

Исследования meriT:

Стабильная клиническая безопасность и эффективность более чем у 1650 пациентов в течение 5 лет.

meriT-I	meriT-II	meriT-III
<ul style="list-style-type: none"> Одноцентровое, первое применение у человека 30 пациентов (30 пораженных участков) Последующее наблюдение с помощью ангиографии — 8 месяцев Последующее наблюдение в форме клинического обследования — 2 года <p>Основные результаты (1 год, n = 28)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▲ B2/C: 76,7% ▲ MACE: 0% ▲ TLR: 0% ▲ TC: 0% 	<ul style="list-style-type: none"> Многоцентровое (11 центров) 250 пациентов (355 пораженных участков) Последующее наблюдение с помощью ангиографии — 8 месяцев Последующее наблюдение в форме клинического обследования — 1 год <p>Основные результаты (1 год, n = 214)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▲ B2/C: 63,4% ▲ MACE: 8,9% ▲ TLR: 6,1% ▲ TC: 0,5% 	<ul style="list-style-type: none"> Многоцентровое (15 центров) 1161 пациентов (1312 пораженных участков) Регистр реальной клинической практики Последующее наблюдение в форме клинического обследования — 1 год <p>Основные результаты (1 год)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▲ 41,1% с сахарным диабетом ▲ 52,5% с артериальной гипертензией ▲ MACE: 2,35% ▲ TLR: 0,5% ▲ TC: 0,1%

1 год: Dani S, Costa RA, Joshi H, et al. EuroIntervention 2013;9:493-500

1 год: Seth A, Costa RA, Kaul U, et al. AsiaIntervention 2016;2:19-27

1 год: Jain RK, Chakravarthi P, Shetty R, et al. Indian Heart J 2016;68:599-603

РКИ meriT-V

Доказана не меньшая эффективность стента с лекарственным покрытием BioMime по сравнению со стентом с лекарственным покрытием XIENCE

Проспективное | рандомизированное | многоцентровое исследование

12 центров в Европе (в Нидерландах, Бельгии, Великобритании, Испании, Латвии, Македонии, Чешской Республике и Польше) и 3 центра в Бразилии

Рандомизация 2: 1



Клинические исходы	9 месяцев (n=252)	
	Стент BioMime (n = 168)	XIENCE (n = 84)
MACE	5 (2,98%)	6 (7,14%)
Сердечная смерть	0	0
Инфаркт миокарда	1 (0,60%)	4 (476%)
ID-TLR	4 (2,38%)	2 (2,38%)
ID-TVR (отсутствие TLF)	0	0
Тромбоз стента	0	0

Источник: Abizaid AA, Kedev S, Kedhi E, et al. EuroIntervention 2018; 14 : 21207-e14.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ BioMime™

СТЕНТ

Материал стента	: Сплав кобальт-хром (L605)
Толщина балки	: 65 мкм (0,065 мм или 0,0026 дюйма)
Диаметр стента (мм)	: 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50
Длина стента (мм)	: 8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48
Средний рекойл	: 3,38%
Среднее сжатие	: 0,29%

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО/ПОЛИМЕР

Лекарственное вещество	: Сиролимус
Эквивалентная доза лекарственного вещества	: 1,25 мкг/мм ²
Полимер	: Биodeградируемый и биосовместимый (PLLA + PLGA)

СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Система доставки	: Быстрая замена
Номинальное давление	: 9 атм (см. инструкцию по применению)
Расчетное давление разрыва	: Расчетное давление разрыва: 14/16 атм.*

*RDR = 14 атм. для диаметра 4,50 мм, все длины.

*RDR = 14 атм. для всех диаметров при длине > 40 мм. (Подробности см. в инструкции по эксплуатации)

Выступление рабочей поверхности баллона за край стента	: ≤ 0,5 мм
Наружный диаметр шахты	: Проксимальный: 2,13 F Дистальный: 2,7 F (Подробности см. в инструкции по эксплуатации.)

