



Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

XIENCE Alpine

SISTEMA DI STENT CORONARICO A RILASCIO DI EVEROLIMUS

DESCRIZIONE

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE Alpine comprende:

- Uno stent XIENCE Alpine premontato, in lega cobalto-cromo (CoCr) L-605, con rivestimento composto da una miscela di everolimus (un farmaco antiproliferativo) e polimeri. Il gruppo del prodotto si compone di:

Nome del prodotto	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)
XIENCE Alpine	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38

La dose di everolimus disponibile nello stent dipende dalla misura dello stent e varia da 40 µg a 232 µg.

- Due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino e la lunghezza dello stent espanso;
- Due marker prossimali sullo stelo del sistema di rilascio (a 95 cm e 105 cm in posizione prossimale della punta distale) indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. La lunghezza utile del catetere è 145 cm.
- Una variazione cromatica dello stelo denota la tacca di uscita del filo guida.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent

La piattaforma del sistema di stent coronario a rilascio di everolimus XIENCE Alpine è costituita dalla generazione della piattaforma di stent MULTI-LINK. È uno stent slotted tube basato sul disegno dello stent MULTI-LINK e realizzato in superlega di Cobalto Cromo (55% Cobalto, 20% Cromo, 15% Tungsteno, 10% Nichel). Le caratteristiche meccaniche della superlega di Cobalto Cromo hanno permesso di ridurre lo spessore delle maglie dello stent e la quantità di metallo in arteria (rapporto metallo/arteria = 13.3% per stent con diametro 3.0 mm; rapporto metallo/arteria = 12.8% per stent con diametro 4.0 mm), non penalizzando la forza radiale e la radiopacità.

Lo stent ha 0% di accorciamento sull'espansione ed è stato progettato per rimanere entro il 5% della lunghezza di lavoro a qualsiasi diametro di espansione.

La piattaforma dello XIENCE Alpine non è soggetta a deformazioni longitudinali quando una forza esterna viene applicata sullo stent. Il disegno previene che le maglie dello stent si comprimano una nell'altra e si estendano da una parte (allungamento).

La struttura è composta da molteplici anelli corrugati in Cobalto Cromo uniti tra loro grazie a dei link (connessioni 3-3-3) non lineari disegnati per massimizzare la flessibilità dello stent. Lo stent è stato realizzato con due differenti disegni:

- Stent con diametri 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25 mm:

Disegno → A 6 creste non simmetriche (3 creste lunghe e 3 creste corte)

Link → 3 per anello

Spessore delle maglie → 0.0032"

Limite di dilatazione (2.00 - 2.50 mm) → Diametro massimo 3.25 mm

Limite di dilatazione (2.75 - 3.00 mm) → Diametro massimo 3.75 mm

Max. Diametro Area Circolare di Accesso (2.0 - 3.0 mm) → 1.13 mm

- Stent con diametri 3.5, 4.0 mm:

Disegno → A 9 creste non simmetriche (6 creste lunghe e 3 corte)

Link → 3 per anello

Spessore delle maglie → 0.0032"

Limite di dilatazione → Diametro massimo 4.5 mm

Max. Diametro Area Circolare di Accesso (3.5 - 4.0 mm) → 1.16 mm

L'anello prossimale dello stent è stato progettato con creste e maglie simmetriche per facilitare il pullback dello stent nel catetere guida.

Con queste peculiarità è stato possibile ottenere quindi uno stent molto flessibile, "deliverabile" e radiopaco.

La particolare conformazione della maglia, con la sua elevata flessibilità, la sua superficie non supportata e il suo scaffolding, offrono uno spazio adeguato all'accesso ai vasi collaterali e, nello stesso tempo, prevengono il prolasso di placca.

