

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

DESCRIPTION:

Le stent actif BioFreedom[™] Ultra est une endoprothèse coronaire métallique sans polymère ni excipient, revêtue de principe actif. Il se compose de deux éléments essentiels: l'endoprothèse recouverte de la substance pharmaceutique active Biolimus A9[™] (BA9[™]) sur sa face abluminale, et le système de pose.

DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DU DISPOSITIF:

- Une endoprothèse coronaire expansible par ballonnet en alliage chrome cobalt, recouverte sur la face abluminale du principe actif BA9[™], et pré-montée sur un système de mise en place à échange rapide à ballonnet semicompliant.
- Un système de mise en place avec deux marqueurs radio-opaques qui, sous fluoroscopie, indiquent les extrémités de l'endoprothèse pour faciliter son positionnement correct.
- Un raccord luer lock femelle situé à l'extrémité proximale du système de mise en place. Ce connecteur se raccorde à la lumière d'inflation du ballonnet.
- Le fil-guide entre dans la partie distale du cathéter et ressort proximement à 27.5 cm de la pointe du système de pose.

DESCRIPTION DU REVÊTEMENT SANS POLYMÈRE NI EXCIPIENT:

- Le principe actif BA9[™] (USAN/INN: umirolimus) est un dérivé semi-synthétique du sirolimus, aux propriétés lipophiles parmi les plus élevées dans la famille commune des Limus.
- Le principe actif BA9[™] libéré par le stent actif BioFreedom[™] Ultra, inhibe la prolifération néointimale à proximité de l'endoprothèse.
- Le revêtement est uniquement composé du principe actif BA9[™] appliqué sur la surface abluminale du stent, sans aucun polymère ni excipient.

INDICATIONS:



Situation générale:

Le stent actif sans polymère ni excipient BioFreedom[™] Ultra, est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire dans le traitement de lésions *de novo* des artères coronaires natives, dont le diamètre de référence est compris entre 2.25 mm et 4.0 mm (consulter la notice d'utilisation pour de plus amples informations). Les stents de 33 et 36 mm de longueur ne sont disponibles que pour les diamètres compris entre 2.5 mm et 3.5 mm.

Situations particulières:

Après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation:

- Lésions plurifonctionnelles *de novo* d'artères coronaires natives $\geq 2,25$ mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible: score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées);
- Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées);
- Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures.

DOUBLE ANTIAGRÉGATION PLAQUETTAIRE (DAPT) - Marquage CE avec une durée d'un mois pour les patients à Risque Hémorragique Elevé (HBR)

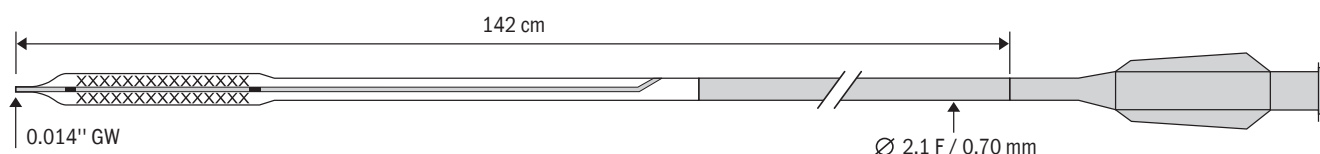
Par ailleurs, pour les patients présentant un risque hémorragique élevé (HBR), les médecins pourront choisir un double traitement antiplaquettaire d'un mois, en se basant sur les résultats de l'étude randomisée en double-aveugle LEADERS FREE¹, menée sur 2'466 patients ayant subi une intervention coronarienne percutanée. Cette étude a démontré que le dispositif BioFreedom[™] (plateforme en acier inoxydable) revêtu de BA9[™] obtenait des résultats supérieurs à ceux d'un stent nu (BMS), en termes d'efficacité et de sécurité, avec une double antiagrégation plaquettaire d'1 mois, suivie d'un traitement antiplaquettaire simple².