Рентгеноконтрастные маркеры	: Два платиново-иридиевых маркера
Рабочая длина катетера	: 142 см (Подробности см. в инструкции по эксплуатации)

Наружный профиль-шахты	:
Проксимальный 1,98 F (баллоны любого диаметра с длиной < 41 мм)	:
Проксимальный 2,13 F (баллоны любого диаметра с длиной > 41 мм)	:
Дистальный 2,4 F (диаметр 2,00 мм и длина < 41 мм)	:
Дистальный 2,4 F (диаметр 2,00 мм и длина > 41 мм, диаметр от 2,25 до 4,50 и любая длина)	:
Совместимый проводниковый катетер	: 5 F (мин. внутр. диам. 0,056 дюйма / 1,42 мм)
Входной профиль кончика	: 0,016 дюйма / 0,4 мм
Поперечный профиль	:

Диаметр стента	Поперечный профиль
2,00 мм	0,83 мм / 0,033
2,25 мм	0,85 мм / 0,033
2,50 мм	0,91 мм / 0,036
2,75 мм	0,98 мм / 0,039
3,00 мм	0,99 мм / 0,039
3,50 мм	1,06 мм / 0,042
4,00 мм	1,16 мм / 0,046
4,50 мм	1,19 мм / 0,047

Макс. диаметр проводника : 0,014 дюйма (0,36)

BioMime™ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Диаметр/длина	8 мм	13 мм	16 мм	19 мм	24 мм	29 мм
2,00 мм	-	BIL20013	BIL20016	BIL20019	BIL20024	BIL20029
2,25 мм	BIL22508	BIL22513	BIL22516	BIL22519	BIL22524	BIL22529
2,50 мм	BIL25008	BIL25013	BIL25016	BIL25019	BIL25024	BIL25029
2,75 мм	BIL27508	BIL27513	BIL27516	BIL27519	BIL27524	BIL27529
3,00 мм	BIL30008	BIL30013	BIL30016	BIL30019	BIL30024	BIL30029
3,50 мм	BIL35008	BIL35013	BIL35016	BIL35019	BIL35024	BIL35029
4,00 мм	BIL40008	BIL40013	BIL40016	BIL40019	BIL40024	BIL40029
4,50 мм	BIL45008	BIL45013	BIL45016	BIL45019	BIL45024	BIL45029

Диаметр/длина	32 мм	37 мм	40 мм	44 мм	48 мм
2,00 мм	BIL20032	BIL20037	BIL20040	BIL20044	BIL20048
2,25 мм	BIL22532	BIL22537	BIL22540	BIL22544	BIL22548
2,50 мм	BIL25032	BIL25037	BIL25040	BIL25044	BIL25048
2,75 мм	BIL27532	BIL27537	BIL27540	BIL27544	BIL27548
3,00 мм	BIL30032	BIL30037	BIL30040	BIL30044	BIL30048
3,50 мм	BIL35032	BIL35037	BIL35040	BIL35044	BIL35048
4,00 мм	BIL40032	BIL40037	BIL40040	BIL40044	BIL40048
4,50 мм	BIL45032	BIL45037	BIL45040	BIL45044	BIL45048

Наличие размеров уточните в местном представительстве компании «Мерил».

Biomime™ — зарегистрированная торговая марка компании «Мерил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.).

Стент BioMime™ не одобрен Агентством по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) США и не продается в США.



В жизни есть место большему

Производитель:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Survey No. 135/139, Blakhia House,
Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191,
Gujarat, India.
Тел.: +91 260 240 8000

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
301, A-Wing, Business Square,
Chakala, Andheri Kurla Road,
Andher East, Mumbai 400 093
Тел. +91 22 39350700
Факс: +91 22 39350777

Meril Inc.
2436 Emrick Boulevard,
Bethlehem, PA 18020
Тел. +610 500 2080
Факс: +610 317 1672

Meril South America
Meril South America
Doc Med LTDA
Alameda dos Maracatins 992,
Edificio Aquarius, Andar 8,
Bloco B, Moema - CEP -04089001,
Sao Paulo, Brazil
Тел.: +5511 2506-3624

Meril GmbH
Bornheimer Strasse 135-137,
D-53119 Bonn,
Germany
Тел#: +49 228 7100 4000
Факс: +49 228 7100 4001

