Stent coronarico medicato a rilascio di Biolimus A9 ™

BioMatrix®

DESCRIZIONE:

Biomatrix™ è uno stent coronarico medicato ricavato da un tubo unico in acciaio 316 LM e fessurato al laser in modo da ottenere il particolare disegno a celle corrugate Quadrature Link™.
Biomatrix stent e'ricoperto da farmaco antiproliferativo tipo Biolimus A9™ e polimero biodegradabile del tipo acido polilattico PLA. Farmaco e polimero sono posizionati solo sulla superficie abluminale dello stent. Biomatrix stent e' premontato su catetere a palloncino semi compliante a scambio rapido .

CARATTERISTICHE:

Il particolare disegno ad anelli corrugati con sistema Quadrature link™, garantisce una flessibilità tale da consentirne l'impianto in vasi tortuosi e stenosi serrate .
Il farmaco, Biolimus A9™, e il polimero biodegradabile PLA sono presenti solo sulla superficie abluminale dello stent in modo da essere a contatto solo con la parete del vaso ed evitare la dispersione di farmaco nel flusso sanguigno.
Farmaco e polimero sono posizionati sullo stent grazie ad un sistema compiuterizzato chiamato Auto-pipette system™ che consente una distribuzione omogenea e controllata dei componenti.
Farmaco Biolimus A9™ e polimero PLA biodegradano completamente entro 9 mesi dall'impianto.

Caratteristiche Tecniche dello Stent

Costruzione:	Tubo unico, intagliato al laser
Design:	S-Stent™: celle aperte,ad anelli corrugati con interconnessione Quadrature - Link™
Materiale:	Acciaio Inox 316 L
Ferromagnetismo:	Assente (Compatibilità alla Risonanza Magnetica Nucleare)
Diametro Stent:	2,5 – 2,75 – 3,0 -3,25- 3,5 – 4,0 mm
Lunghezza Stent:	8 – 11 – 14 – 18 – 23 – 24-28 mm
Spessore maglie:	0.0044" (112µm)
Lunghezza maglie	1.2 mm.
Numero circonferenziale celle:	6 celle per Ø 2,5 - 3,25 mm

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 99

	9 celle per Ø 3,5 e 4,0 mm
Profilo (stent non espanso):	0.043"(per diametro 3.0 mm)
Accorciamento longitudinale dello stent al diametro nominale:	0.7%
Recoil elastico spontaneo:	< 3,6% (Rostock test)

Farmaco e Rivestimento dello Stent

Farmaco	Biolimus A9,derivato della rapamicina
Dose equivalente	15.6 µg/mm
Primer:	Parylene C
Rivestimento dello Stent:	PLA (acido polilattico) biodegradabile
Spessore del rivestimento:	11 µ
Completa Eluizione del Farmaco:	180 giorni dopo l'applicazione dello stent
Complete biodegradabilità del PLA:	9 mesi

Caratteristiche Tecniche del Delivery System

Costruzione:	Tiger™ Scambio Rapido
Catetere Prossimale:	2,0 Fr (Ø esterno)
Catetere Distale:	2,6 Fr (Ø esterno)
Lunghezza Utile:	140 cm
Materiale Pallone:	Pebax
Coating (pallone e corpo distale)	SlipX idrofilico
Markers Pallone:	2 marker a profilo zero in Platino-Iridio
Pressione nominale	6 atm
RBP	14 – 16 atm
Compatibilità con filo guida:	0.014" (0.36 mm)
Compatibilità can Catetere Guida:	6F (D.I. ≤ 0,070")

Classe di Rischio e Marcatura CE

Biomatrix ™ è stato certificato con Classe di Rischio III e possiede la marcatura CE rilasciata dall'ente certificatore CE 0482.

Descrizione del Codice

Sigla Modello — lunghezza

BMXT-YY/ZZ

Diametro nominale stent (mm)

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 99

Informazioni per l'ordine

CONFEZIONAMENTO:

	Stent Length (mm)						
Stent Diameter (mm)	**8**	**11**	**14**	**18**	**23**	**24**	**28**
2.50	BMXT-2508	BMXT-2511	BMXT-2514	BMXT-2518	NA	BMXT-2524	BMXT-2528
2.75	BMXT-2708	BMXT-2711	BMXT-2714	BMXT-2718	NA	BMXT-2724	BMXT-2728
3.00	BMXT-3008	BMXT-3011	BMXT-3014	BMXT-3018	NA	BMXT-3024	BMXT-3028
3.25	BMXT-3208	BMXT-3211	BMXT-3214	BMXT-3218	NA	BMXT-3224	BMXT-3228
3.50	BMXT-3508	BMXT-3511	BMXT-3514	BMXT-3518	BMXT-3523	NA	BMXT-3528
4.00	BMXT-4008	BMXT-4011	BMXT-4014	BMXT-4018	BMXT-4023	NA	BMXT-4028

confezionato singolarmente.

STERILITA':

ossido di etilene. Il dispositivo e' sterile se in confezione integra, non pirogenico, monouso. Non risterilizzare. Durata della sterilita' 9 mesi.

MARCHIO CE: CE n. 0482

Produttore

Biosensors International Pte Ltd.
31 Kaki Bukit Road 3
Techlink #07-01/02
Singapore
www.biosensors.com

Distributore di zona

Invatec Italia srl a Socio Unico
P.IVAIT 03598270175
Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175
Via Oriana Fallaci,38
25030 Castel Mella (BS)
e-mail: info@invatec-italia
Sito web: www.invatec-italia.it

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 99

BIOMATRIX™
STENT CORONARICO A ELUIZIONE DI FARMACO

BIOSENSORS INTERNATIONAL

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE:

Lo stent a eluizione di farmaco BioMatrix™ (BioMatrix™ DES) è un prodotto composto da due elementi chiave: lo stent (che contiene la molecola farmaceutica attiva Biolimus A9™ incorporata in un rivestimento abluminale di polimero biodegradabile) e il sistema di rilascio.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL DISPOSITIVO:

- Stent in acciaio inossidabile 316L per applicazioni coronariche espandibile tramite palloncino semicompliante a scambio rapido. Il rivestimento abluminale di polimero biodegradabile contiene Biolimus A9™.
- Il sistema di rilascio ha due markers radiopachi che, sotto fluoroscopia, indicano gli estremi dello stent per facilitarne il corretto posizionamento.
- In corrispondenza dell'estremità prossimale del sistema di rilascio è presente un connettore luer lock femmina. Questo connettore 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:

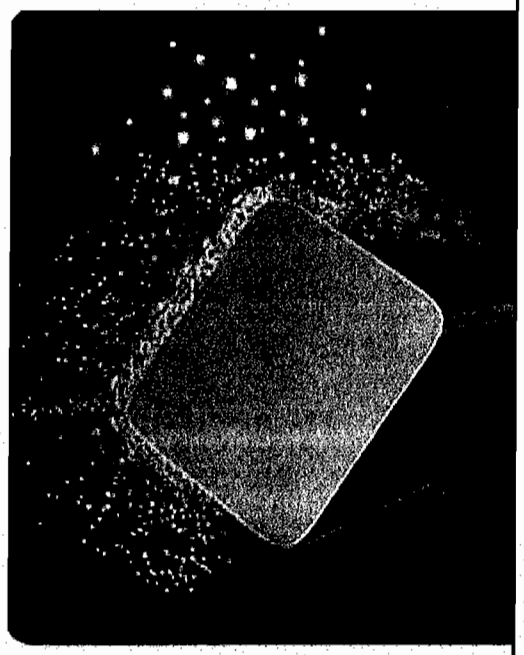
- Il Biolimus A9™ è un derivato semisintetico del Sirolimus con migliori proprietà farmacocinetiche
- Il Biolimus A9™ utilizzato nello stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix™ inibisce la proliferazione delle cellule muscolari lisce all'interno degli estremi dello stent.
- L'Acido Polilattico (PLA) controlla l'eluizione del farmaco e biodegrada contemporaneamente all'eluizione del farmaco

INDICAZIONI:

Lo stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix™ con rivestimento abluminale e polimero biodegradabile è indicato per incrementare il diametro del lume coronarico riducendo la ristenosi dello stent nel trattamento di lesioni de novo delle coronarie native. Diametro di riferimento compreso tra 2.25 e 4.00 mm. (Leggere le 'Istruzioni per l'uso' per maggiori dettagli).

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)	2,6 F/0,034"/0,86 mm
Profilo di entrata nella lesione	0,018"/0,46 mm
Materiale del palloncino	Pebax
Complianza del palloncino	Semi-compliante
Folding del palloncino	Tri-Fold
Angolatura delle spalle del palloncino	30 gradi
Markers radiopachi	2 bande marker in platino/iridio
Lunghezza marker palloncino	1 mm
Pressione nominale	6 atm (608 kPa)
Pressione di scoppio nominale (RBP)	16 atm (1621 kPa) 2,25-3,25 mm 14 atm (1418 kPa) 3,50-4,00 mm
Compatibilità catetere guida	6 F (D.I. min. 0,070")/1,78 mm
Compatibilità filo guida	0,014"/0,36 mm
Rivestimento idrofilico	Rivestimento W-II



PIATTAFORMA DELLO STENT:

Materiale stent	Acciaio inossidabile 316 L
Piattaforma stent	S-Stent™
Tipo di maglia	Anelli corrugati
Tipologia connettori	Quadrature Link™
Spessore maglia	0,0047"/0,12 mm
Lunghezza maglia	1,2 mm (modello a 6 corone) e 1,0 mm (modello a 9 corone)
Corone dello stent	6 corone (2,25 mm-3,25 mm); 9 corone (3,5 mm-4,00 mm)
Crossing profile (3,0 mm)	0,045"/1,14 mm
Flessibilità	Molto buona
Radiopacità	Buona*
Ferromagnetismo	Non ferromagnetico (sicuro per RMN)
Diametro della cella aperta modello a 6 corone	1,47 mm*
% di accorciamento	-0.70%*
Ritorno elastico	3.67%*
Forza radiale	> 1,50 bar*

* Schmidt W. et al., A comparison of the mechanical performance characteristics of seven drug-eluting stent systems; CCI 2009 73:350-360

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 99

BIOMATRIX™
STENT A ELUIZIONE DI FARMACO

BIOSENSORS INTERNATIONAL

SPECIFICHE TECNICHE

FARMACO:

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

POLIMERO:

PLA (Acido Polilattico)	Polimero biodegradabile

RIVESTIMENTO:

Tipologia rivestimento	PLA/BA9™
Spessore rivestimento	11 µm
Configurazione rivestimento	Abluminale

TABELLA DI COMPLIANZA:

	Diametro interno stent (mm)						
Pressione (atm)	**2,25**	**2,50**	**2,75**	**3,00**	**3,25**	**3,50**	**4,00**
4	2,19	2,44	2,69	2,94	3,19	3,44	3,94
5	2,22	2,47	2,72	2,97	3,22	3,47	3,97
6 Nominale	**2,25**	**2,50**	**2,75**	**3,00**	**3,25**	**3,50**	**4,00**
7	2,28	2,53	2,78	3,03	3,28	3,53	4,03
8	2,31	2,56	2,81	3,06	3,31	3,56	4,06
9	2,34	2,59	2,84	3,09	3,34	3,59	4,09
10	2,37	2,62	2,87	3,12	3,37	3,62	4,12
11	2,40	2,65	2,90	3,15	3,40	3,65	4,15
12	2,43	2,68	2,93	3,18	3,43	3,68	4,18
13	2,47	2,71	2,96	3,21	3,47	3,71	4,21
14	2,50	2,74	2,99	3,24	3,50	**3,74**	**4,24**
15	2,52	2,77	3,02	3,27	3,52		
16 Pressione di scoppio nominale (RBP)	**2,55**	**2,80**	**3,05**	**3,30**	**3,55**		

CODICI PER L'ORDINE:

