

Cre8™ EVO**System wieńcowy uwalniający Amphilimus™ na cewniku balonowym**

Producent	CID S.p.A. 13040 Saluggia VC - Włochy
Znak CE	NB 0373
Okres ważności	24 miesięcy

Charakterystyka techniczna stentu

Typ stentu	Stent rozprężany na balonie
Materiał	L605 (stop kobaltu i chromu)
Pokrycie	<i>i</i> Carbofilm™ – integralna i trwała cienka warstwa z czystego węgla nieprzepuszczalna dla jonów metali odpowiedzialnych za ewentualną reakcję alergiczną (patrz dodatkowe informacje)
Ferromagnetyzm	Warunki MRI Statyczne pole magnetyczne 1.5 Tesla (1.5 T) lub 3- Tesla (3T), maksymalne pole magnetyczne o najwyższym gradiencie przestrzennym 2,890 G/cm (28.90 T/m) SAR: 1.5T= 2,9 W/kg; 3T=2,9 W/kg
Widoczność	2 platynowe markery na końcach stentu
Budowa stentu	Architektura wielokomórkowa, stent wycinany laserowo
Lek	Formuła Amphilimus™ : połączony Sirolimus z kwasem organicznym umieszczony w rezerwuarach
Specyficzna dawka	0,9 µg/mm ²
System uwalniania leków	Lek jest uwalniany ze zbiorników umieszczonych na zewnętrznej powierzchni stentu, w bezpośrednim kontakcie ze ścianą naczynia
Brak polimeru	Tak
Grubość przęseł [micron]	70 µm (średnica 2.00-2.25 mm) 80 µm (średnica 2.50-4.50 mm)
Pokrycie metalem [%]	~18%
Skracanie przy rozprężaniu [%]	0
Elastic Recoil [%]	~~3%
Zaciskanie stentu	“Clasp Care Crimping +” (proces własny, zastrzeżony)

System dostawczy

Rodzaj cewnika	Cewnik szybkiej wymiany (Rx)
Długość cewnika	142 cm
Kompatybilność	
Prowadnik	0.014"
Cewnik prowadzący	5 F
Proksymalny szaft	
Materiał	Hypotube ze stali nierdzewnej pokryty PTFE
Średnica	0,63 mm (1.9 French)
Długość	114 cm
Markery raminne i udowe	90 i 100 cm
Dystalny szaft	
Materiał	Poliamid
Średnica	0,89 mm (2.7 French)
Długość	28 cm
Pokrycie	Hydrofilne pokrycie
Charakterystyka balonu	
Materiał końcówki	Peba
Profil wejścia	0.017"
Materiał	Poliamid
Ciśnienie nominalne NP	9 atm
Ciśnienie rozrywające RBP	18 atm
Średnie ciśnienie rozrywające ABP	24 atm
Markery radiocieniujące	2 markery pierścieniowe

Charakterystyka techniczna stentu

Stent \varnothing (mm)	Grubość przęseł stentu (mm)	Profil przejścia stentu (mm/cale)
2,00	0,070	0,84 / 0,033
2,25	0,070	0,84 / 0,033
2,50	0,080	0.89 / 0.035
2,75	0,080	0.91 / 0.036
3,00	0,080	0.99 / 0.039
3,50	0,080	1.02 / 0.040
4,00	0,080	1.10 / 0.043
4,50	0,080	1.18 / 0.046

Rodzaj stentu	Dostępne średnice stentu (mm)	Maksymalne rozciągnięcie cel stentu dla dostępu bocznego (mm) *
3 cele modyfikowane	2.00-2.25	2.75
3 cele	2.50-3.00	3.5
4 cele	3.50-4.50	4.0

* Zgodnie z kalkulacją opartą na obwodzie celi

Rodzaj stentu	Dostępne średnice stentu (mm)	Maksymalne rozciągnięcie cel stentu dla dostępu bocznego (mm)	Największa osiągalna średnica #stentu (mm)
3 cele modyfikowane	2.00-2.25	3.05	3.20
3 cele	2.50-3.00	3.85	4.05
4 cele	3.50-4.50	5.05	5.50

zgodnie z geometrią

Tabela zgodności

	Balloon diameter [mm]							
Pressure [atm]	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
6	1.85	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15
7	1.89	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27
8	1.95	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38
9 NP	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	2.05	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61
11	2.10	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68
12	2.13	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74
13	2.17	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80
14	2.20	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86
15	2.23	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92
16	2.27	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98
17	2.30	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04
18 RBP	2.33	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11
19	2.36	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19
20	2.38	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27
21	2.41	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33
22	2.44	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40