Meril Tibbi Cihazlar
Meril Tibbi Cihazlar İmalat ve Ticaret A.Ş.
İçerenköy Mah. Çetinkaya Sok.
Prestij Plaza No:28
Kat:4-Ataşehir, 34752
İstanbul / Turkey
Тел.: +90 216 641 44 24
Факс: +90 216 641 44 25

Meril China Co. Ltd.
2801 b,23f, Lixin Plaza,
no 90, South Hubin Road,
Xiamen, China
Тел.: 0086-592-5368505
Факс: 0086-592-5368519

Meril SA Pty. Ltd.
102,104, S101 and S102,
Boulevard West Office Park,
142 Western Service Road,
Erf 813 Woodmead Extension 17
Sandton, Johannesburg - 2191
South Africa
Тел.: +2711 465-2049
Факс: +27 86 471 7941

ООО «Мерил Медикал»
Пресненская набережная, 12,
Москва, 123112
МФК Федерация 41 этаж, офис 13.
Тел. +7(495)974 29 03

Представитель в ЕС
Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium
Тел.: +32 2 732 5954
Факс: +32 2 732 6003
Эл. почта: mail@obelis.net

Эл. почта: askinfo@merillife.com
Сайт: www.merillife.com

Предназначен для использования только сертифицированными врачами в больницах или лабораториях

biomime™

Система стента коронарного с лекарственным покрытием, выделяющим сиролимус

Доставляется так, как вам требуется.

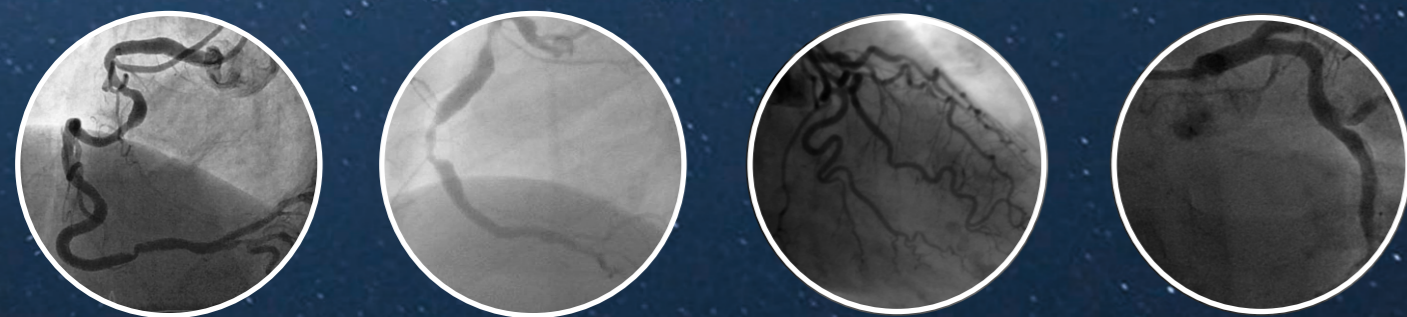


1434

biomime™

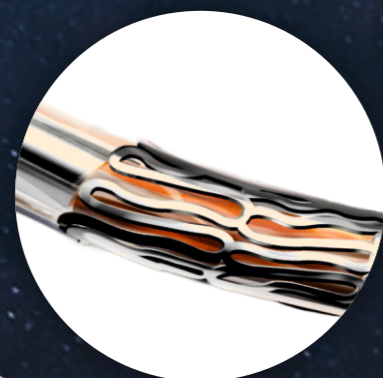
Система стента коронарного с лекарственным покрытием, выделяющим сиролимус

Благодаря BioMime™ теперь сложные поврежденные участки можно лечить с легкостью. Достижение успеха процедуры в краткосрочной перспективе с доказанной клинической безопасностью и эффективностью — в долгосрочной.



