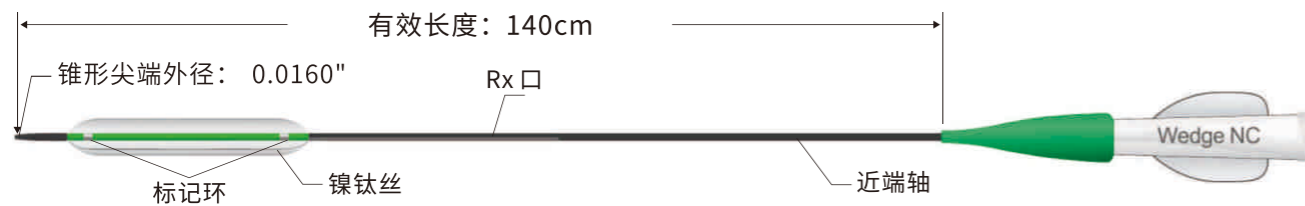


# Wedge NC

## 冠状动脉刻痕球囊扩张导管



### 技术参数表

导管类型	Rx交换系统
球囊直径(mm)	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0
球囊长度(mm)	10, 12, 15, 18, 20
工作长度(cm)	140
额定爆破压力	22 atm
命名压力	12 atm
镍钛刻痕丝外径	0.011"
导丝兼容性	0.014"
尖端长度(mm)	10
球囊通过外径*	0.035"
远端轴外径	3.0F
近端轴外径	2.0F
适配指引导管	5F及以上指引导管
球囊折叠瓣	3瓣
涂层设计	从尖端到快速交换口外表面亲水涂层 导丝管腔内硅油涂层

(注: 带\*数据为直径2.0mm球囊的内部测试数据)

### 订货信息表

球囊直径	球囊长度				
	10mm	12mm	15mm	18mm	20mm
2.0mm	814-2010	814-2012	814-2015	814-2018	814-2020
2.25mm	814-2210	814-2212	814-2215	814-2218	814-2220
2.5mm	814-2510	814-2512	814-2515	814-2518	814-2520
2.75mm	814-2710	814-2712	814-2715	814-2718	814-2720
3.0mm	814-3010	814-3012	814-3015	814-3018	814-3020
3.25mm	814-3210	814-3212	814-3215	814-3218	814-3220
3.5mm	814-3510	814-3512	814-3515	814-3518	814-3520
3.75mm	814-3710	814-3712	814-3715	814-3718	814-3720
4.0mm	814-4010	814-4012	814-4015	814-4018	814-4020

备注: 详情请联系博迈商务 [businesscn@brosmed.com](mailto:businesscn@brosmed.com)



广东博迈医疗科技股份有限公司

东莞松山湖高新区产业开发区工业北路中小企业创业园第15栋

0769-22892018-8306 [www.brosmed.com](http://www.brosmed.com)

[businesscn@brosmed.com](mailto:businesscn@brosmed.com)

# Wedge NC

## 冠状动脉刻痕球囊扩张导管

适用范围:

该产品用于成人患者PCI (经皮冠状动脉介入治疗) 中植入支架或使用球囊前, 对血管狭窄病变进行预扩张处理

[www.brosmed.com](http://www.brosmed.com)



