



Agent™ DCB Cewnik balonowy pokryty lekiem

Cewnik balonowy pokryty lekiem (Paklitaksel) typu **semicompliant** dostępny w wersji **Monorail** w szerokim zakresie średnic od **2.0 mm do 4.0 mm** i optymalnej dawce leku $2\mu\text{g}/\text{mm}^2$ zapewniającej skuteczne działanie.

Pokrycie **TransPax™** zapewnia precyzyjne celowane dostarczanie spójnej dawki leczniczej Paklitakselu mającego udowodnione działanie antyproliferacyjne. TransPax™ składa się z 80% leku w postaci krystalicznej oraz 20% nieaktywnej substancji pomocniczej zapewniającej trwałe utrzymanie leku na powierzchni balonu aż do momentu rozprężenia balonu w tętnicy.

Substancją czynną w powłoce cewnika balonowego jest **Paklitaksel**. Ma postać krystalicznego białego proszku wyizolowanego z różnych gatunków i hybryd cisu. Dawka paklitakselu wynosi **$2,0\mu\text{g}$ na mm^2** powierzchni balonu

Cechą charakterystyczną cewnika jest **dwusegmentowa budowa** wewnętrznej części szafu. Sztywna część proksymalna poprawia popychalność. Elastyczna część dystalna zapewnia łatwość przechodzenia cewnika przez kręte zmiany.

Budowa cewnika balonowego Agent:

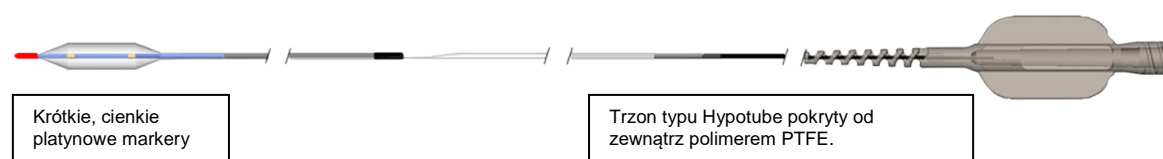
- **część proksymalna** – stalowa konstrukcja Hypotube (stalowa rurka), maksymalizuje przeniesienie siły popchnięcia na cewnik. Dodatkowo szaf jest pokryty polimerem PTFE – politetrafluoroetylenem, który zwiększa wytrzymałość na zagięcia tzw. **kink-resistance**. Posiada **dwa znaczniki długości**, ułatwiające ocenę położenia cewnika: **udowy i promieniowy**. W części proksymalnej cewnika znajdują się skrzydełka typu hub, zapewniające dobrą manewrowalność cewnikiem balonowym.
- **część dystalna** – elastyczna, stanowi również miejsce umocowania balonu. Posiada **dwa cienkie i krótkie markery** wtopione w cewnik, które pozwalają na optymalne umiejscowienie balonu, w efekcie bezpieczne i maksymalnie kontrolowane przeprowadzenie plastyki. Na końcu części dystalnej znajduje się laserowo połączona miękka końcówka atakująca nasunięta na cewnik,

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczne użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję użytkowania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji użytkowania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączonej do produktu.

co ułatwia ruchy przewodnika. **Profil natarcia** (tip profile) jest bardzo niski: **0.017" (0.43 mm)**.

Agent – typ Monorail (Rapid – exchange)



Balon wykonany z dwóch warstw bardzo cienkiego, elastycznego i wytrzymałego materiału. Cechy te wpływają na łatwe i kontrolowane przejście przez bardzo wąskie, dystalne i zmienione chorobowo naczynia.

Cewnik charakteryzuje się niskim profilem przejścia balonu i np. dla średnicy 2.5mm mierzony w jego najszerszym miejscu, zgodnie z zaleceniami FDA, wynosi 0.040".

Balony Agent o średnicach 2.0mm – 4.0mm posiadają platynowe znaczniki, których zewnętrzne końce wyznaczają nominalną długość balonu.

Wszystkie rozmiary typu Monorail mogą być stosowane w cewnikach prowadzących o minimalnej średnicy 0,056", co odpowiada rozmiarowi 5F.

Szaft wszystkich cewników balonowych pokryty jest warstwą hydrofilną ZGlide™. W wersji Monorail ZGlide™ pokrywa szafł od miejsca ujścia przewodnika do proksymalnej części balonu.

Wszystkie balony o średnicach 2.25mm – 4.0mm i długościach 8mm i 12mm pokryte są substancją hydrofobową (silikonową) Xtra. Balony wszystkich pozostałych rozmiarów posiadają powłokę Xtra i dodatkowo powłokę hydrofilną ZGlide™.

Zastosowanie dodatkowego pokrycia wpływa na zmniejszenie tarcia pomiędzy balonem a ścianami naczynia. Warstwa hydrofilna ZGlide™ zmniejsza tarcie o 51%.

Cewnik balonowy Agent posiada bardzo szeroki zakres rozmiarów.

	12	15	20	30
2.0				
2.25				
2.5				
2.75				
3.0				
3.5				
4.0				

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję używania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji używania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączoną do produktu.

Dane techniczne cewnika balonowego Agent:

- dostępny w wersji Monorail
- dwusegmentowy wewnętrzny szaft
- pokrycie hydrofilne szaftu ZGlide™
- balon pokryty powłoką hydrofobową Xtra lub Xtra + ZGlide

- profil natarcia końcówki (tip profile) 0.017"

- profil przejścia (crossing profile):
 - dla balonu o średnicy 2.5mm – 0.040"

- ciśnienie nominalne 6 atm

- ciśnienia bezpieczne R.B.P:
 - 14 atm dla balonów o średnicy 2.0 – 3.25 mm
 - 12 atm dla balonów o średnicy 3.5 – 4.0 mm

- profile proksymalnej części szaftu dla balonów MR:
 - 1.8F/0.60mm/0.024" dla balonów o średnicach ≤ 3.25 mm, długości ≤ 15 mm i balonie 3.50 mm x 20 mm
 - 2.0F/0.67 mm/0.026" dla balonów o średnicach > 3.5 mm, długości > 20 mm
- profile dystalnej części szaftu dla balonów o długości 8 – 20 mm:
 - 2.4F (2.00-2.75 mm)
 - 2.7F (3.0-4.0 mm)

- efektywna długość cewnika balonowego: 144 cm

- znaczniki na proksymalnej części szaftu na długości 90 i 100 cm wskazujące moment wyjścia końcówki cewnika balonowego z cewnika prowadzącego

UWAGA: Niniejszy opis zawiera jedynie charakterystykę sprzętu i prezentuje jego parametry techniczno użytkowe (stan na dzień weryfikacji). W żadnym wypadku nie może być traktowany jako źródło wskazań i przeciwwskazań do stosowania. Nie jest też materiałem reklamowym.

Niniejszy dokument został stworzony wyłącznie na potrzeby postępowania zamówieniowego, w oparciu o instrukcję używania i inne oficjalne dokumenty wytwórcy. Opis ten należy traktować wyłącznie jako materiał pomocniczy, gdyż nie jest on zamiennikiem instrukcji używania. Przed zastosowaniem sprzętu Boston Scientific należy bezwzględnie zapoznać się z aktualną instrukcją obsługi dołączoną do produktu.