
3. Відкрийте дозувальний кран до системи доставки стента.
 4. Залиште нейтральний тиск.

9.4. Процедура доставки стента

1. Підготуйте місце судинного доступу відповідно до стандартної методики, що застосовується для черезшкірної транслумінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА).
2. Попередньо розширте ураження за допомогою балона, діаметр якого на 0,5 мм менший за діаметр стента, і довжина якого дорівнює або коротша за довжину цільового ураження та коротша за довжину стента, призначеного для імплантації.
3. Безпосередньо перед завантаженням катетера доставки стента на провідник промийте просвіт для провідника в системі доставки гепаринізованим фізіологічним розчином (HepNS) відповідно до протоколу лікарні. Уникайте контакту зі стентом.

ПРИМІТКА: контакт стента з рідиною може ініціювати вивільнення препарату. Час контакту з рідиною має обмежуватися часом безпосередньо перед завантаженням катетера доставки на провідник.

4. Завантажте систему доставки на проксимальну частину провідника, при цьому утримуючи положення провідника в цільовому ураженні.
5. Відкрийте на повну обертовий гемостатичний клапан на перехіднику направляючого катетера та закрийте клапан, коли стент успішно просунеться всередину направляючого катетера.
6. Просувajte систему доставки стента по провіднику до цільового ураження під рентгеноскопічним спостереженням. Використовуйте рентгеноконтрастні маркери на балоні для розміщення стента в ураженні. Виконайте ангіографію, щоб підтвердити правильність положення стента.

ПРИМІТКА: якщо відчувається опір, НЕ ПРОСУВАЙТЕ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ ПРИМУСОВО. Опір може вказувати на наявність проблеми та може призвести до пошкодження судини чи стента або до зміщення стента в разі примусового просування. Витягніть систему доставки стента й направляючий катетер єдиним цілим (див. розділ 6.4. «Видалення стента / системи – заходи безпеки»).

9.5. Процедура встановлення

1. Див. таблицю відповідності тиску в балоні на картці відповідності або на звороті коробки продукту, щоб визначити тиск роздування балона, який відповідатиме діаметру цільової судини.
- УВАГА!** Для стентів різної довжини можуть застосовуватися різні таблиці відповідності.
2. Перед установленням ще раз підтвердьте правильність положення стента відносно цільового ураження за допомогою маркерів на балоні.
 3. Переконайтеся, що трипозиційний дозувальний кран на системі доставки стента відкритий для індефлятора, і застосуйте негативний тиск, щоб видалити повітря з балона.
 4. Закрийте трипозиційний дозувальний кран на катетері доставки стента для роз'єму для роздування балона та видаліть повітря з індефлятора. Відкрийте боковий роз'єм трипозиційного дозувального крана для системи доставки.
 5. Під рентгеноскопічним контролем роздуйте балон принаймні до 6 атм, щоб установити стент до номінального діаметра, але не перевищуйте зазначений на етикетці розрахований тиск розриву (RBP). Оптимальним є розширення, за якого стент повністю контактує зі стінкою артерії, а внутрішній діаметр стента збігається з розміром еталонного діаметра судини. **ПЕРЕКОНАЙТЕСЬ, ЩО СТЕНТ РОЗШИРЕНИЙ ДО ДОСТАТНЬОГО РІВНЯ.**
 6. Здувайте балон протягом відповідного часу, який зазначено нижче, видаливши вакуум за допомогою індефлятора. Перш ніж рухати систему, переконайтеся, що балон повністю здувся.

Діаметр балона (мм) / Довжина балона (мм)	Час здування
2,25–2,75 / будь-яка довжина	максимум 15 секунд
3,0 / довжина до 25 мм	
3,0 / довжина від 30 до 38 мм	максимум 20 секунд
3,5–4,00 / будь-яка довжина	

7. Підтвердьте достатнє розширення стента й здуття балона шляхом введення контрастної речовини через направляючий катетер для виконання ангіографії.
8. Якщо для покриття ураження або для області роздування балона потрібно більше ніж один стент, накладіть стенти один на один (принаймні на 2 мм), щоб уникнути можливого розвитку стенозу у проміжках між стентами.

9.6. Процедура видалення

1. Переконайтеся, що балон перебуває в повністю здутому стані.
2. Відкрийте на повну обертовий гемостатичний клапан.
3. Підтримуючи положення провідника та негативний тиск в індефляторі, витягніть систему доставки.
4. Закрутіть обертовий гемостатичний клапан.
5. Повторіть ангіографію для обстеження стентованої області.