SYSTÈME DE POSE DE L'ENDOPROTHÈSE:

Modèle de cathéter	Cathéter à échange rapide
Longueur utile de cathéter	142 cm (+/- 3cm)
Construction de l'axe proximal	Hypotube
Revêtement du cathéter proximal	PTFE
Profil du cathéter proximal	2.1 F / 0.0274" / 0.70 mm (avec revêtement en PTFE)
Positionnement des marqueurs sur le cathéter	A 90 (+/- 2) cm et 100 (+/- 2) cm de l'extrémité
Profil du cathéter distal (3.0 mm)	2.6 F: 0.034" / 0.86 mm*
Profil d'entrée dans la lésion	0.016"
Matériau du ballonnet	Elastomère de polyamide (Pebax) 72D
Compliance du ballonnet	Semi-compliant
Pliage du ballonnet	Trois plis
Épaule du ballonnet	30 degrés
Marqueurs radio-opaques du ballonnet	2 marqueurs intégrés en platine/iridium
Longueur des marqueurs du ballonnet	0.5/0.9 mm (distal/proximal)
Pression nominale	8 atm (811 kPa)
Pression de rupture	16 atm (1621 kPa) 2.25-3.00 mm 14 atm (1418 kPa) 3.50-4.00 mm
Compatibilité avec le cathéter guide	5 F (min I.D. 0.056") / 1.42 mm
Compatibilité avec le guide d'angioplastie	0.014" / 0.36 mm
Revêtement hydrophile	Revêtement W-II - couvre l'axe (jusqu'à 50 cm de l'axe proximal à la pointe) et la pointe du cathéter, à l'exception du ballonnet

PLATEFORME DE L'ENDOPROTHÈSE:

Matériau de l'endoprothèse	CoCr selon ASTM F562
Plateforme de stent	Chroma [™]
Design du maillage	Anneaux ondulés
Configuration des connecteurs	Connecteurs en "S" et connecteurs droits
Épaisseur des mailles	SV 6 couronnes: 84 µm MV 9 couronnes: 88 µm
Couronnes de l'endoprothèse	6 couronnes: 2.25-3.00 mm 9 couronnes: 3.50-4.00 mm
Profil de franchissement de l'endoprothèse (test effectué avec une endoprothèse de Ø 3.00 mm)	0.041"
Ferromagnétisme	Non ferromagnétique (compatible avec l'IRM)
Diamètre de la cellule ouverte d'une endoprothèse de 6 couronnes (3.0 mm)	1.58 mm*
Raccourcissement	2.29%*
Recul élastique	3.87%*
Force radiale	> 0.67 bar / 500 mmHg



CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

SUR-DILATATION:

Diamètre externe de sur-dilatation* ³	Endoprothèse à 6 couronnes:	4.76 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 5.0 mm)
	Endoprothèse à 9 couronnes:	5.95 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 6.0 mm)
Périmètre de cellule sur-dilatée* ⁴	Endoprothèse à 6 couronnes:	11.79 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 3.5 mm)
	Endoprothèse à 9 couronnes:	15.26 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 4.0 mm)
Ouverture de maille maximale* ³	Endoprothèse à 6 couronnes:	2.08 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 5.0 mm)
	Endoprothèse à 9 couronnes:	2.34 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 6.0 mm)
Diamètre de cellule sur-dilatée* ⁴	Endoprothèse à 6 couronnes:	2.70 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 3.5 mm)
	Endoprothèse à 9 couronnes:	3.46 mm	(Endoprothèse post-dilatée avec ballon de 4.0 mm)

Attention: Tests in-vitro uniquement. La sur-expansion augmente la rigidité de l'endoprothèse, ce qui peut augmenter le risque de fatigue du métal ainsi que le risque potentiel de fracture au fil du temps. La dilatation au-delà des recommandations n'est pas indiquée, car l'efficacité mécanique et d'élimination du principe actif restent toutes deux inconnues dans des conditions de sur-expansion si extrêmes. Les médecins doivent se référer à la notice d'utilisation du produit.