	Lunghezza stent (mm)					
Diametro stent (mm)	**8**	**11**	**14**	**18**	**23 / 24**	**28**
2,25	BMXT-2208	BMXT-2211	BMXT-2214	BMXT-2218	BMXT-2224	BMXT-2228
2,50	BMXT-2508	BMXT-2511	BMXT-2514	BMXT-2518	BMXT-2524	BMXT-2528
2,75	BMXT-2708	BMXT-2711	BMXT-2714	BMXT-2718	BMXT-2724	BMXT-2728
3,00	BMXT-3008	BMXT-3011	BMXT-3014	BMXT-3018	BMXT-3024	BMXT-3028
3,25	BMXT-3208	BMXT-3211	BMXT-3214	BMXT-3218	BMXT-3224	BMXT-3228
3,50	BMXT-3508	BMXT-3511	BMXT-3514	BMXT-3518	BMXT-3523	BMXT-3528
4,00	BMXT-4008	BMXT-4011	BMXT-4014	BMXT-4018	BMXT-4023	BMXT-4028

Dispositivo di classe III, Regolamento 8; 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 in luogo fresco (tra 0°C and 25°C) e asciutto al riparo dai raggi solari

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 02

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

10711-000-IT - Rev.01

www.biosensors.com

Lotto 99

CERTIFICATE

Number: 2116857CE01

CE

CE MARKING OF CONFORMITY
MEDICAL DEVICES

Issued to:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland

For the product category:

Drug Eluting Stent System for Coronary Use

KEMA Quality grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2116857CN, initially dated July 15, 2008
Addendum, initially dated July 15, 2008

KEMA Quality hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, and that for the above mentioned product category the Conformity Assessment Procedure Annex II, section 3 for class III products, is executed by the Manufacturer in accordance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993. The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: July 15, 2011
Issued for the first time: July 15, 2008
Revised: December 4, 2008

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

KEMA Medical
KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 www.kemaquality.com Company registration 09085396

LOTTO 99

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2116857CE01

CE MARKING OF CONFORMITY
MEDICAL DEVICES

Drug Eluting Stent System for Coronary Use

Issued to:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland

This certificate covers the following product(s):

BioMatrix Drug Eluting Stent System
BioMatrix Flex Drug Eluting Stent System

BioMatrix:	BioMatrix Flex:
6 crown: **Diameter varies** between 2.25 to 3.25 mm. Length varies between 8 to 28 mm. 9 crown: Diameter 3,50 and 4,00 mm. Length varies between 8 to 28 mm (one size 23 mm instead of 24 mm for the Flex)	6 crown: Diameter varies between 2.25 to 3.00 mm. Length varies between 8 to 28 mm. 9 crown: Diameter 3,50 and 4,00 mm. Length varies between 8 to 28 mm.

Initial date: July 15, 2008
Revision date: January 18, 2010

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore

KEMA Medical
KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 www.kemaquality.com Company registration 09085396

Lotto 99

CERTIFICATE

Number: 2116857DE01

CE

EC DESIGN-EXAMINATION
MEDICAL DEVICES

Issued to:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland

For the product(s) / product category:

BioMatrix
Drug Eluting Stent System for Coronary Use

6 crown: **Diameter varies** between 2.25 to 3.25 mm. Length varies between 8 to 28 mm.

9 crown: Diameter 3,50 and 4,00 mm. Length varies between 8 to 28 mm

Documents, that form the basis of this certificate:
Certification Notice 2116857CN, initially dated July 15, 2008
CE Marking of Conformity 2116857CE01

KEMA Quality hereby certifies that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments, and that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, conforms to the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, in accordance with Annex II, section 4 of this Directive. The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: July 15, 2011
Issued for the first time: July 15, 2008
Revised: January 18, 2010

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

KEMA Medical
KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 www.kemaquality.com Company registration 09085396

Lotto 99

KEMA

CERTIFICATE

Number: 2128896

The management system of:

Biosensors International Group Ltd.

Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2003

Scope:
Design, manufacture, final inspection and distribution of :
- PTCA Catheters
- Cardiovascular stents
- Drug Eluting Stent Systems

Including purchase and resale of PTCA accessories

This certificate is valid for the subsidiaries as mentioned on the addendum with identification 2128896.

Certificate expiry date: October 1, 2012
Certified for the first time: October 1, 2009
Certificate effective date: October 1, 2009

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

MGMT.SYS.
RvAC 013

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 customer@kema.com www.kema.com Company registration 09085396

Experience you can trust.

ServiTech s.r.l.

Lotto 99

KEMA

Addendum

Belonging to certificate number: 2128896

Certificate number 2128896 is also valid for the following subsidiaries:

The management system of:

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland

Scope:
Design, manufacture, final inspection and distribution of Drug Eluting Stent Systems

The management system of:

Biosensors Interventional Technologies Pte, Ltd.

Block 10 Kaki Bukit Avenue 1 # 06-01/04
Kampong Ubi Industrial Estate,
SINGAPORE 417942

Scope:
Design, manufacture and sales of PTCA catheters and stent delivery systems. Assembly and distribution of disposable medical devices and accessories for cardiac surgery. Co-design, subcontracting of manufacture and sales of cardiovascular stents. Purchase and resale of PTCA accessories

Certificate effective date: October 1, 2009

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

MGMT.SYS.
RvAC 013

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 customer@kema.com www.kema.com Company registration 09085396

Experience you can trust.

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 99

Addendum

Belonging to certificate number: 2118896

Certificate number 2118896 is also valid for the following subsidiaries:

The management system of:

Biosensors B.V.
Weeresteinstraat 147
2182 GV Hillegom
The Netherlands

Scope:
Storage and warehousing of PTCA catheters, Cardiovascular stents and Drug Eluting Stent Systems

Certificate effective date: October 1, 2009

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

M. McCann
Certification Manager

MGMT.SYS.
RvAC 013

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 customer@kema.com www.kema.com Company registration 09085396

Experience you can trust.

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix™

Indice

CE 0344

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix™ (BioMatrix™) è un prodotto combinato costituito da due componenti chiave: lo stent (che comprende il principio farmaceutico attivo Biolimus A9™ incorporato in un rivestimento polimerico) ed il sistema di posizionamento.

1.1. Descrizione dei componenti del dispositivo

- Stent in acciaio inossidabile 316L intracoronarico espandibile su palloncino con rivestimento polimerico contenente Biolimus A9™ pre-montato su un sistema di posizionamento a palloncino ad alta pressione e semi-conforme a scambio rapido.
- Il sistema di posizionamento è provvisto di due marker radiopachi, che indicano fluoroscopicamente le estremità dello stent per facilitarne il corretto inserimento.
- In corrispondenza dell'estremità prossimale del sistema di posizionamento è presente un attacco per connettore luer lock femmina. Questo attacco si innesta nel lume di gonfiaggio del palloncino.
- Il filo guida consente l'inserimento della punta distale del catetere e la sua uscita a 23 ± 0.5 cm in posizione prossimale rispetto alla punta del sistema di posizionamento.

Tabella 1: Descrizione del dispositivo

Tipo di stent:	6-Crown	9-Crown
Diametri dello stent (mm):	2.25 – 3.25	3.5 – 4.0
Lunghezze dello stent (mm):	8, 11, 14, 18, 24, 28	8, 11, 14, 18, 23, 28
Materiale/rivestimento dello stent:	Stent in acciaio inossidabile 316L con primer Parilene C, un acido polilattico (PLA) biodegradabile e Biolimus A9™	
Lunghezza utile del catetere di applicazione:	142 cm	142 cm
Palloncino di posizionamento dello stent:	Pebax 72D	Pebax 72D
Pressione di gonfiaggio del palloncino:	Nominale : 6 atm / 608 kPa PRT*: 16 atm / 1621 kPa	Nominale : 6 atm / 608 kPa PRT*: 14 atm / 1418 kPa
* Pressione di scoppio nominale		

1.2. Descrizione dei componenti farmacologici

- Biolimus A9™ è un derivato semisintetico del sirolimus con ottime proprietà farmacocinetiche. Il Biolimus A9™, così come viene fornito sul BioMatrix™ DES, inibisce la proliferazione cellulare della muscolatura liscia in prossimità dello stent.
- Il parilene è utilizzato per migliorare l'adesione dello strato polimero/farmaco allo stent.
- L'acido polilattico (PLA) si combina al Biolimus A9™ in proporzione 50:50 (p/p) agendo da vettore per il farmaco e regolando il rilascio del farmaco dallo stent.

Tabella 2: Dosaggio nominale di Biolimus A9™

Codice prodotto	Diametro interno espanso nominale (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Dose nominale di BA9 (µg)
BMXT-2208	2.25	8	133
BMXT-2211	2.25	11	180
BMXT-2214	2.25	14	225
BMXT-2218	2.25	18	293
BMXT-2224	2.25	24	383
BMXT-2228	2.25	28	451
BMXT-2508	2.5	8	133
BMXT-2511	2.5	11	180
BMXT-2514	2.5	14	225
BMXT-2518	2.5	18	293
BMXT-2524	2.5	24	383
BMXT-2528	2.5	28	451
BMXT-2708	2.75	8	133
BMXT-2711	2.75	11	180
BMXT-2714	2.75	14	225
BMXT-2718	2.75	18	293
BMXT-2724	2.75	24	383
BMXT-2728	2.75	28	451
BMXT-3008	3.0	8	133
BMXT-3011	3.0	11	180
BMXT-3014	3.0	14	225
BMXT-3018	3.0	18	293
BMXT-3024	3.0	24	383
BMXT-3028	3.0	28	451
BMXT-3208	3.25	8	133
BMXT-3211	3.25	11	180
BMXT-3214	3.25	14	225
BMXT-3218	3.25	18	293
BMXT-3224	3.25	24	383
BMXT-3228	3.25	28	451
BMXT-3508	3.5	8	133
BMXT-3511	3.5	11	172
BMXT-3514	3.5	14	230
BMXT-3518	3.5	18	288
BMXT-3523	3.5	23	364
BMXT-3528	3.5	28	440
BMXT-4008	4.0	8	133
BMXT-4011	4.0	11	172
BMXT-4014	4.0	14	230
BMXT-4018	4.0	18	288
BMXT-4023	4.0	23	364
BMXT-4028	4.0	28	440

2. INDICAZIONI

Il BioMatrix™ DES è indicato per l'espansione del diametro del lume coronarico e la riduzione della ristenosi in-stent per il trattamento di lesioni de novo all'interno dell'arteria coronaria nativa con un diametro di riferimento compreso tra 2.25 e 4.0 mm.

3. CONTROINDICAZIONI

Il BioMatrix™ DES è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti per cui è controindicata una terapia antipiastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con lesione/i che impediscono il completo gonfiaggio di un palloncino per angioplastica.
- Pazienti con sensibilità nota al Biolimus A9™ o ai suoi derivati.
- Pazienti con allergia nota all'acciaio inossidabile.
- Pazienti con sensibilità nota ad agenti di contrasto impossibili da tenere sotto controllo a livello profilattico prima dell'impianto dello stent BioMatrix™.
- Uso diverso da quanto previsto (vale a dire diverso dalle indicazioni per l'uso approvate). Gli esiti sui pazienti possono essere diversi dai risultati osservati in sperimentazioni cliniche condotte a sostegno dell'approvazione alla vendita.

4. REGIME ANTIPIASTRINICO

L'adeguata somministrazione di un anticoagulante, di un antipiastrinico e di una terapia vasodilatatoria coronarica è fondamentale per la buona riuscita dell'impianto dello stent.
Un regime antipiastrinico di clopidogrel o di ticlopidina era stato somministrato pre-procedura e per almeno 3 mesi post-procedura durante le sperimentazioni cliniche col BioMatrix™ DES. L'uso di clopidogrel è richiesto per un minimo di 6 mesi e altamente raccomandato per 12 mesi in pazienti che non sono ad alto rischio di emorragia secondo l'ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention (Aggiornamento delle linee guida per gli interventi coronari percutanei).
La somministrazione di aspirina deve essere proseguita per un periodo indefinito al fine di ridurre il rischio di trombosi.