# Wedge NC

## 冠状动脉刻痕球囊扩张导管



### 0.011"镍钛刻痕丝 有效聚力扩张

球囊表面附带有一根镍钛刻痕丝，增强锚定，精准安全有序扩开病变，避免无序过度扩张损伤内皮和血管，出色的预处理效果降低支架内再狭窄及支架血栓发生率，改善患者长期预后

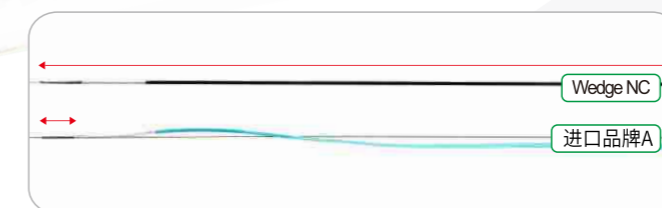


### 球囊通过外径\*0.035"优异的通过性

专有球囊折叠技术，镍钛刻痕丝纵向紧贴球囊瓣，轻松通过迂曲复杂病变



### 操作安全便捷，更佳的推送性

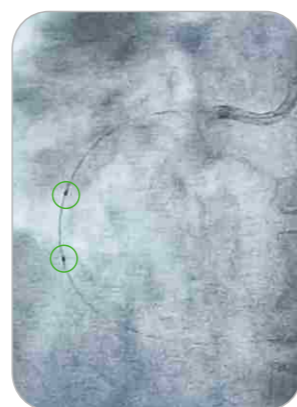
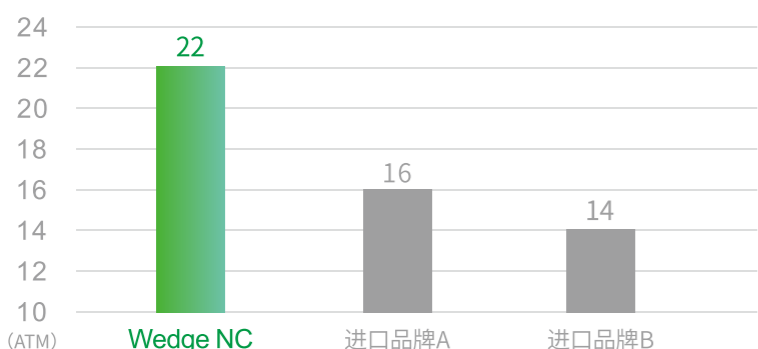


Rx快速交换球囊系统，与常规PCI球囊导管操作一致，操作便捷灵活，在目前市场上刻痕球囊导管类中拥有较长的导丝交换腔，推送性更佳，有效避免导丝扭结、缠绕

### 高压非顺应性球囊 显影清晰

额定爆破压高达22atm，高压精准扩张，减少血管弹性回缩，有效降低血管夹层和血管穿孔等并发症发生风险，提升安全性

以2.0-4.0mm球囊为例，其额定爆破压对比如下



铂钛合金标记环 精准定位

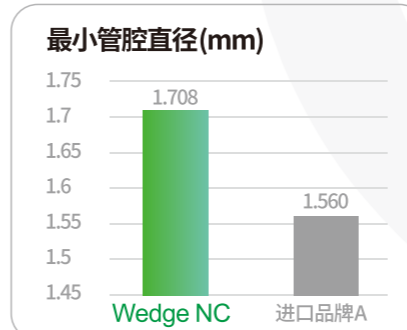
### 临床实验结果

试验类型：多中心，前瞻性RCT研究(样本总量198例)

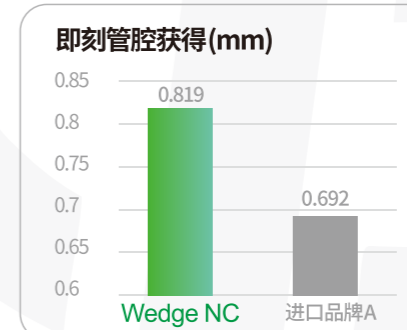
主要终点：手术成功率

次要终点：临床成功率、器械成功率、最小管腔直径、即刻管腔获得、直径狭窄率

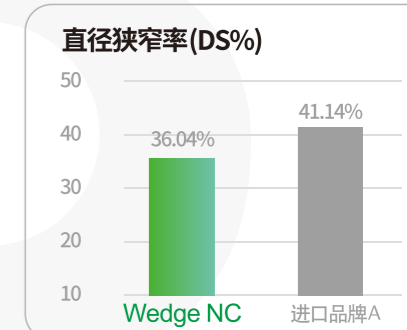
试验结果：FAS中试验组和对照组手术成功率均为98.99%，达到非劣效要求，Wedge NC刻痕球囊临床应用有效性和安全性得到证实，扩张后预处理效果优于进口品牌A



P值=0.0238



P值=0.0214



P值=0.0047

试验组所获得的最小管腔直径大于对照组，即刻管腔获得直径大于对照组，直径狭窄率小于对照组，差异均具有统计学意义

(注：带\*数据为直径2.0mm球囊的内部测试数据)

内部学习资料，仅供参考