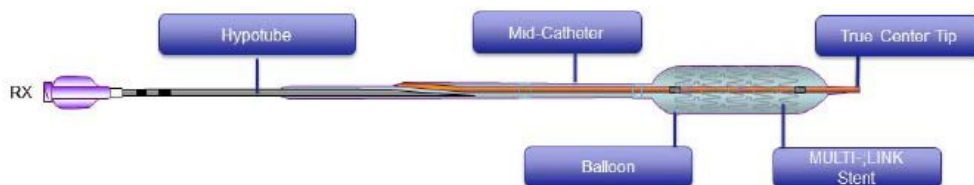
Lo stent (per le caratteristiche della superlega in Co-Cr) ha un accorciamento nullo fornendo così la precisione nel posizionamento soprattutto in lesioni ostiali e nell'impianto di più stent in un vaso senza lasciare "gap" tra uno stent e l'altro, possibile causa di ristenosi.

Il recoil è pari al 4,4% per uno stent 3.0 x 18 mm alla pressione nominale. Lo stent inoltre si espande in modo uniforme e completo, riducendo la necessità di eventuali touch-up.

Sistema di rilascio dello stent

Il sistema di rilascio dello XIENCE Alpine fornisce un avanzamento nella deliverability grazie al suo disegno senza transizioni per una elevata pushability combinata con la flessibilità della punta True Center Tip e la tecnologia multi-stato del pallone.

Piattaforma RX: stent espanso sul sistema di rilascio



Nota: tutti i disegni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerati come disegni ingegneristici o fotografie.

- **True Center Tip:** combina un segmento distale di punta flessibile e un segmento di punta prossimale rinforzato per una navigabilità ottimale:
 - Segmento distale della punta flessibile: per una ottima manovrabilità attraverso le anatomie tortuose;
 - Segmento prossimale della punta rinforzato: per un controllo preciso attraverso le anatomie complesse.

Il profilo della punta è pari a 0.017" (per uno stent 3.0x18 mm).

Immagine della True Center Tip

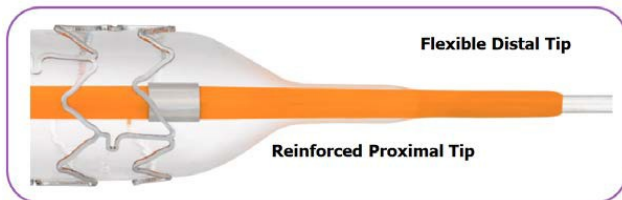


Foto presa da file di Abbott Vascular.

- **Materiale Pallone:** Il pallone multi-strato fornisce: un'elevata flessibilità per una buona deliverability e una compliance piatta per una crescita controllata dello stent. Le spalle del pallone sono disegnate per ottimizzare il riavvolgimento dopo il rilascio dello stent.

Strato interno e strato esterno del pallone

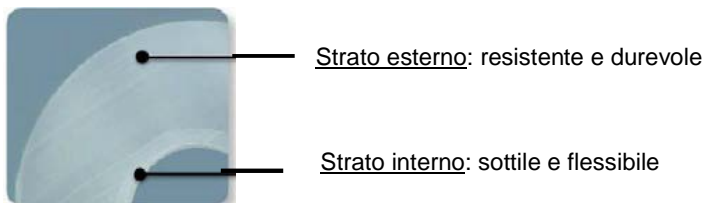


Foto presa da file di Abbott Vascular.

- **Mid-Catheter:** la componente interna senza transizioni e la componente esterna ristudiata forniscono un equilibrio di forza e flessibilità allo shaft distale;
- **Ipotubo:** disegnato per massimizzare la trasmissione della spinta e resistenza al kinking:
 - Ipotubo: disegnato per trasferire dolcemente la forza e il feedback tattile;
 - Skive: sezione senza transizioni tra l'ipotubo e lo shaft distale per evitare il kinking e fornire una trasmissione della spinta senza discontinuità.
- Diametro dell'ipotubo più grande per migliorare il ritorno tattile e la pushability.

Lo shaft distale del catetere, così come la punta e le spalle del catetere, sono rivestiti di materiale idrofilico che diminuisce l'attrito aumentando così le capacità di superamento di molteplici lesioni anche serrate.