5. AVVERTENZE

È necessario eseguire un'attenta selezione dei pazienti in quanto l'uso di questo dispositivo implica dei rischi associati quali trombosi sub-acuta, complicanze vascolari e/o eventi emorragici. In fase post-procedurale, i pazienti devono quindi essere sottoposti ad una terapia antipiastrinica clinicamente adeguata (aspirina, clopidogrel o ticlopidina).
Solo i medici in possesso di un'adeguata preparazione possono procedere all'impianto dello stent.
L'impianto dello stent può essere eseguito solo in strutture ospedaliere attrezzate per eseguire tempestivamente trapianti di bypass coronarico di emergenza.
La successiva ristenosi può richiedere una nuova dilatazione del segmento arterioso che contiene lo stent. Al momento non è noto il risultato a lungo termine dovuto alla ripetuta dilatazione di stent endotelializzati.
Accertarsi che la confezione interna non sia danneggiata o aperta in quanto ciò potrebbe indicare una falla nella barriera sterile.
In caso di utilizzo di diverse combinazioni di stent, i materiali dello stent devono presentare una composizione simile onde evitare la corrosione tra metalli diversi.
Con questo prodotto non è stata testata alcuna tecnica di stenting diretto. Tale tecnica è pertanto sconsigliata.
L'occlusione dello stent può richiedere nuove dilatazioni della lesione target. Al momento non è ancora noto il risultato a lungo termine dovuto a ripetute dilatazioni della lesione target.

6. PRECAUZIONI

6.1. Interazioni farmacologiche

Quando si decide di applicare uno stent BioMatrix™ in un paziente che assume un farmaco che potrebbe interagire con il Biolimus A9™ o quando si decide di dare inizio ad una terapia con un farmaco simile in un paziente a cui è stato recentemente impiantato uno stent BioMatrix™ è necessario prendere in considerazione le possibili interazioni farmacologiche. Non è ancora stato determinato l'effetto delle interazioni farmacologiche del BioMatrix™ DES sulla sicurezza o sull'efficacia.
Non sono disponibili dati clinici specifici per l'interazione di Biolimus A9™ con altri farmaci. Tuttavia, farmaci come il Tacrolimus che possono agire attraverso le stesse proteine leganti (FKBP) possono interferire con l'efficacia del Biolimus A9™. Non sono ancora stati completati gli studi sull'interazione farmacologica. Biolimus A9™ viene metabolizzato dal CYP3A4. Forti inibitori del CYP3A4 (come il ketoconazol) possono causare una maggiore esposizione del Biolimus A9™ a livelli associati agli effetti sistemici, specialmente se s'impiantano

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

lotto 99

più stent. Se il paziente viene trattato contemporaneamente con una terapia sistemica immunosoppressiva si dovrebbe tenere conto dell'esposizione sistemica del Biolimus A9™.

La portata dell'esposizione del paziente al Biolimus A9™ dipende direttamente dalla lunghezza dello o degli stent BioMatrix™ impiantati.

6.2. Manipolazione dello stent - Precauzioni

Solo monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
Non utilizzare il prodotto una volta raggiunta o superata la data di scadenza.
Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. La sterilità e stabilità del BioMatrix™ DES non può essere garantita una volta aperto il sacchetto, e, di conseguenza, il dispositivo DEVE essere usato immediatamente. Dispositivi non utilizzati devono essere smaltiti o restituiti a Biosensors International e non devono essere conservati.
Non utilizzare se il rivestimento dello stent presenta segni di abrasione oltre quelli dovuti al normale inserimento e applicazione.
Non utilizzare se prima dell'impianto lo stent è stato esposto ad un'eccessiva frizione o al contatto con oggetti che non siano il catetere guida o la valvola emostatica aperta.
NON SFREGARE NÉ GRAFFIARE IL RIVESTIMENTO DELLO STENT.
Non rimuovere lo stent dal catetere di applicazione in quanto la sua rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o causarne l'embolizzazione. Lo stent BioMatrix™ è concepito come sistema.
Non utilizzare il sistema di posizionamento in combinazione con altri stent.
Prestare particolare attenzione a non maneggiare o a non spezzare in alcun modo lo stent sul palloncino.
Non "rullare" lo stent montato tra le dita poiché questo movimento può determinare un allentamento dello stent dal palloncino o una perdita di rivestimento di farmaco.
Utilizzare solo mezzi per il gonfiaggio del palloncino adeguati. Non gonfiare il palloncino utilizzando aria o altri mezzi gassosi, in quanto ciò potrebbe determinare un'espansione non uniforme e difficoltà nel posizionamento dello stent. Non utilizzare etiodolo né lipiodolo.
Non tentare di raddrizzare lo stelo prossimale (ipotubo) onde evitare la rottura del catetere in caso di piegatura accidentale.
Evitare il contatto dello stent con liquidi prima dell'impianto. Il contatto con liquidi prima dell'impianto può causare un prematuro rilascio del farmaco.
IN CASO DI MONTAGGIO NON RIUSCITO DELLO STENT, RICONSEGNARE LO STENT E IL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO A BIOSENSORS INTERNATIONAL.

6.3. Posizionamento dello stent - Precauzioni

Non preparare, applicare pressione negativa o pre-gonfiare il sistema di posizionamento prima dell'inserimento dello stent salvo istruzioni contrarie. Adottare una tecnica di sgonfiaggio del palloncino come descritto al punto 9.3. Preparazione del sistema di posizionamento.
Il diametro dello stent indicato sull'etichetta si riferisce al diametro interno dello stent espanso.
L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso in posizione distale e/o prossimale rispetto allo stent e può determinare una chiusura acuta del vaso con conseguente necessità di reintervento (CABG, ulteriore dilatazione, inserimento di altri stent o altro).
Quando si trattano lesioni multiple, è necessario procedere prima allo stenting delle lesioni distali e poi allo stenting di quelle prossimali. La procedura di stenting seguendo l'ordine indicato evita la necessità di attraversare lo stent prossimale per applicare quello distale e riduce la possibilità di distacco dello stent prossimale.
Utilizzo di stent multipli: Il grado di esposizione del paziente al farmaco e al polimero è direttamente proporzionale al numero di stent impiantati. L'utilizzo di più di uno stent BioMatrix™ non è stato precedentemente valutato clinicamente. L'utilizzo di stent BioMatrix™ multipli esporrà il paziente ad una maggiore quantità di farmaci e del polimero di quella evidenziata dalle esperienze degli studi clinici condotti.
Non espandere lo stent in caso di inadeguato posizionamento all'interno del vaso (ved. punto 6.4. Rimozione dello stent / del sistema - Precauzioni).
L'impianto di uno stent può compromettere la pervietà di diramazioni laterali.
Non superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta del prodotto. L'uso di pressioni superiori a quelle specificate sull'etichetta del prodotto può causare la rottura del palloncino con possibili danni e dissezione dell'intima.
Non tentare di ritrarre uno stent non espanso attraverso il catetere guida onde evitare un distacco dello stent dal palloncino. Procedere alla rimozione come un'unica unità secondo quanto descritto al punto 6.4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni.
Metodi di ritiro dello stent (uso di ulteriori fili guida, anse metalliche e/o pinze) possono traumatizzare ulteriormente le coronarie e/o l'area di accesso vascolare.
Le complicanze possono includere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.

6.4. Rimozione dello stent / del sistema - Precauzioni

Qualora si riscontrasse un'insolita resistenza in un qualsiasi momento durante l'accesso ad una lesione o la rimozione del sistema di posizionamento dello stent prima dell'impianto dello stent, rimuovere l'intero sistema come un'unica unità.
Al momento della rimozione del sistema di posizionamento dello stent come un'unica unità:

- Non tentare di ritrarre uno stent non espanso all'interno del catetere guida mentre è fissato alle arterie coronarie.
- Potrebbe verificarsi il distacco o il danneggiamento dello stent. Fare avanzare il filo guida nell'arteria coronaria il più distalmente possibile e in sicurezza.
- Posizionare il marcatore del palloncino prossimale in posizione distale rispetto alla punta del catetere guida.
  NOTA: qualora fosse necessario mantenere la posizione del filo guida, occorrerà ridurlo alla lunghezza di un filo di scambio o inserire un secondo filo guida.
- Stringere la valvola emostatica girevole per fissare il sistema di posizionamento al catetere guida. Rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento dello stent come un'unica unità.

Non tentare di tirare il catetere guida e il sistema di posizionamento attraverso la guaina femorale. Quando la punta distale del catetere guida raggiunge l'estremità distale della guaina femorale, rimuovere la guaina, il catetere guida e il sistema di posizionamento come un'unica unità e sostituire la guaina secondo il protocollo ospedaliero.
Qualora si riscontrasse **una qualsiasi resistenza in un qualsiasi** momento durante l'accesso ad una lesione o la rimozione del sistema di posizionamento dello stent in fase post-impianto dello stent, **rimuovere l'intero sistema come un'unica unità.**
La mancata osservanza di queste indicazioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di posizionamento dello stent può causare un distacco dello stent o danneggiare lo stent e/o i componenti del sistema di applicazione.
NOTA: qualora fosse necessario mantenere la posizione del filo guida, occorrerà ridurlo alla lunghezza di un filo di scambio o inserire un secondo filo guida.

6.5. Post-impianto - Precauzioni

Prestare la massima attenzione quando si incrocia uno stent appena impiantato con un filo guida coronarico, un catetere IVUS, un palloncino o un altro sistema di posizionamento onde evitare di danneggiare la struttura dello stent.

6.6. Imaging in risonanza magnetica (MRI)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent BioMatrix™ DES non presenta rischi in ambienti MR specifici. Un paziente a cui è stato impiantato uno stent BioMatrix™ può essere tranquillamente sottoposto a scansione subito dopo l'impianto dello stent a condizione che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo di 720 Gauss/cm o meno
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di un sistema MR pari a 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, lo stent BioMatrix™ DES ha determinato un aumento della temperatura pari o inferiore a 0.5 C ad un tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo di un sistema MR pari a 3 W/kg per 15 minuti di scansione MR in un sistema MR di 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Non sono stati stabiliti gli effetti derivanti dall'esecuzione di procedure MRI con livelli maggiori di energia RF sullo stent BioMatrix™.
Non è noto l'effetto del riscaldamento in ambienti MRI su stent sovrapposti.
La qualità dell'immagine MR potrebbe risultare compromessa qualora l'area di interesse venisse a trovarsi nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent BioMatrix™ DES.

7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima dell'uso di uno stent BioMatrix™ occorre valutare i rischi e i benefici degli stent a eluizione di farmaco per ogni singolo paziente. È responsabilità dei medici valutare prima della procedura l'idoneità del paziente all'impianto di uno stent.

8. USO IN PARTICOLARI POPOLAZIONI

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia dello stent BioMatrix™ DES. Valutare attentamente l'adeguatezza di una procedura di stenting nei seguenti casi:

- Gravidanza: non vi sono dati disponibili in merito all'uso dello stent BioMatrix™ su donne in gravidanza.
- Allattamento: non sono stati valutati gli effetti del Biolimus A9™ durante l'allattamento.
- Uso pediatrico: non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia dello stent BioMatrix™

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia dello stent dopo un anno di utilizzo o in caso di utilizzo di dispositivi meccanici per aterectomia (cateteri per aterectomia direzionale, cateteri per aterectomia rotativa) o cateteri per angioplastica laser per il trattamento di stenosi in-stent.