PRINCIPE ACTIF:

Nom du principe actif : BA9™ (Biolimus A9™)
Dosage du principe actif BA9™: 15.6 µg/mm de longueur du stent

REVÊTEMENT:

Formulation du revêtement: Principe actif BA9™ (sans polymère ni excipient)
Configuration du revêtement: Abluminale

TABEAU DE COMPLIANCE:

		Diamètre interne du stent (mm)											
		Pour les stents de 29 mm de longueur et inférieur						Pour les stents de 33 et 36 mm de longueur					
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	2.50	2.75	3.00	3.50		
Pression (atm)	8 Pression nominale (NP)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	2.50	2.75	3.00	3.50		
	9	2.28	2.54	2.79	3.05	3.56	4.07	2.56	2.83	3.08	3.59		
	10	2.31	2.58	2.83	3.10	3.62	4.14	2.62	2.91	3.16	3.67		
	11	2.34	2.62	2.87	3.15	3.68	4.21	2.68	2.98	3.23	3.75		
	12	2.37	2.66	2.91	3.20	3.74	4.28	2.74	3.04	3.29	3.83		
	13	2.40	2.70	2.95	3.25	3.80	4.35	2.80	3.09	3.35	3.91		
	14 Pression de rupture (RBP)	2.43	2.74	2.99	3.30	3.86	4.42	2.85	3.14	3.40	3.98		
	15	2.46	2.78	3.03	3.35			2.90	3.19	3.45			
	16 Pression de rupture (RBP)	2.49	2.82	3.07	3.40			2.95	3.24	3.50			

INFORMATIONS DE COMMANDE:

		Longueur du stent (mm)					
Diamètre du stent		9	14	19	24	29	33
2.25 mm	BFC1-2209	BFC1-2214	BFC1-2219	BFC1-2224	BFC1-2229		
2.50 mm	BFC1-2509	BFC1-2514	BFC1-2519	BFC1-2524	BFC1-2529	BFC1-2533	BFC1-2536
2.75 mm	BFC1-2709	BFC1-2714	BFC1-2719	BFC1-2724	BFC1-2729	BFC1-2733	BFC1-2736
3.00 mm	BFC1-3009	BFC1-3014	BFC1-3019	BFC1-3024	BFC1-3029	BFC1-3033	BFC1-3036
3.50 mm	BFC1-3509	BFC1-3514	BFC1-3519	BFC1-3524	BFC1-3529	BFC1-3533	BFC1-3536
4.00 mm	BFC1-4009	BFC1-4014	BFC1-4019	BFC1-4024	BFC1-4029		

Dispositif de classe III, Règle 8, 13; MDD 93/42/CE:

Produit à usage unique. Stérile lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas réutiliser ni re-stériliser. Le produit est exempt de LATEX et de PVC.

Méthode de stérilisation: Faisceau d'électrons

Certification CE: NB 0344

Durée de validité: 24 mois

Conditions de conservation: Conserver dans un lieu frais, sec et protégé de la lumière. Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C

Sources:

* Biosensors International Group Ltd. Rapport interne de banc tests SR-10401.

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

2. Notice d'utilisation BioFreedom™ Ultra 11677-000 - Rev.01.

3. Stent BioMatrix Alpha™ 3.0 x 19 mm, N=1, stent BioMatrix Alpha™ 4.0 x 19 mm, N=1.

4. Stent Chroma™ 3.0 mm, N=1, stent Chroma™ 3.5 mm, N=1 - Tous les ballons utilisés pour la sur-expansion étaient déployés à la pression nominale.

BioFreedom Ultra est une marque commerciale ou marque déposée de Biosensors International Group, Ltd. BioFreedom™ Ultra est une marque approuvée CE.

ATTENTION: La loi limite ces dispositifs à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin et ces produits sont destinés à l'utilisation par ou sous la direction d'un médecin. Les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'utilisation peuvent être consultés sur l'étiquetage des produits fournis avec chaque dispositif. Non disponible aux Etats-Unis et dans tout autre pays où l'enregistrement des produits par l'autorité sanitaire applicable n'a pas été obtenue.

Les informations contenues ici ne sont destinées qu'aux fins de présentation en dehors des Etats-Unis. © Juin 2021. Biosensors International Group, Ltd. Tous droits réservés.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter:

Distributeur en France:

BIOSENSORS FRANCE SAS

126 Avenue Général Leclerc - 92100 Boulogne Billancourt - France

Tél. +33 (0)1 46 09 96 35 - Fax +33 (0)1 73 76 88 39

www.biosensors.com/fr