Caratteristiche del catetere

Diametro dello stent (mm)	Stelo prossimale (OD) (F)	Stelo medio (OD) (F)	Stelo distale (OD) (F)
2.00 - 4.00	2.2	2.7	2.5

Tipo di catetere

Rapid exchange

Materiale pallone

Il palloncino è in PEBAX morbido e flessibile e contribuisce a una maggiore deliverability ed accesso alle lesioni complesse e distali. La tecnologia Multi-strato è costituita da due strati di PEBAX: uno interno più flessibile ed uno esterno più rigido; in questo modo si ottiene un'elevata deliverability ed una bassa compliance, per una crescita controllata dello stent.

Tipo di pallone

Il pallone è di tipo semi-compiante.

Profilo di deflazione

Il sistema di riavvolgimento del pallone è a cinque lembi (per stent da 2.75 a 4.0 mm): in questo modo si ottiene un'uniforme espansione dello stent e si migliora il ritiro del pallone nel catetere guida dopo il rilascio. Il sistema di riavvolgimento è a tre lembi per i diametri piccoli (2.0 – 2.5 mm).

Tipologia della spalla

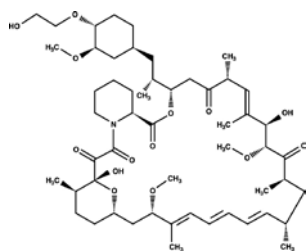
Questo pallone ha una spalla molto corta (stent-to-shoulder = 0.651 mm) con lunghezze della spalla del pallone di 2 mm per stent di diametro 3.00 mm che consente di ridurre potenzialmente il danno all'arteria durante il rilascio dello stent, minimizzando la possibilità di una dissezione ai bordi, di MACE e TLR/TVF.

Il farmaco

L'everolimus è un principio attivo immunosoppressore citostatico. Come inibitore del processo di proliferazione cellulare, l'everolimus agisce all'inizio del ciclo cellulare durante la fase G1. Per prevenire l'iperplasia neointimale l'everolimus si rivolge a due specifici meccanismi: blocca la proliferazione delle cellule muscolari lisce e regola la funzione infiammatoria delle cellule.

È un principio attivo del farmaco Certican impiegato nel trattamento dei trapianti di organi ed è utilizzato per contrastare le prime cause di rigetto cronico nei pazienti con trapianto di cuore, reni e polmoni.

La dose di everolimus approvata sul prodotto XIENCE Alpine è di 100 µg/cm².



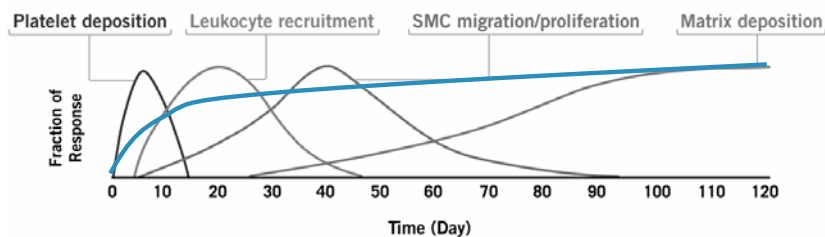
Formula chimica dell'everolimus: $C_{53}H_{83}NO_{14}$
Peso molecolare: 958.25 u

La dose di everolimus disponibile sullo stent dipende dalla misura dello stent come riportato nella tabella seguente:

Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Dose di farmaco (µg)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Dose di farmaco (µg)
2.0 – 3.25	8	40	3.5 – 4.0	8	50
2.0 – 3.25	12	60	3.5 – 4.0	12	75
2.0 – 3.25	15	74	3.5 – 4.0	15	91
2.0 – 3.25	18	88	3.5 – 4.0	18	116
2.0 – 3.25	23	109	3.5 – 4.0	23	141
2.0 – 3.25	28	137	3.5 – 4.0	28	174
2.5 – 3.25	33	157	3.5 – 4.0	33	199
2.5 – 3.25	38	185	3.5 – 4.0	38	232