9. MANUALE DELL'OPERATORE

9.1. Ispezione prima dell'uso

1. Ispezionare la confezione del sistema di posizionamento dello stent alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento alla barriera sterile.
2. Rimuovere con cautela il sistema dalla confezione e ispezionare il catetere di applicazione alla ricerca di eventuali parti piegate, attorcigliate o altri segni di danneggiamento.
3. Rimuovere con cautela la protezione dello stent che ricopre lo stent/palloncino. La sonda pre-fissata si rimuove automaticamente.
4. Ispezionare lo stent verificando che non sia danneggiato o staccato dalla sua posizione originale sul palloncino. Verificare che lo stent sia posizionato tra i marcatori prossimali e distali del palloncino.
5. Prendere nota della posizione dello stent rispetto alle bande dei marcatori prossimali e distali da utilizzare come riferimento in fluoroscopia.

Non utilizzare il prodotto in presenza di difetti evidenti.

9.2. Materiali occorrenti

1	Catetere guida con diametro interno minimo di 0.17 mm
1	Catetere a palloncino pre-dilatazione
1	Siringa da 10-20 ml
1000 IU	Eparina per 500 ml di normale soluzione salina (HepNS)
1	Filo guida di 0.35 mm > 175 cm
1	Valvola emostatica girevole
N/A	Mezzo di contrasto diluito 1 : 1 con normale soluzione salina
1	Dispositivo di gonfiaggio
1	Rubinetto a tre vie

9.3. Preparazione del sistema di posizionamento

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa con mezzo di contrasto diluito.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa al rubinetto a tre vie; collegarlo all'attacco della porta di gonfiaggio del palloncino.
   ATTENZIONE: NON applicare a questo punto pressione negativa o positiva al palloncino.
3. Aprire il rubinetto del sistema di posizionamento dello stent.
4. Lasciarlo in posizione neutrale.

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

9.4. Procedura di posizionamento dello stent

1. Preparare il sito di accesso vascolare conformemente alla prassi PTCA standard.
2. Pre-dilatare la lesione con un palloncino avente un diametro inferiore di 0.5 mm rispetto allo stent e una lunghezza pari o inferiore alla lunghezza della lesione target. La lunghezza del palloncino di pre-dilatazione deve essere inferiore alla lunghezza dello stent che verrà impiantato.
3. Subito prima del retrocaricamento del catetere di applicazione dello stent sul filo guida, irrigare il lume del filo guida con HepNS, secondo il protocollo ospedaliero. Evitare il contatto con lo stent.
   NOTA: il contatto dello stent con il liquido può innescare il rilascio del farmaco. Il tempo di contatto tra lo stent e il liquido deve essere limitato ai momenti immediatamente precedenti il caricamento del catetere di applicazione sul filo guida. Al momento dell'irrigazione del catetere di applicazione, prestare attenzione a non danneggiare lo stent.
4. Retrocaricare il sistema di posizionamento dello stent sulla porzione prossimale del filo guida mantenendo al contempo la posizione del filo guida nella lesione target.
5. Aprire al massimo la valvola emostatica girevole sull'attacco del catetere guida e chiudere quando lo stent è stato fatto avanzare con sicurezza all'interno del catetere guida.
6. Fare avanzare il sistema di posizionamento dello stent sul filo guida in direzione della lesione target sotto guida fluoroscopica. Utilizzare gli indicatori radiopachi del palloncino per posizionare lo stent nella lesione. Eseguire un'angiografia per verificare la posizione dello stent.

NOTA: nel caso in cui si riscontri resistenza, NON FORZARE IL PASSAGGIO. La resistenza può essere indice di un problema e può provocare danni al vaso o allo stent o il distacco dello stent qualora questo venga forzato. Rimuovere il sistema di posizionamento dello stent e il catetere guida come un'unica unità (ved. punto 6,4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni).

9.5. Procedura di impianto

1. Prima del posizionamento, ricontrollare la corretta posizione dello stent in relazione alla lesione target mediante i marcatori del palloncino.
2. Verificare che il rubinetto a tre vie del sistema di posizionamento dello stent sia aperto verso il dispositivo di gonfiaggio e applicare una pressione negativa per eliminare tutta l'aria dal palloncino.
3. Chiudere il rubinetto a tre vie del catetere di applicazione dello stent verso la porta del palloncino ed eliminare tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio. Aprire la porta laterale del rubinetto a tre vie verso il sistema di posizionamento.
4. Sotto visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il palloncino ad almeno 6 atm in modo da fissare in sede lo stent, ma non superare la pressione di scoppio nominale (RBP) specificata. Un'espansione ottimale implica che lo stent sia perfettamente a contatto con la parete dell'arteria e che il diametro interno dello stent corrisponda alle dimensioni del diametro del vaso di riferimento. ACCERTARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO.
5. Sgonfiare il palloncino creando un vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di muovere il sistema.
6. Verificare l'adeguata espansione dello stent mediante iniezione angiografica attraverso il catetere guida.
7. Se per coprire la lesione e l'area di trattamento mediante palloncino sono necessari più stent BioMatrix™, sovrapporre adeguatamente gli stent (almeno 2 mm) onde evitare possibili stenosi nella breccia.

9.6. Procedura di rimozione

1. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Aprire completamente la valvola emostatica girevole.
3. Mantenendo in posizione il filo guida e applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, estrarre il sistema di posizionamento.
4. Serrare la valvola emostatica girevole.
5. Ripetere l'esame angiografico per esaminare l'area di applicazione dello stent.

9.7. Ulteriore dilatazione dei segmenti dello stent

1. Qualora non si sia ottenuta un'adeguata espansione, fare avanzare nuovamente il sistema di posizionamento dello stent oppure scegliere un altro catetere a palloncino del giusto diametro in modo da ottenere un'adeguata apposizione dello stent alla parete del vaso.
   NOTA: procedere alla post-dilatazione all'interno del segmento con stent. NON dilatare oltre i bordi dello stent.
2. Verificare la posizione dello stent e i risultati angiografici. Ripetere le operazioni di gonfiaggio fino al raggiungimento di un'applicazione ottimale dello stent. Il diametro finale dello stent deve corrispondere a quello del vaso di riferimento.

10. POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi associati all'uso di uno stent nelle arterie coronarie native comprendono, ma non sono limitati ad essi:

- Chiusura improvvisa dello stent oppure mancata espansione dello stent.
- Chiusura o spasmo improvvisi del vaso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica, al mezzo di contrasto o a materiali dello stent e/o del sistema di posizionamento
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa
- Aritmie, comprese fibrillazione e tachicardia ventricolare
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Decesso
- Dissezione, perforazione o rottura dell'arteria
- Embolia, distale (embolia gassosa, tissutale o tromboembolia)
- Trapianto di bypass coronarico di emergenza (CABG) in seguito a danno allo stent o lesione del vaso
- Febbre
- Ematoma in corrispondenza del sito di inserimento
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione e/o dolore in corrispondenza del sito di inserimento
- Trombosi tardiva da stent/ trombosi/occlusione dello stent
- Perforazione o rottura dell'arteria
- Ischemia periferica o lesione nervosa periferica
- Ictus o attacco ischemico transitorio
- Insufficienza renale
- Ristenosi del segmento con stent
- Migrazione o embolizzazione dello stent
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina instabile

Eventi avversi che possono essere associati al rivestimento farmacologico Biolimus A9™:

NOTA: la somministrazione di Biolimus A9™ è limitata all'applicazione di stent intracoronarico. Gli eventi indesiderati derivanti dall'utilizzo di questo farmaco non sono ancora stati completamente caratterizzati e potrebbero avere ulteriori complicanze/effetti collaterali associati all'uso di Biolimus A9™ a dosi significativamente superiori di quelle somministrate mediante lo stent BioMatrix™ DES. Tali eventi comprendono:

- Nausea
- Linfoadenopatia
- Ulcere del cavo orale
- Senso di pesantezza al torace
- Vertigini

11. CONDIZIONI DI FORNITURA

STERILE, APIROGENO. Questo dispositivo è stato sterilizzato con un fascio elettronico.
CONTENUTO: un sistema di stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix™ di Biosensors.
STOCCAGGIO: conservare in un luogo fresco (temperatura da 0 a 25 °C), buio e asciutto. Una temperatura di stoccaggio inferiore a 0 °C e superiore a 25 °C determina una ridotta vita utile del prodotto.
SMALTIMENTO: smaltire il dispositivo conformemente alle normative locali.

12. SIMBOLI UTILIZZATI PER L'ETICHETTATURA

Simbolo del numero di catalogo:	REF
Simbolo del codice lotto:	LOT
Simbolo di "Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso":	
Simbolo di "Non riutilizzare":	
Simbolo di "Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione":	STERILE R
Simbolo di "Da utilizzarsi entro (anno - mese - giorno)":	2004-11-20
Simbolo dei limiti di temperatura:	25°c 0°c
Simbolo del diametro esterno massimo del filo guida:	
Simbolo del diametro interno minimo del catetere guida:	
Simbolo della pressione nominale:	NP
Simbolo della pressione di scoppio nominale:	RPB
Simbolo di "Mantenere asciutto":	
Simbolo di "Non usare se la confezione è danneggiata":	

13. GARANZIA

Biosensors International (BSI) garantisce che per la realizzazione e la produzione di questo prodotto è stata prestata ragionevole attenzione. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente dichiarata, sia essa specifica o tacita, ai sensi di legge o altro, compresa, ma non limitata ad essa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo. BSI non si assume, né autorizza altri ad assumere alcuna ulteriore responsabilità o obbligo in relazione al presente dispositivo.

***** Produttore :**
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH-1110 Morges
Svizzera
Tel: +41 (0) 21 804 8000
Fax: +41 (0) 21 804 8001
www.biosensors.com

Vendite e servizio clienti:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH-1110 Morges
Svizzera
Tel: +41 (0) 21 804 8000
Fax: +41 (0) 21 804 8001
www.biosensors.com

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1
#06-01 / 04
Kampong Ubi Industrial Estate
Singapore 417818
Tel: +65 6213 5725
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Dichirazione BioMatrix™

A chi di compentenza

Con la presente si dichiara che i dispositivi medici fabbricati dalla ditta Biosensors International sono certificati e immessi in commercio con i requisiti essenziali della direttiva europea MDD/93/42, recepita in Italia dal D. lgs. 46/97.
L'autorizzazione alla vendita rilasciata da un Ente Notificato nell'ambito dell'Unione Europea implica che i suddetti dispositivi vengano sottoposti a test di biocompatibilità in conformità allo standard armonizzato europeo EN ISO 10993, opportunamente etichettati e corredati dalle necessarie istruzioni per l'uso, atte a garantirne un utilizzo sicuro e appropriato.
I dispositivi medici non necessitano della scheda di sicurezza tossicologica richiesta dalla direttiva 2001/58/CE.
Si evidenzia che tale direttiva si riferisce a "sostanze e preparati pericolosi" immessi in commercio, categoria a cui non appartengono i nostri dispositivi.

Morges, 1 Marzo 2010

Fabienne Detraz
Regulatory Affairs Associate
Biosensors Europe SA

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Dichiarazione BioMatrix™

A chi di competenza:

Con la presente si dichiara che BioMatrix™ viene sterilizzato con il sistema per irradiazione a fascio di elettroni e che questa metodologia è convalidata in accordo con i requisiti degli Standard di Armonizzazione EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei Dispositivi medici per irradiazione – requisiti per lo sviluppo, la validazione e il normale controllo del procedimento di sterilizzazione per i dispositivi medici e EN ISO 11137-2:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Radiazione: Definizione della dose di sterilizzazione.