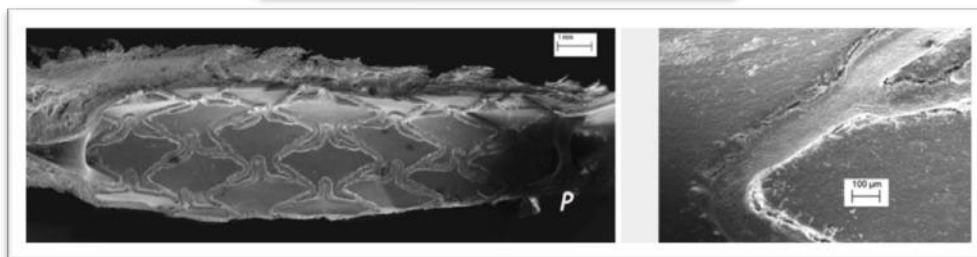
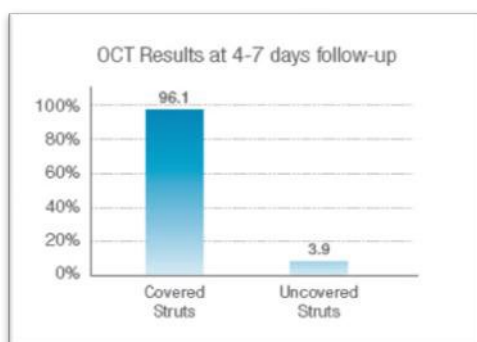
Informacje dot. zamawiania

	DŁUGOŚĆ STENTU							
ŚREDNICA	9 mm	13mm	16mm	20mm	26mm	33mm	40 mm	46 mm
2.00 mm	ICLX20009	ICLX20013	ICLX20016	ICLX20020	ICLX20026	ICLX20033	-	-
2.25 mm	ICLX22509	ICLX22513	ICLX22516	ICLX22520	ICLX22526	ICLX22533	ICLX22540	-
2.5 mm	ICLX2509	ICLX2513	ICLX2516	ICLX2520	ICLX2626	ICLX2533	ICLX2540	ICLX2546
2.75 mm	ICLX27509	ICLX27513	ICLX27516	ICLX27520	ICLX27526	ICLX27533	ICLX27540	ICLX27546
3.0 mm	ICLX3009	ICLX3013	ICLX3016	ICLX3020	ICLX3026	ICLX3033	ICLX3040	ICLX3046
3.5mm	ICLX3509	ICLX3513	ICLX3516	ICLX3520	ICLX3526	ICLX3533	ICLX3540	ICLX3546
4.0mm	ICLX4009	ICLX4013	ICLX4016	ICLX4020	ICLX4026	ICLX4033	-	-
4.5mm	-	ICLX4513	ICLX4516	ICLX4520	ICLX4526	ICLX4533	-	-

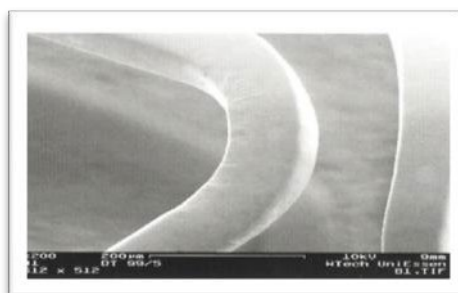
Powierzchnia bioinduktora (*i* Carbofilm™), powszechnie znany jako BIS, jest Alvimedici drugą generacją czystego węgla pokrytego krystaliczną strukturą, bardzo zbliżoną do diamentu

Dzięki bardzo dobrym właściwościom bio i hemo, kliniczne korzyści powierzchni BIS są:

- 1) Zmniejszona trombogenność & zmniejszona reakcja zapalna (poprzez przyspieszoną endotelializację).
W badaniu OnGuard (STEMI pacjenci), badanie OCT przedstawione przez Prof. Prati na Euro PCR 2010, powierzchnia BIS wykazała doskonałe wyniki w zakresie endotelizacji i pokryciu przeszęł na platformie BMS – Avantgarde.



- 2) Zmniejszony proces zapalny (skuteczna bariera w stosunku do uwalniania jonów metali ciężkich).
Wyniki po zanurzeniu w roztworze Ringera na 3 miesiące (pokryte czystym węglem CID) wykazały, że powierzchnia BIS jest nieprzepuszczalna dla jonów metali odpowiedzialnych za możliwą reakcję alergiczną



- 3) Zmniejszona reakcja na ciało obce (inert physical / chemical surface)
W przypadku wszystkich stentów CID pokrytych czystym węglem uzyskano doskonałe wyniki w późnej utracie światła w stencie, stwierdzając, że reakcja na ciało obce (bezpośrednio związana z grubością neointymy) jest znacznie zmniejszona.