9.7. Подальша дилатація сегментів зі стентами

1. Якщо не досягнуто належного розширення, повторно просуньте вперед систему доставки стента або замініть її на інший балонний катетер з відповідним діаметром балона, щоб досягти правильного накладання стента на стінку судини.

ПРИМІТКА: постдилатацію слід виконувати в межах стентованого сегмента. НЕ виконуйте дилатацію поза межами країв стента.

2. Ще раз перевірте положення стента й результат ангіографії. Повторюйте роздування, доки не буде досягнуто оптимального розширення стента. Остаточний діаметр стента має збігатися з еталонним діаметром судини.

10. Можливі небажані явища

Небажані явища, які можуть бути пов'язані з використанням стента в нативних коронарних артеріях, включають, зокрема, але не виключно, такі:

- Раптове закриття стента або неможливість розширити стент
- Раптове закриття судини або спазм
- Гострий інфаркт міокарда
- Алергічна реакція на антикоагулянтну та/або антитромбоцитарну терапію, контрастну речовину або матеріали стента та/або системи доставки
- Аневризма, псевдоаневризма або артеріовенозна фістула
- Аритмії, включно з фібриляцією шлуночків і шлуночковою тахікардією
- Тампонада серця
- Кардіогенний шок
- Смерть
- Розтин, перфорація або розрив артерії
- Дистальна емболія (повітрям, тканиною або тромботичними емболами)
- Екстрене аортокоронарне шунтування (АКШ) в результаті пошкодження стента або травмування судини
- Лихоманка
- Гематома в місці введення
- Крововотеча, яка потребує переливання крові
- Гіпотензія/гіпертензія
- Інфекція та/або біль у місці введення
- Пізній тромбоз стента/тромбоз стента/оклюзія
- Перфорація або розрив артерії
- Периферична ішемія або ушкодження периферичного нерва
- Інсульт або транзиторна ішемічна атака
- Ниркова недостатність
- Рестеноз стентованого сегмента
- Переміщення або емболізація стента
- Повна оклюзія коронарної артерії
- Нестабільна стенокардія

Небажані явища, які можуть бути пов'язані з лікарським покриттям препаратом BA9

Застосування препарату BA9 обмежується його вивільненням з інтракоронарного стента. Небажані явища використання цього препарату ще не повністю охарактеризовані та можуть включати побічні явища або ускладнення, пов'язані з використанням препарату BA9 у значно вищих дозах, ніж ті, що виділяються зі стента з лікарським покриттям BioFreedom.

Вони включають такі:

- Нудота
- Лімфаденопатія
- Виразки в порожнині рота

- Відчуття важкості у грудній клітці
- Запаморочення

11. ФОРМА ВИПУСКУ

СТЕРИЛЬНО, АСПРОГЕННО. Цей пристрій стерилізовано за допомогою електронно-променевої стерилізації.

ВМІСТ: одна система коронарного стента з лікарським покриттям BioFreedom

ЗБЕРІГАННЯ: зберігати у прохолодному, темному та сухому місці. Не зберігати при температурі вище 25°C.

УТИЛІЗАЦІЯ: утилізуйте пристрій відповідно до місцевих правил і норм.

ПРИМІТКА: цей пристрій не містить фталатів.

12. СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В МАРКУВАННІ

	Офіційний виробник		Захищати від впливу сонячного світла та тепла
	Дата виготовлення		Зберігати в сухому місці
	Номер за каталогом		Не використовувати, якщо внутрішню упаковку відкрито або пошкоджено
	Код партії		Довжина стента
	Увага: ознайомтеся із супровідними документами для отримання інформації		Діаметр стента
	Не стерилізувати повторно		Максимальний зовнішній діаметр провідника (OD)
	Не використовувати повторно		Мінімальний внутрішній діаметр направляючого катетера (ID)
	Цей пристрій стерилізовано випромінюванням		Не зберігайте при температурі вище 25°C
	Дата завершення терміну придатності Не використовуйте цей пристрій після зазначеної дати (рік-місяць-день):		Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації
NP	Номінальний тиск	RBP	Розрахований тиск розриву

	МРТ-сумісний		
---	--------------	--	--

13. ГАРАНТІЯ

Компанія Biosensors International гарантує, що її продукти виготовлені відповідно до технічних характеристик, зазначених на упаковках продуктів, в інструкціях з експлуатації та пов'язаній довідковій літературі.

Ця гарантія заміщує собою та виключає всі інші гарантії, прямі або непрямі, в силу закону чи на інших підставах, які прямо не визначені в цьому документі, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії придатності для продажу або певної мети.