Morges, 1 Marzo 2010

Fabienne Détraz
Regulatory Affairs Associate
Biosensors Europe SA

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Dichiarazione BioMatrix™

A chi di competenza:

Con la presente si dichiara che lo Stent a rilascio di farmaco BioMatrix™, soddisfa tutti i requisiti della Direttiva Medica 93/42/ECC, in accordo alle procedure di accertamento di conformità MDD, Allegato II.3 Marchio CE di Conformità 2116857CE01 rilasciato il 15 luglio 2008 e MDD Allegato II.4 Esame del progetto CE 2116857DE01 rilasciato il 15 luglio 2008 da KEMA Quality B.V., Utrechtsweg 310, 6812 AR Arnhem, The Netherlands, Numero di Identificazione dell'Ente Certificatore CE 0344.

Questo prodotto è classificato nella Classe III dei Dispositivi Medici in base all' Allegato IX, Clausole 8 e 13 e alla Direttiva Medica 93/42/EEC

Morges, 1 Marzo 2010

Fabienne Détraz
Regulatory Affairs Associate
Biosensors Europe SA

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Dichiarazione

A chi di competenza:

Con la presente si dichiara che il produttore legale dello Stent a rilascio di farmaco BioMatrix™, conforme ai requisiti della Direttiva Medica 93/42/EEC, è Biosensors Europe SA, sito in Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Svizzera.

Lo stabilimento di produzione è Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd, sito in Blk 10, Kaki Bukit Av. 1, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, Singapore 417942.

Morges, 1 Marzo 2010

Fabienne Détraz
Regulatory Affairs Associate
Biosensors Europe SA

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Dichirazione BioMatrix™

A chi di compentenza

Con la presente si dichiara che lo stent a eluizione di farmaco di tipo Biolimus A9® denominato Biomatrix™ è conforme alle direttive 93/42/MDD (Direttiva dispositivi medici) ,inclusa 2003/32/EC e che il prodotto è privo di lattice.

Morges, 1 Marzo 2010

Fabienne Détraz
Regulatory Affairs Associate
Biosensors Europe SA

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Dichiarazione BioMatrix™

A chi di competenza:

Con la presente si dichiara che BioMatrix™ è registrato in Italia con il codice CND P0704020103 STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) e con il numero di repertorio 16058/R

Morges, 1 Marzo 2010

Fabienne Détraz
Regulatory Affairs Associate
Biosensors Europe SA

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Noi,

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland

dichiariamo sotto la nostra responsabilità che

l'apparecchio medico Stent drug-eluting BioMatrix per uso coronario

Numero di catalogo: vedere appendice 1

soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva medica 93/42/CEE Appendice II, sezione 4 e Appendice II, sezione 3.

Classificazione: Classe III basata su Appendice IX, Regole 8 e 13 della direttiva medica 93/42/CEE

Standard applicati:

EN ISO 14971:2007	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi nei dispositivi medici
EN ISO 11137-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici mediante irraggiamento – requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.
EN ISO 11137-2:2006	Sterilizzazione dei prodotti per la salute – Radiazione: Stabilire la dose di sterilizzazione.
EN ISO 14299: 2004	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari – Requisiti specifici per stent arteriosi
EN 980: 2008	Simboli grafici per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041:1998	Informazioni fornite dal produttore con i dispositivi medici
EN ISO 10993-1:2003*	Valutazione biologica del dispositivo medico

*e tutte le parti applicabili

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Lotto 99

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

Nome, indirizzo del corpo notificato	KEMA Quality B.V. Utrechtsweg 310 6812 AR Arnhem The Netherlands
Numero di identificazione CE corpo notificato	0344
Procedure di valutazione della conformità	MDD, Appendice II.3 marchio CE del certificate di conformità 2116857CE01 emesso il 15 luglio 2008. MDD, Appendice II.4 certificato di esame CE del progetto 2116857DE01 emesso il 15 luglio 2008
Numero di lotto	W09040158
Data di rilascio del lotto	1 maggio 2009

Firma :	Biosensors Europe SA	Data: 1 Marzo 2010
Nome:	Fabienne Détraz	Signature:
Titolo:	Regulatory Affairs Associate	

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

ALLEGATO I

Nome prodotto	Num. modello
BioMatrix	BMXT-2208
BioMatrix	BMXT-2211
BioMatrix	BMXT-2214
BioMatrix	BMXT-2218
BioMatrix	BMXT-2224
BioMatrix	BMXT-2228
BioMatrix	BMXT-2508
BioMatrix	BMXT-2511
BioMatrix	BMXT-2514
BioMatrix	BMXT-2518
BioMatrix	BMXT-2524
BioMatrix	BMXT-2528
BioMatrix	BMXT-2708
BioMatrix	BMXT-2711
BioMatrix	BMXT-2714
BioMatrix	BMXT-2718
BioMatrix	BMXT-2724
BioMatrix	BMXT-2728
BioMatrix	BMXT-3008
BioMatrix	BMXT-3011
BioMatrix	BMXT-3014
BioMatrix	BMXT-3018
BioMatrix	BMXT-3024
BioMatrix	BMXT-3028
BioMatrix	BMXT-3208
BioMatrix	BMXT-3211
BioMatrix	BMXT-3214
BioMatrix	BMXT-3218
BioMatrix	BMXT-3224
BioMatrix	BMXT-3228
BioMatrix	BMXT-3508
BioMatrix	BMXT-3511
BioMatrix	BMXT-3514
BioMatrix	BMXT-3518
BioMatrix	BMXT-3523
BioMatrix	BMXT-3528
BioMatrix	BMXT-4008
BioMatrix	BMXT-4011
BioMatrix	BMXT-4014
BioMatrix	BMXT-4018
BioMatrix	BMXT-4023
BioMatrix	BMXT-4028

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH – 1110 MORGES
SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

Lotto 99

BioMatrix

Nome prodotto	Codice	Diametro mm	Lunghezza mm
BioMatrix	BMXT-2208	2.25	08
BioMatrix	BMXT-2211	2.25	11
BioMatrix	BMXT-2214	2.25	14
BioMatrix	BMXT-2218	2.25	18
BioMatrix	BMXT-2224	2.25	24
BioMatrix	BMXT-2228	2.25	28
BioMatrix	BMXT-2508	2.50	08
BioMatrix	BMXT-2511	2.50	11
BioMatrix	BMXT-2514	2.50	14
BioMatrix	BMXT-2518	2.50	18
BioMatrix	BMXT-2524	2.50	24
BioMatrix	BMXT-2528	2.50	28
BioMatrix	BMXT-2708	2.75	08
BioMatrix	BMXT-2711	2.75	11
BioMatrix	BMXT-2714	2.75	14
BioMatrix	BMXT-2718	2.75	18
BioMatrix	BMXT-2724	2.75	24
BioMatrix	BMXT-2728	2.75	28
BioMatrix	BMXT-3008	3.00	08
BioMatrix	BMXT-3011	3.00	11
BioMatrix	BMXT-3014	3.00	14
BioMatrix	BMXT-3018	3.00	18
BioMatrix	BMXT-3024	3.00	24
BioMatrix	BMXT-3028	3.00	28
BioMatrix	BMXT-3208	3.25	08
BioMatrix	BMXT-3211	3.25	11
BioMatrix	BMXT-3214	3.25	14
BioMatrix	BMXT-3218	3.25	18
BioMatrix	BMXT-3224	3.25	24
BioMatrix	BMXT-3228	3.25	28
BioMatrix	BMXT-3508	3.50	08
BioMatrix	BMXT-3511	3.50	11
BioMatrix	BMXT-3514	3.50	14
BioMatrix	BMXT-3518	3.50	18
BioMatrix	BMXT-3523	3.50	23
BioMatrix	BMXT-3528	3.50	28
BioMatrix	BMXT-4008	4.00	08
BioMatrix	BMXT-4011	4.00	11
BioMatrix	BMXT-4014	4.00	14
BioMatrix	BMXT-4018	4.00	18
BioMatrix	BMXT-4023	4.00	23
BioMatrix	BMXT-4028	4.00	28

ServiTech s.r.l.
L'Am...

LOTO 99

Interventi cardiovascolari e di cateterizzazione 62:439-444 (2004)

Risultati angiografici e clinici acuti e di lungo termine in seguito ad impianto di S-Stent: trial di efficacia e sicurezza multicentrico S-Stent

Charles Chan, [1*] Yean-Leng Lim, [1] PhD, Teguh Santoso, [2] MD, Damras Tresukosol, MD, Yean-Teng Lim, [4] Shinjo Sonoda, [5] MD e Peter Fitzgerald [5] MD

Lo scopo di questo studio è dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'S-Stent nel trattamento di lesioni coronariche de novo con i tradizionali interventi di angioplastica coronarica percutanea tramite palloncino. Tra gennaio 2000 e giugno 2001 in quattro centri di studio sono stati arruolati in modo prospettico 120 pazienti. Questi pazienti sono stati trattati con stenting coronarico su un totale di 137 lesioni. Il successo procedurale è stato del 100% delle 137 lesioni trattate con un conseguente successo clinico del 99,8%. La mortalità intraospedaliera è stata dello 0,8%; si è verificato infarto del miocardio nello 0,8% dei casi e trombosi dello stent nello 0,8% dei casi. In seguito all'impianto dello stent il diametro minimo del lume è aumentato passando da 0,92 ± 0,43 a 2,74 ± 0,36 (P < 0,0001) mentre il diametro della stenosi si è ridotto passando da 68,0 ± 16,2 a 4,5 ± 12,0 (P < 0,0001). Dopo un follow-up di 6 mesi il diametro della stenosi era di 33,5 ± 21,3 mentre la percentuale di ristenosi angiografica era del 16,5%. La rivascolarizzazione della lesione target è stata necessaria in 12 pazienti (10,1%). Per concludere riteniamo che l'uso di S-Stent per interventi coronarici ha fatto registrare un elevato successo procedurale e una ridotta ristenosi angiografica a 6 mesi dall'impianto. *Catheter Cardiovasc. Interv. 2004; 62:439-444.*

Parole chiave: S-Stent Biosensors; risultato clinico; ristenosi

INTRODUZIONE

Lo stenting coronarico si è rivelato un trattamento efficace delle stenosi coronariche e per il ripristino del flusso coronarico in seguito dissezione coronarica e occlusione improvvisa del vaso [1,2]. Trial clinici randomizzati condotti tra popolazione di pazienti accuratamente selezionati hanno messo in evidenza un calo nella percentuale di ristenosi in caso di impianto di uno stent in seguito ad angioplastica rispetto alla sola angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) per il trattamento di lesioni coronariche native de novo [3 - 5]. Dai risultati di questi trial emerge inoltre un calo nei principali eventi clinici avversi tra cui la necessità di una rivascolarizzazione della lesione target con l'uso di stent rispetto alla PTCA. L'attuale impiego di stent non è limitato al sottogruppo di pazienti inseriti nei trial clinici iniziali ma anche nelle sempre più complesse lesioni coronariche.

L'introduzione di stent dal design più nuovo e più versatile ha consentito agli interventisti di trattare una gamma più ampia di lesioni coronariche. Esistono molti stent disponibili oggi sul mercato in grado di offrire una maggiore flessibilità, profili più piccoli e una maggiore forza radiale rispetto agli stent di precedenti generazioni [6 - 13]. Un nuovo stent in acciaio inossidabile, l'S-Stent, sviluppato da Biosensors International (Newport Beach, CA) vanta un nuovo design innovativo che garantisce la massima flessibilità in termini di rintracciabilità ed elevata resistenza.

L'obiettivo principale di questo studio è stabilire la sicurezza dell'S-Stent in relazione agli eventi clinici avversi maggiori (MACE) a distanza di 30 giorni dal buon esito dell'impianto

nelle arterie coronariche native. L'endpoint secondario è la ristenosi angiografica definita come superiore ad una stenosi di diametro 50% all'interno di una lesione target in occasione di un esame di follow-up 6 mesi dopo la procedura target. I MACE verranno valutati anche 6 mesi dopo l'impianto dello stent.