Гибридная конструкция с продуманным сочетанием открытых и закрытых ячеек обеспечивает превосходное радиальное сопротивление при высокой гибкости

Входной профиль ончика 0,016 дюйма



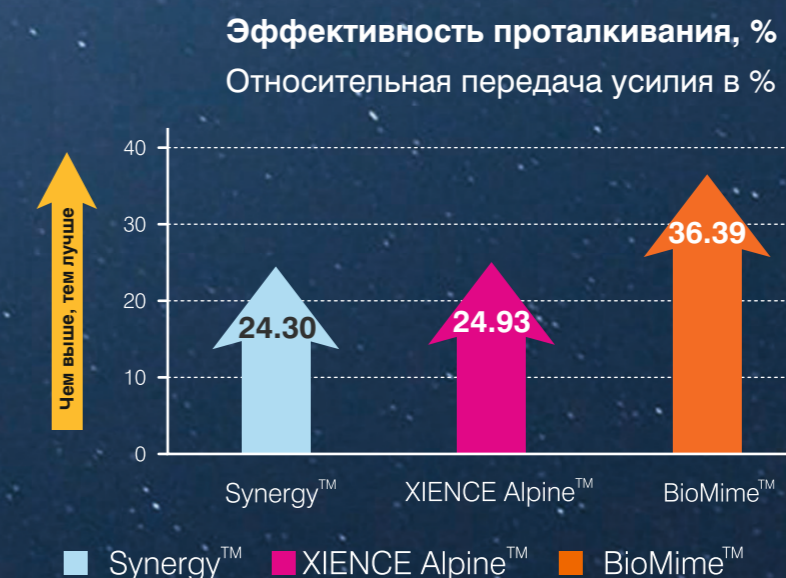
Удлиненный дистальный кончик:
 Biomime Xerpedient : $3,5 \pm 0,5$ мм для баллонов диаметром от 2,25 до 4,50 мм, суженного на конце баллона и $5,00 \pm 0,5$ мм для баллона диаметром 2,00 мм
 Biomime Lineage : $7,00 \pm 0,5$ мм
 Biomime Natec : $5,20 \pm 1,00$ мм



Усиленная гипотрубка катетера улучшает передачу усилия к кончику

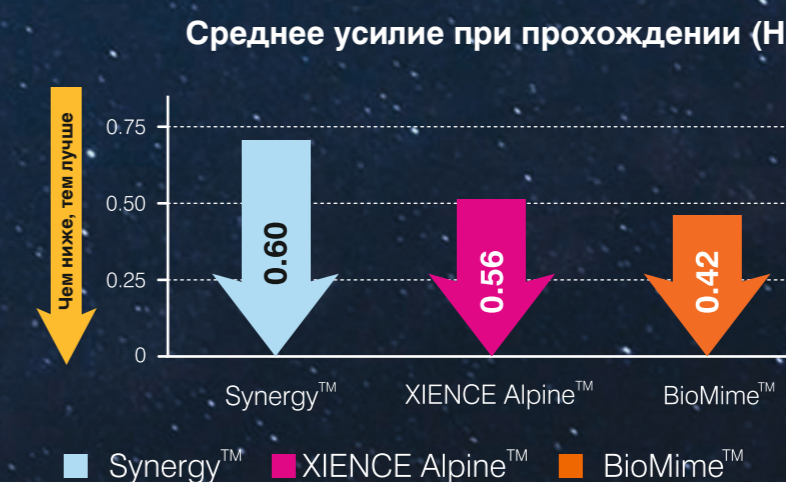
Новая монолитная система доставки способствует увеличению проталкиваемости и превосходному сопротивлению перегибам

Лучше передача усилия от проксимальной части к кончику*



50%
 Выше эффективность проталкивания

Улучшенное прохождение сложной анатомии*



Среднее усилие на **30%** ниже[§]

*Испытания выполнены компанией «Мерил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», результаты не опубликованы.
 XIENCE Alpine™ — торговая марка компании «Эбботт Лабораториз» (Abbott Laboratories).
 Synergy™ — торговая марка компании «Эбботт Лабораториз» (Abbott Laboratories).
 § Испытание проводили с использованием системы доставки Lineage.

Научно-обоснованный дизайн стента BioMime

- Толщина балки 65 мкм для всех размеров
- Биodeградируемое полимерное покрытие
- Выделяет лекарственное вещество сиролимус (1,25 мкг/мм²)
- Morphology Mediated Expansion™