Компанія Biosensors International не бере на себе та не надає повноважень будь-якій іншій особі брати на себе від імені компанії зобов'язання або відповідальність щодо цього продукту.



UA.TR.039



Виробник:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Тел.: +41 21 804 8000
Факс: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Продаж та обслуговування клієнтів:

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
Singapore 619266
Тел.: +65 6213 5777
Факс: +65 6213 5737
www.biosensors.com

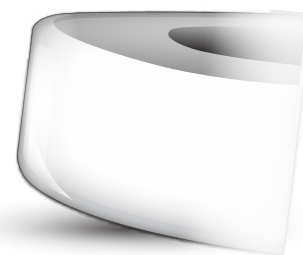
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Тел.: +41 21 804 8000
Факс: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

BioFreedom отримав це завдяки своїм унікальним характеристикам ... та дозволяє проводити подвійну атромботичну терапію протягом 1 місяця

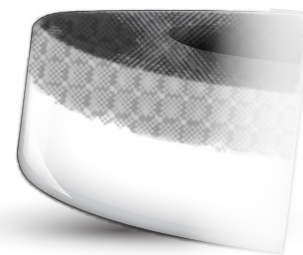


SMS, Вибірково мікроструктурована поверхня

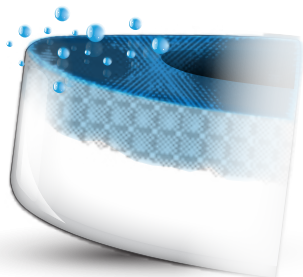
Лише аблюмінальна поверхня стента отримує SMS-обробку, дозволяючи BA9 знаходитись на мікроструктурованій поверхні і досягати з високою точністю стінки судини коронарних уражень. Без потреби в полімері або носії, завдяки BA9 та SMS BioFreedom є стентом, покритий лікарською речовиною (DCS).



ПЛАТФОРМА СТЕНТУ

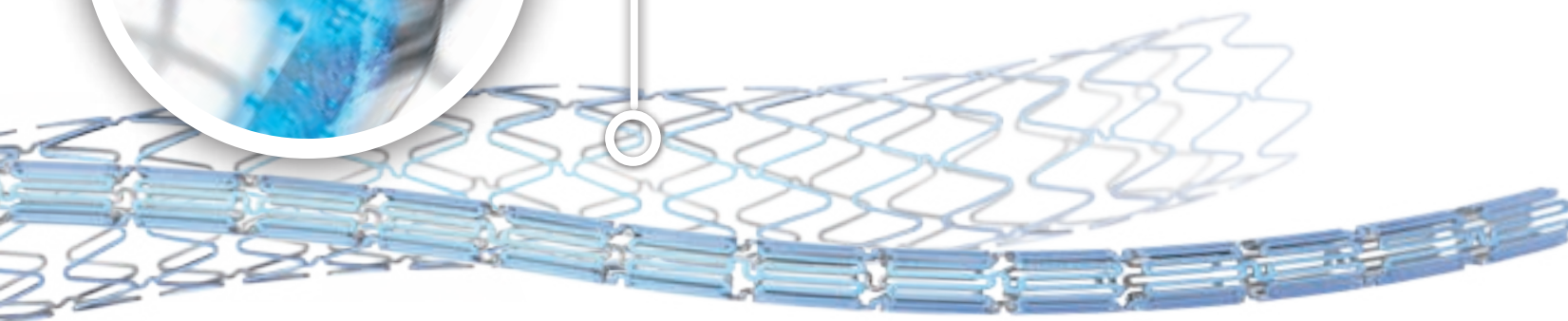
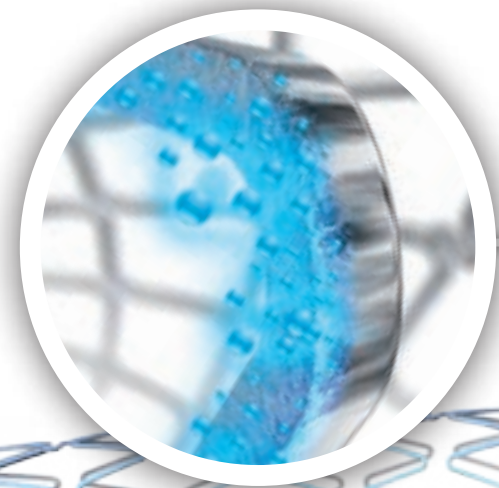


ОБРОБКА SMS (АБЛЮМІНАЛЬНА ПОВЕРХНЯ)



DCS НАНЕСЕННЯ BA9 ПРЯМО НА СТЕНТ

Процес SMS дозволяє збільшити площу поверхні для отримання рівномірної дози BA9 до цільового ураження.