[1] Department of Cardiology, National Heart Center, Singapore
[2] Medistra Hospital, Jakarta, Indonesia
[3] Siriraj Hospital, Bangkok, Thailand
[4] National University Hospital, Singapore
[5] Stanford Medical Center, Palo Alto, California

Sponsor: Bionsensors International

* Corrispondenza a:

Ricevuto in data 18 agosto 2003; Revisione accettata in data 22 febbraio 2004

Pubblicato on-line su Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com)

Ricerca clinica

EuroIntervention – Volume 1 – Maggio 2005 – pagina da 53 a 57

Risultati a sei mesi di uno studio randomizzato finalizzato alla valutazione della sicurezza e dell'efficacia di uno stent a eluizione di Biolimus A9™ con rivestimento in polimero biodegradabile

Eberhard Grube, MD[1], Karl Hauptman[3], MD; Lutz Buellesfeld, MD[1]; Victor Lim, MD[1]; Alex Abizaid, MD, PhD[2]

1. Heart Center Siegburg, Germania, 2. Istituto Dante Pazzanese di Cardiologia San Paolo, Brasile, 3. Brüderkrankenhaus Trier, Germania

PAROLE CHIAVE
Biolimus A9
Arterie coronarie
Stent a eluizione di farmaco
Ristenosi
Derivato del Sirolimus

Abstract

Obiettivi: la sperimentazione STEALTH (STent Eluting A9 BioLimus Trial in Humans – Sperimentazione sugli umani di uno stent a eluizione di Biolimus A9) è stato il primo studio pilota a valutare la sicurezza e l'efficacia dello stent BioMATRIX™ a eluizione di Biolimus A9™ con rivestimento in polimero bioassorbibile rispetto ad uno stent di controllo metallico (S-Stent™).

Metodi: Centoventi pazienti sono stati arruolati in uno studio clinico prospettico multicentrico, a doppio cieco, randomizzato 2:1. I pazienti con singole lesioni coronariche de novo sono stati trattati con uno stent a eluizione di Biolimus (n = 80 pazienti con 82 lesioni) o con uno stent di controllo metallico (n = 40 pazienti con 40 lesioni). L'endpoint primario dello studio è stato la late lumen loss della lesione dopo un follow-up di 6 mesi.

Risultati: la late loss della lesione a sei mesi è risultata significativamente ridotta nel gruppo trattato con lo stent a eluizione di Biolimus (0,14 ± 0,45 mm) rispetto al gruppo trattato con il solo stent di controllo (0,40 ± 0,41 mm) (n = 0,004). La in-stent late loss è stata dello 0,026 ± 0,43 mm nel gruppo trattato con lo stent a eluizione di Biolimus rispetto allo 0,74 ± 0,45 del controllo (p<0,001). L'endopoint secondario dello studio dell'event-free survival a 6 mesi è stato simile in entrambi i gruppi (96,3% nel gruppo del Biolimus rispetto al 97,5 del controllo; p = 0,72). Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nella rivascolarizzazione delle lesioni target a causa di basse percentuali di ristenosi binaria in entrambi i gruppi (3,9% nel gruppo del Biolimus rispetto al 7,7% nel controllo, p = ns).

Conclusioni: in questa sperimentazione di fattibilità pilota lo stent a eluizione di Biolimus A9™ con rivestimento in polimero bioassorbibile ha dimostrato un'efficacia superiore nella

riduzione a 6 mesi della late loss dello stent e della lesione nonché nella riduzione del diametro percentuale della stenosi rivelando quindi una sicurezza clinica simile a quella degli stent di controllo metallici.

ServiTech s.r.l.

Corrispondenza a: Eberhard Grube MD – Heart Center Siegburg – Ringstr. 49 – 53721 Siegburg – Germania
Telefono: +49.2241.182322 – Fax: +49.2241.183040 – E-mail: grubee@aol.com

STEALTH 1: valutazione della sicurezza e delle performance dello stent a eluizione di farmaco Biolimus A9 (BioMatrix) di Biosensors International. Follow-up di sicurezza di 3 anni

Studio clinico prospettico, randomizzato e a doppio cieco per la valutazione della sicurezza, della tollerabilità e delle performance dello stent Biomatrix rispetto all'S-Stent metallico.

Pazienti: 120 pazienti con diametro di rif. 2,75 – 4,00 mm in 3 centri europei e sudamericani.

Scopo: dimostrare la sicurezza e l'efficacia dello stent rivestito con Biolimus A9 quando impiantato allo scopo di ridurre la ristenosi rispetto ai tradizionali stent metallici di controllo impiantati nelle lesioni coronariche.

Metodi: Endpoint primario: late loss angiografica quantitativa. Endpoint secondario: MACE a 30 giorni, 3 mesi e 6 mesi. Follow-up angiografico richiesto a 6 mesi (o a 12 mesi a scelta del paziente). Esecuzione di un'ultrasonografia vascolare (IVUS) al termine della procedura e dopo 6 o 12 mesi.

Informazioni demografiche: l'età media dei pazienti BioMatrix è stata del 62,2, il 60,0% dei pazienti e il 26,6% delle pazienti con storia di diabete mellito. Pazienti trattati con S-Stent: età media 61,1 anni, 82,5% dei pazienti e 22,5% delle pazienti con storia di diabete mellito.

Risultati: late loss angiografica quantitativa a 6 mesi. In-stent late loss BioMatrix 0,19 mm (± 0,39 mm) rispetto a 0,76 mm (± 0,45 mm) dei pazienti trattati con S-Stent ($p<0,001$). La in-segment late loss è stata (0,09 ± 0,31 rispetto a 0,48 ± 0,43; $p<0,001$).

MACE a 1 anno pari al 5,1% per i pazienti BioMatrix e del 5,0% per i pazienti trattati con S-Stent. 2 anni al 6,6% e 7,9% e 3 anni 105 per pazienti BioMatrix e all'8,1% per pazienti S-Stent.
Si è verificata 1 trombosi acuta dello stent nel gruppo BioMatrix e nessuna trombosi subacuta o tardiva dello stent in nessuno dei due gruppi.

Conclusione: lo stent BioMatrix ha dimostrato una non inferiorità nel caso della in-segment late loss rispetto all'S-Stent metallico mentre ha dimostrato una superiorità statistica sia per la in-segment che per la in-stent late loss a 6 mesi. Questo vantaggio è stato ottenuto senza alcun aumento degli eventi avversi definiti come MACE (eventi cardiovascolari avversi maggiori) nei primi 30 giorni (3,8% rispetto al 2,5%), dopo 360 giorni (5,1% rispetto al 5,0%), dopo 720 giorni (6,6% rispetto al 7,9%) e dopo 1080 giorni (10,00% rispetto all'8,1%). Questi risultati dimostrano che lo stent BioMatrix mantiene un adeguato profilo di sicurezza rispetto ad altri sistemi DES.

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 99

Interventi cardiovascolari e di cateterizzazione 73:350-360 (2009)

Scienza di base

Confronto tra le caratteristiche prestazionali meccaniche di sette stent a eluizione di farmaco

W. Schmidt, [1*]DR-ING, P. Lanzer, [2] MD, P. Beherens, [1] DIPL-ING, L.D.T. Topoleski, [3] PhD e K.-P. Schmitz, [1] DR.-ING

Obiettivi: misurare le proprietà meccaniche degli stent a eluizione di farmaco (DES) allo scopo di ottenere dati numerici che consentano di valutarne l'applicabilità e quindi le performance cliniche. **Background:** i DES vengono abitualmente impiegati negli interventi coronarici per ridurre la percentuale di ristenosi e di rivascolarizzazione del vaso target. Le ricerche attualmente in corso si concentrano principalmente sulle problematiche relative alla trombosi tardiva dello stent. Tuttavia, le proprietà meccaniche di un DES sono un fattore determinante in termini di applicabilità e pertanto l'elemento discriminante delle performance cliniche. **Metodi:** le proprietà meccaniche (pushability, trackability, crossability) sono state misurate in condizioni in vitro standard. Per i modelli di vasi si è attinto alla tipica anatomia dei vasi adattandola però ai singoli test. Sono stati inoltre misurati il profilo e le forze di piegatura del segmento stent del sistema di applicazione. Sono stati utilizzati sette diversi sistemi DES coronarici "balloon-expandable" disponibili in commercio. Tutti gli stent avevano un diametro di 3,0 mm e una lunghezza compresa tra 14 e 18 mm. **Risultati:** la pushability, intesa come il rapporto della forza distale ad una specifica forza di spinta prossimale (4N) è stata compresa tra il 38,66 e il 18,53%. La trackability, intesa come le forze di track medie, è stata compresa tra 0,551 N e 1,137 N. Un solo sistema di stent non avrebbe superato questo test. Le forze di crossing medie su una stenosi di 1,4 mm erano comprese tra 0,038 N e 0,103 N. La media dei profili compressi dello stent era compresa tra 1,055 mm e 1,198 mm mentre la resistenza alla piegatura dello stent compresso era di 17,22 - 47,20 Nmm^2. **Conclusione:** una migliore comprensione delle proprietà meccaniche di un DES migliorerà le capacità tattili degli interventisti durante un intervento coronarico percutaneo (PCI) nonché i criteri di scelta dei DES in specifiche strutture cliniche.

Parole chiave: cardiologia invasiva; stent a eluizione di farmaco; performance meccaniche; impatto clinico

INTRODUZIONE

Gli stent a eluizione di farmaco (DES) vengono abitualmente impiegati negli interventi coronarici per ridurre la percentuale di ristenosi e di rivascolarizzazione del vaso target [1 - 3]. Le ricerche attualmente in corso si concentrano principalmente sulle problematiche relative alla trombosi tardiva dello stent [4 - 6]. Tuttavia, le proprietà meccaniche di un DES sono un fattore determinante in termini di applicabilità e pertanto l'elemento discriminante della sua utilità clinica. È essenziale per il medico clinico conoscere e

comprendere le differenze nel comportamento dei vari DES in modo da ricavarne risultati clinici ottimali. Tuttavia, la scarsità di dati su questo importante argomento è davvero sorprendente.
La risposta meccanica dei sistemi di stent coronarici e di altri dispositivi intravascolari è stata descritta utilizzando termini quali pushability, trackability, crossability, flessibilità, conformabilità e controllo di coppia [7 - 16]; tuttora queste definizioni restano vaghe e di difficile comprensione.
Per caratterizzare le risposte meccaniche di un DES abbiamo definito i parametri pushability, trackability e crossability mediante misure obiettive delle forze applicate esternamente e della forza risultante misurata in corrispondenza della punta del catetere nonché delle loro relazioni. Abbiamo condotto queste misure in condizioni ben definite, standardizzate e sperimentali in vitro accertate. Sono state inoltre misurate le forze di diametro e di piegatura richieste per deformare il segmento stent del sistema di applicazione. Sono state prese in esame le performance meccaniche di sette sistemi DES disponibili in commercio.

[1] Institute for Biomedical Engineering, University of Rostock, Rostock, Germany
[2] Department of Cardiology and Angiology, Hospitals and Clinics Bitterfeld/Wolfen, Bitterfeld, Germany
[3] Department of Mechanical Engineering, University of Maryland, Baltimore County, Baltimore, Maryland

Conflitto di interesse: nulla da riferire.

* Corrispondenza a:

Ricevuto in data 8 aprile 2008; Revisione accettata in data 5 settembre 2008

Pubblicato on-line su Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com)

Confronto tra stent a eluizione di Biolimus in polimero biodegradabile e stent a eluizione di sirolimus in polimero durevole per rivascolarizzazione coronarica (LEADERS): trial randomizzato di non inferiorità

Riepilogo

Background Una nuova piattaforma di stent a eluizione di biolimus, analogo del sirolimus, in polimero biodegradabile ha dato risultati promettenti negli studi preliminari. Abbiamo messo a confronto la sicurezza e l'efficacia di uno stent a eluizione di biolimus (in polimero biodegradabile) con uno stent a eluizione di sirolimus (in polimero durevole).

Metodi Abbiamo condotto uno studio multicentrico, in cieco e di non inferiorità in dieci centri europei. Per il trattamento con stent a eluizione di biolimus (n = 857) o a eluizione di sirolimus (n = 850) sono stati randomizzati centralmente da una sequenza di allocazione computerizzata 1707 pazienti di età pari o superiore a 18 anni affetti da malattia coronarica cronica stabile o da sindromi coronariche acute. L'endpoint primario ha indicato un quadro di morte cardiaca, infarto del miocardio o rivascolarizzazione del vaso target indicata clinicamente a 9 mesi. Analisi era del tipo intention-to-treat. 427 pazienti sono stati assegnati in modo casuale ad un follow-up angiografico con misura di risultato principale a 9 mesi del diametro percentuale della stenosi in-stent. Il trial è registrato su ClinicalTrials.gov con il numero NCT00389220.

Risultati Abbiamo analizzato tutti i pazienti randomizzati. Gli stent a eluizione di biolimus si sono dimostrati non inferiori agli stent a eluizione di sirolimus per l'endpoint primario a 9 mesi (79 [9%] pazienti rispetto a 89 [11%], rapporto percentuale 0,88 [95% CI 0,64 – 1,19], p di non inferiorità = 0,003, p di superiorità = 0,39). I dati relativi a frequenza di morte cardiaca (14 [1,6%] rispetto a 21 [2,5%], p di superiorità = 0,22), infarto del miocardio (49 [5,7%] rispetto a 39 [4,6%], p = 0,30) e a rivascolarizzazione del vaso target (38 [4,4%] rispetto a 47 [5,5%], p = 0,29) si sono rivelati simili per entrambi i tipi di stent. 168 pazienti (79%) del gruppo trattato con stent a eluizione di biolimus e 167 pazienti (78%) del gruppo trattato con stent a eluizione di sirolimus sono stati scelti per un follow-up angiografico. Gli stent a eluizione di biolimus si sono dimostrati non inferiori a quelli a eluizione di sirolimus in termini di diametro percentuale della stenosi in-stent (20,9% rispetto al 23,3%, differenza -2,2% [95% CI da -6,0 a 1,6], p di non inferiorità = 0,001, p di superiorità = 0,26).

Interpretazione I risultati da noi ottenuti suggeriscono che uno stent a eluizione di biolimus in polimero biodegradabile rappresenta un'alternativa sicura ed efficace a qualsiasi stent a eluizione di sirolimus in polimero durevole per pazienti affetti da malattia coronarica cronica stabile o da sindromi coronariche acute.

Sponsorizzazione Biosensors Europe SA, Svizzera

European Heart Journal Advance Access pubblicato in data 4 novembre 2009

RICERCA CLINICA

Studio di tomografia a coerenza ottica di uno stent a eluizione di limus in polimero durevole rispetto a uno biodegradabile: un sottostudio di sperimentazione LEADERS

Ricevuto in data 4 febbraio 2009; revisionato in data 9 ottobre 2009; accettato in data 14 ottobre 2009

Obiettivi È stata riscontrata endotelizzazione incompleta associata a trombosi tardiva dello stent, un fenomeno raro quanto devastante, con maggiore frequenza in seguito a impianto di stent a eluizione di farmaco. La tomografia a coerenza ottica (OCT) presenta una risoluzione 10 volte superiore rispetto alla ultrasonografia intravascolare e risulta quindi un'importante modalità per la valutazione della copertura dello strut dello stent. Il trial LEADERS è consistita in un confronto multicentrico e randomizzato tra uno stent a eluizione di biolimus (BES) in polimero biodegradabile e uno stent a eluizione di sirolimus (SES) in polimero durevole. Questo studio si prefiggeva di valutare la copertura tissutale e l'apposizione di stent mediante OCT in un gruppo di pazienti arruolati nel trial LEADERS randomizzato.

Metodi e risultati Cinquantasei pazienti consecutivi si sono sottoposti a OCT nel corso di un follow-up angiografico a 9 mesi. Per l'acquisizione delle immagini OCT è stata utilizzata una tecnica non occlusiva ad una velocità di richiamo di 3 mm/sec. I dati così ottenuti sono stati analizzati secondo un modello bayesiano gerarchico ad effetti casuali che ha calcolato la correlazione delle caratteristiche delle lesioni tra i pazienti e ha implicitamente assegnato pesi analitici a ciascuna lesione in base al numero di strut osservati per lesione. Il risultato più evidente è stata la differenza in percentuale di strut scoperti tra BES e SES. Venti pazienti sono stati inseriti nell'analisi all'interno del gruppo BES (29 lesioni con 4.592 strut) mentre 26 pazienti sono stati inseriti nel gruppo SES (35 lesioni con 6.476 strut). Nel gruppo BES sono stati osservati un totale di 83 strut scoperti mentre nel gruppo SES ne sono stati osservati 407 su 6.476 [differenza pesata – 1,4%, intervallo di fiducia (CI) 95% - da 3,7 a 0,0, $P = 0,04$]. I risultati sono stati simili in seguito alla regolazione della lunghezza della lesione pre-procedura, del diametro del vaso di riferimento, del numero di stent impiantati e della presenza di sovrapposizione tra gli stent. Tre lesioni nel gruppo BES e 15 nel gruppo SES hanno presentato una percentuale ≤ 5% di strut scoperti (differenza – 33,1%, CI 95% - da 61,7 a 10,3, $P = 0,01$).

Conclusione La copertura dello strut dopo un follow-up medio di 9 mesi appare più completa nei pazienti assegnati al gruppo BES rispetto al gruppo SES.

L'impatto di questa differenza sui risultati clinici e, in particolare, sul rischio di trombosi tardiva dello stent deve ancora essere valutato.

Parole chiave Tomografia a coerenza ottica, Trombosi dello stent, Stent a eluizione di farmaco

Introduzione

Fino a poco tempo fa i trial che mettevano a confronto stent a eluizione di farmaco (DES) e normali stent metallici (BMS) utilizzavano l'ultrasonografia intravascolare (IVUS) per confermare la riduzione dai parte dei DES di fenomeni di ristenosi e di proliferazione intimale. Tuttavia, il sottile strato di neointima osservato in seguito all'impianto di DES è spesso inferiore alla risoluzione assiale di 100 μm della IVUS. L'endotelizzazione incompleta dello strut dello stent è stata recentemente oggetto di studi che suggeriscono una relazione con il rischio a lungo termine di trombosi dello stent che tuttavia non può essere rilevato mediante IVUS. La tomografia a coerenza ottica (OCT) presenta una risoluzione 10 volte superiore rispetto alla IVUS e pertanto sembra essere una modalità di imaging migliore per la valutazione della copertura tissutale dei DES. Da dati di osservazione ottenuti utilizzando l'OCT su stent a eluizione di sirolimus di prima generazione emerge che gli strut potrebbero restare scoperti per i 2 anni successivi all'impianto. La prova di un piccolo seppur evidente aumento del rischio di trombosi tardiva dello stent ha portato ad aumentare la durata di una doppia terapia anticoagulante oltre il consueto periodo di 3 – 6 mesi previsto dai primi trial DES fino ad arrivare al periodo di 1 anno ora consigliato dalle linee guida AHA/ACC/SCAI, scelta basata principalmente su un ragionamento teorico senza alcun valido studio a sostegno di questa indicazione.

Lo studio LEADERS (Limus Eluted from A Durable vs. ERodable Stent coating) è un trial di non inferiorità multicentrico e randomizzato che mette a confronto uno stent a eluizione di biolimus (BES) in polimero biodegradabile con uno stent a eluizione di sirolimus (SES) ampiamente utilizzato in polimero durevole. Dopo 9 mesi i BES si sono dimostrati non inferiori ai SES per quanto riguarda l'endpoint composito primario di morte cardiaca, infarto del miocardio (IM) o rivascolarizzazione del vaso target clinicamente indicata (TVR). La frequenza di morte cardiaca, IM e TVR clinicamente indicata è stata simile per entrambi i tipi di stent (endpoint composito del 9,1% per BED, 9,9% per SES, $P = 0,59$). Nel sottostudio angiografico i BES si sono dimostrati non inferiori ai SES in termini di diametro percentuale della stenosi in-stent dopo un follow-up di 9 mesi con una percentuale di ristenosi in-stent rispettivamente del 5,5% rispetto all'8,7% ($P = 0,20$).

I rivestimenti superficiali in polimero durevole potrebbero essere uno dei responsabili dell'endotelizzazione incompleta dei DES di prima generazione. I BES utilizzano acido polilattico biodegradabile che viene co-rilasciato insieme al biolimus per 6 - 9 mesi per poi degradarsi in anidride carbonica e acqua. Poiché la superficie in acciaio inossidabile dei BES utilizzati nel trial LEADERS è priva di qualsiasi rivestimento aggiuntivo in polimero permanente (ad es. il parilene presente sullo stent Biomatrix attualmente in commercio; Biosensors, Singapore), una volta che il polimero si è degradato solo la struttura metallica dello stent resterà *in situ*. Una seconda caratteristica che contraddistingue i BES dai SES è data dal fatto che il rivestimento è solo abluminale, il che potrebbe in qualche modo favorire l'endotelizzazione dello stent. In un sottostudio del trial LEADERS cerchiamo pertanto di confrontare la copertura tissutale e l'apposizione tra BES e SES utilizzando l'OCT. L'endpoint primario è stata la differenza percentuale di strut scoperti tra BES e SES.

Programma di Ricerca Clinica di Biosensors

All'avanguardia nell'eccellenza clinica dei DES

I nostri studi clinici hanno raccolto dati su questa tecnologia grazie all'analisi di un gran numero di pazienti che includono quelli con lesioni singole de novo, malattia multivasale, sindrome coronarica acuta, biforcazioni, tronco comune, piccoli vasi e lesioni molto lunghe.

Studio clinico		N	Follow Up pianificato	Stato	Paragone
STEALTH PK		27	1 anno	Completato	Braccio singolo
STEALTH I		120	5 anni	FU a 5 anni in corso	Gazelle™ (BMS)
BEACON I		292	1 anno	Completato	Braccio singolo
LEADERS		1707	5 anni	FU a 2 anni in corso	CYPHER® SELECT™
BEACON II		497	5 anni	FU a 30 giorni disponibile	Braccio singolo
e-BioMatrix	PMS	1000	5 anni	In fase di arruolamento	Braccio singolo
	PMR	4000			

"Studi "Singole de Novo"

STEALTH PK N=27
Registro a braccio singolo, Farmacocinetica
Endpoint Primario: Concentrazione di Biolimus A9™ a 30 giorni e 6 mesi

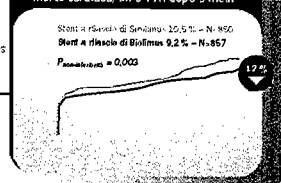
STEALTH I N=120
Studio Clinico Randomizzato Multicentrico - BioMatrix™ vs Gazelle™ (2:1)
Endpoint Primario: Late Loss intra stent a 6 mesi
Risultati: 0,09 vs 0,48 mm (p<0,01)

BEACON I N=292
Registro Multicentrico a braccio singolo
Endpoint Primario: TVR a 6 mesi
Risultati: 2,1 %

"Real World"

LEADERS N=1707
Studio Clinico Randomizzato Multicentrico All Comers
Stent a rilascio di Biolimus A9™ vs Stent a rilascio di Sirolimus
Endpoint Primario: Morte Cardio Vascolare, IM, TVR giustificata a 9 mesi
Risultati:

Endpoint primario
Morte cardiaca, IM o TVR dopo 9 mesi



BEACON II N=497
Post Market Registry Multicentrico a braccio singolo
Endpoint Primario: MACE a 12 mesi

e-BioMatrix N=5000
Post Market Registry Multicentrico a braccio singolo
PMS: N=1000 – monitoraggio del 100 %
PMR: N=4000 – monitoraggio degli eventi avversi del 100%
Endpoint Primario: MACE a 12 mesi