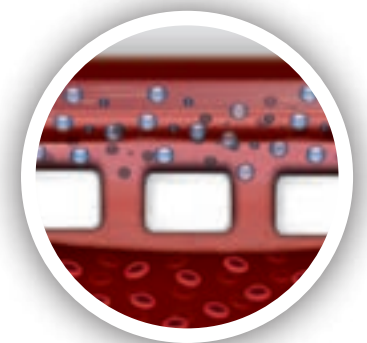


BA9, Призначений для судинних стент-технологій

- BA9, цитостатична протизапальна антипроліферативна речовина Limus
- Швидкий BA9 Трансфер, посилений високою ліпофільністю
- Висока місцева біодоступність:
 - Цільовий випуск лікарської речовини
 - Постійне вивільнення тканин з терапевтичним ефектом до 120 днів^{2,13}
 - Більше періоду напіввиведення, ніж інші загальноживані препарати Limus, приблизно 20 днів у тканині^{12,13}
 - Потужне неоінтимальне стискання

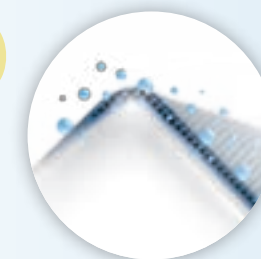
Підвищення безпеки та ефективності

Залишаючи оголену поверхню просвіту металевого стенту, BioFreedom сприяє швидкій ре-ендотеліалізації, а отже, може покращити процес загоєння та забезпечити дуже короткі терміни терапії.

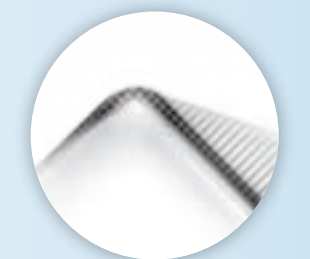


Оптимізація загоювання для короткої терапії

Через приблизно 28 днів приблизно 98% BA9 вивільняється зі стента.¹²



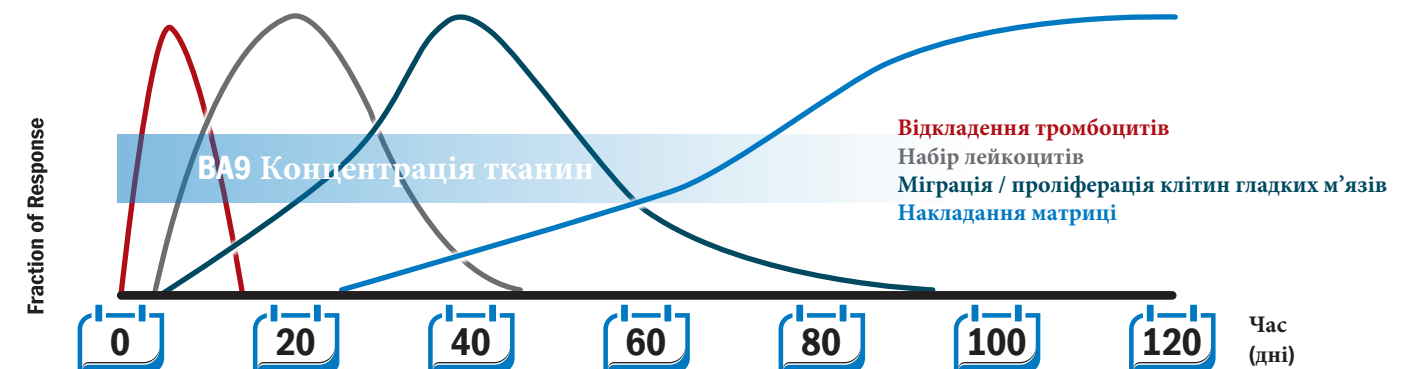
28
днів



Від стента, покритого лікарською речовиною, до металевого стента

Через приблизно 28 днів приблизно 98% BA9 вивільняється зі стента.¹⁰

Після місцевого складування тканин BA9 голий металевий стент швидко заживає, дозволяючи дуже короткий час DAPT



Adapted from Garasic J, Rogers C, Edelman ER. Stent design and the biologic response. In: Beyar R, Keren G, Leon MB, et al., eds. Frontiers in Interventional Cardiology. London: Martin Dunitz; 1997:95-100.