BIOMATRIX™
THE ABLUMINAL BIODEGRADABLE POLYMER DES

Indicazioni per l'uso

Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm) 8	11	14	18	22/24	28
2,25	BMXT-2208	BMXT-2211	BMXT-2214	BMXT-2218	BMXT-2224	BMXT-2228
2,50	BMXT-2508	BMXT-2511	BMXT-2514	BMXT-2518	BMXT-2524	BMXT-2528
2,75	BMXT-2708	BMXT-2711	BMXT-2714	BMXT-2718	BMXT-2724	BMXT-2728
3,00	BMXT-3008	BMXT-3011	BMXT-3014	BMXT-3018	BMXT-3024	BMXT-3028
3,25	BMXT-3208	BMXT-3211	BMXT-3214	BMXT-3218	BMXT-3224	BMXT-3228
3,50	BMXT-3508	BMXT-3511	BMXT-3514	BMXT-3518	BMXT-3523	BMXT-3528
4,00	BMXT-4008	BMXT-4011	BMXT-4014	BMXT-4018	BMXT-4023	BMXT-4028

2,25 DISPONIBILE

Sorin Biomedica Cardio S.r.l. [illegible] Dr. Ing. [illegible]

ATTENZIONE:

www.biosensors.com

BIOSENSORS INTERNATIONAL

BIOSENSORS EUROPE SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 (0)21 804 80 00
Fax: +41 (0)21 804 80 02

BIOSENSORS INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES PTE LTD
Blk 10 Kim Bukit Avenue 1
#05-01/04 - Kampong Ulu Industrial Estate
Singapore 417942
Tel: +65 6213 5725
Fax: +65 6213 5737

10013000 - IT - Rev.01

BIOMATRIX™
THE ABLUMINAL BIODEGRADABLE POLYMER DES

Rivestimento abluminale

BIOSENSORS INTERNATIONAL

Lotto 99

BIOMATRIX™

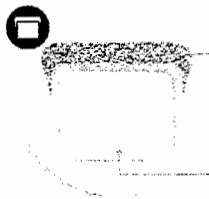
THE ABLUMINAL BIODEGRADABLE POLYMER DES

Rivestimento abluminale riassorbibile in 6-9 mesi*

Rivestimento biodegradabile abluminale

L'assenza di polimero e farmaco all'interno dello stent permette:

- Un rilascio più localizzato del farmaco
- La riduzione dell'esposizione a livello sistemico
- Una copertura endoteliale precoce simile a quella di un BMS[1]

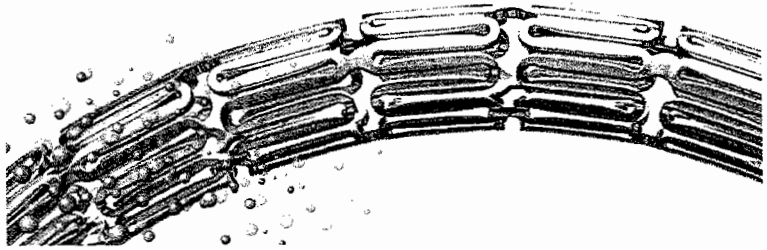


Biodegradazione del PLA e rilascio del BAS™

0 giorni

Riassorbimento del rivestimento in 6-9 mesi*

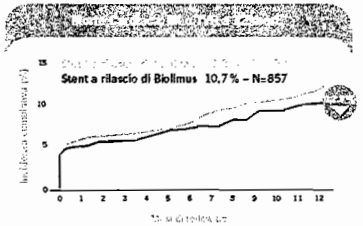
6-9 mesi



Farmaco Biolimus A9™: Efficacia dimostrata

Sicurezza dimostrata

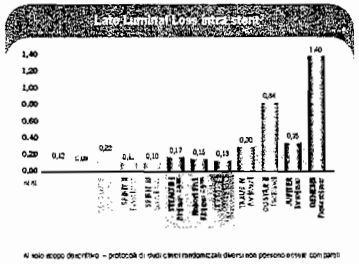
- Con riduzione del 12,3% del MACE a 12 mesi nello studio clinico LEADERS 2[2] paragonato allo stent a rilascio di Sirolimus
- Con assenza di trombosi tardiva e molto tardiva nello studio clinico STEALTH I[3] fino a 4 anni



Basso tasso di Late Loss

- Livello più basso di Late Loss ottenuto nello studio clinico LEADERS a 9 mesi dallo stent a rilascio di Biolimus A9™ rispetto allo stent a rilascio di Sirolimus[6]

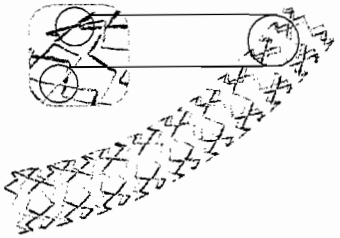
Late Loss intra stent nello studio LEADERS = 0,13 mm[6]



Al solo scopo descrittivo – protocolli di studi clinici randomizzati diversi non possono essere confrontati

Elevata flessibilità senza compromissione del supporto della parete del vaso

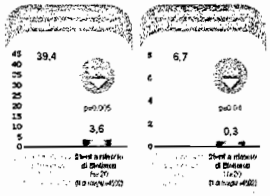
Il design Quadrature Link™ incrementa la flessibilità dello stent preservando la sicurezza dello stent e lo scaffolding del vaso



Maggiore copertura delle maglie al follow up

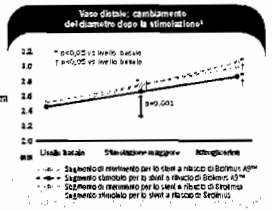
Copertura delle maglie 10 volte superiore[4] per il BES con polimero biodegradabile abluminale rispetto al SES con polimero durevole simmetrico

- Il BES con polimero biodegradabile abluminale raggiunge il 96,4% della completa copertura delle maglie



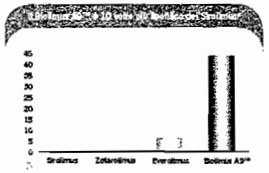
Migliore apposizione dello stent

Apposizione dello stent 20 volte superiore[4] per il BES con polimero biodegradabile abluminale rispetto al SES con polimero durevole simmetrico



Lo stent a rilascio di Biolimus A9™ con polimero biodegradabile abluminale dimostra di preservare la funzione endoteliale[5]

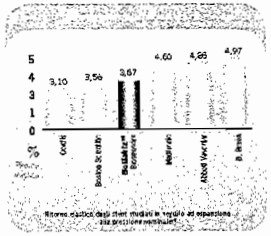
- Una stimolazione di grado elevato ha generato un movimento del segmento di vaso in cui è stato impiantato uno stent a rilascio di Sirolimus anormale (vasocostrizione) mentre nel segmento di vaso in cui è stato impiantato uno stent a rilascio di Biolimus A9™ è stato osservato un movimento del vaso normale (vasodilatazione)



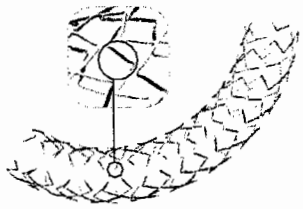
Lipofilicità più elevata rispetto ai più comuni farmaci LIMUS[8]

- Minimizza l'esposizione sistemica e riduce la presenza del farmaco all'interno del flusso sanguigno
- Grazie all'elevata lipofilicità, il farmaco viene assorbito rapidamente dai tessuti

Bassa pressione di ritorno elastico del stent e elevata "forza radiale" per incrementare la capacità di supporto della parete del vaso



Ritorno elastico degli stent misurati in regime di espansione alla pressione nominale[7]



- Maggior apertura di cella in confronto ai principali DES attualmente presenti sul mercato

Lotto 99

BIOMATRIX™

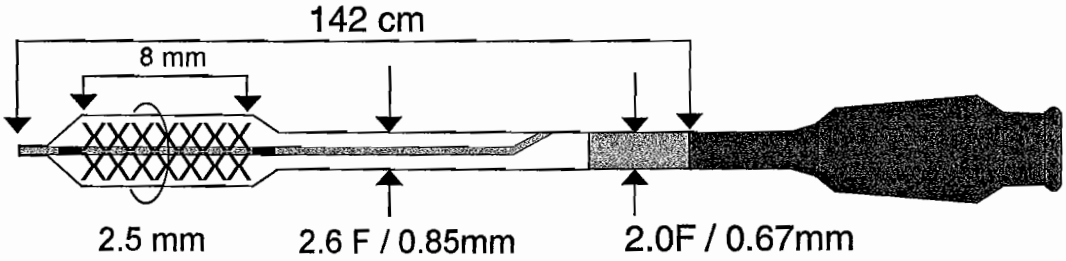
Drug Eluting Coronary Stent System

2.5 x 8	mm
0.070" / 1.78 mm	⌀
0.014" / 0.36 mm	⌀

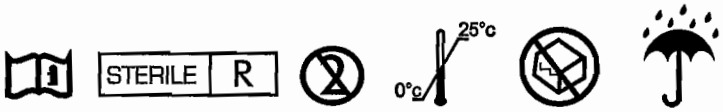
BIOSENSORS INTERNATIONAL

Manufacturer:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 Morges - Switzerland
Tel. +41 (0) 21 804 80 00
Fax. +41 (0) 21 804 80 01
www.biosensors.com

ServiTech s.r.l.
Socio Unico



CE 0344



BIOMATRIX™

2010-04-01 | LOT | W12345678

2.5 8

(01)08888893103501(17)100401(10)W12345678

2010-04-01 | REF | BMXT-2508 | LOT | W12345678

BioMatrix™ BMXT 2.5mm x 8mm 2010-04-01 LOT: W12345678 (01)08888893103501(17)100401(10)W12345678

BioMatrix™ BMXT 2.5mm x 8mm 2010-04-01 LOT: W12345678 (01)08888893103501(17)100401(10)W12345678

BioMatrix™ (01)08888893103501 BMXT 2.5mm x 8mm

BioMatrix™ (17)100401(10)W12345678 2010-04-01 LOT: W12345678

P/N: 10339-000 Rev 07

BIOMATRIX™

Drug Eluting Coronary Stent System

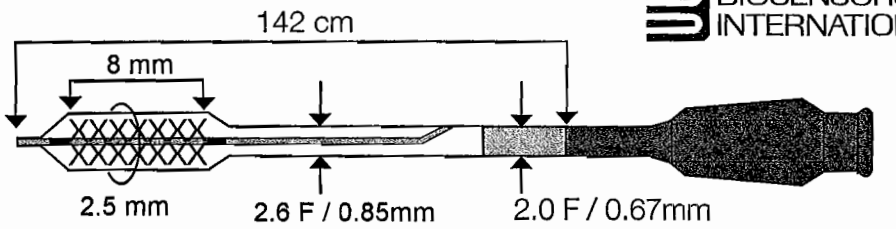
0.070" / 1.78 mm ⌀
0.014" / 0.36 mm ⌀

2.5 x 8 mm	
NP	6 atm / 608 kPa
RBP	16 atm / 1621 kPa
REF	BMXT-2508
LOT	W12345678
2010-04-01	STERILE R

25°c
0°c
CE 0344

Manufacturer:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
CH - 1110 Morges - Switzerland
Tel. +41 (0) 21 804 80 00
Fax. +41 (0) 21 804 80 01
www.biosensors.com

BIOSENSORS INTERNATIONAL



(01)08888893103501(17)100401(10)W12345678
BMXT 2.5mm x 8mm 2010-04-01 LOT: W12345678

BioMatrix™

(01)08888893103501(17)100401(10)W12345678
BMXT 2.5mm x 8mm 2010-04-01 LOT: W12345678

BioMatrix™