Tempo di rilascio del farmaco

La completa eluizione del farmaco avviene in un intervallo di tempo designato durante l'intera cascata della restenosi: circa l'80% del farmaco viene rilasciato approssimativamente durante i primi 30 giorni. A 120 giorni dall'impianto del dispositivo il 100% del farmaco viene rilasciato:

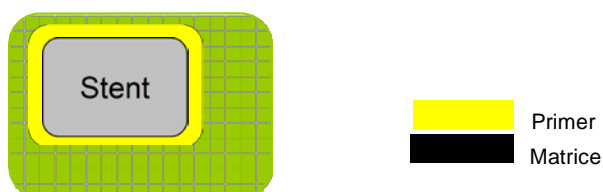


References:

1. A paradigm for restenosis based on cell biology: clues for the development of new preventive therapies. JS Forrester et al. J Am Coll Cardiol 1991, Vol. 17, No 3: 758-69
2. D Simon, "Inflammation: The Key Element in the Biology of Restenosis." Inflammation Summit, TCT 2003
3. Based on Pre-Clinical Data. Data on file at Abbott Vascular

Rivestimento ad eluizione di farmaco

Il sistema di stent coronarico ad eluizione di everolimus XIENCE Alpine ha un rivestimento composto dal principio attivo everolimus e da due polimeri: polimero acrilico e copolimero fluorinato. Entrambi i polimeri sono storicamente impiegati in applicazioni con l'uso a contatto con il sangue, es. suture vascolari e altri sistemi di stent coronarici a rilascio di farmaco.



Il rivestimento polimerico è durevole ed ha una configurazione a matrice senza polimero *Top Coat* (vedere figura precedente). Il Primer incrementa l'adesione del rivestimento allo stent metallico.

L'everolimus si mescola al polimero portante a matrice. Il rivestimento è sottile e consistente con uno spessore di 7.8 μm (OD).

Pressione nominale

10 atm

Pressione massima (RBP)

18 atm

Compatibilità filo guida

0.014"

Lunghezza stent

8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38 mm

Diametro stent

2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0 mm

Lunghezza dello stelo

La lunghezza di lavoro del catetere è 145 cm

Compatibilità catetere guida

5 F (0.056")

6 F (0.070") compatibilità per kissing balloon

Radiopacità

Due marker radiopachi in lega di Platino/Iridio posti in posizione prossimale e distale allo stent ne indicano la posizione, una volta aperto, consentendone un preciso posizionamento in coronaria.

Caratteristiche distintive

- Stent in lega di Cobalto Cromo con quantità ridotta di Nichel (=10%; rispetto a 15% dell'acciaio inossidabile), e senza Molibdeno, riducendone così il potenziale allergenico se confrontato con l'acciaio inossidabile 316L. Questo materiale consente di ridurre la quantità di metallo impiantata in arteria;
- Profilo di attraversamento del sistema di 0.0425" (3.0x18 mm);
- Disegno ad anelli corrugati;
- Struttura dello stent con link 3-3-3 degli anelli corrugati;
- 6 creste per lo stent con diametro da 2.0 a 3.25 mm;
- 9 creste per lo stent con diametro da 3.5 a 4.0 mm;
- L'anello prossimale dello stent è stato progettato con creste e maglie simmetriche per facilitare il pullback dello stent nel catetere guida.
- Questo disegno offre uno scaffolding ottimale e i link aumentano la flessibilità dello stent crimpato;
- Punta morbida con disegno True Center Tip;
- Tecnologia del pallone Multi-Strato;
- Sezione compresa tra l'ipotubo e lo shaft distale caratterizzate dallo Skive Design;
- Rivestimento dello shaft distale idrofilico

DAPT*

Insieme al sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE è necessario utilizzare farmaci antiplastrinici. Allo scopo di determinare la terapia antiplastrinica/anticoagulante specifica da somministrare ai pazienti, i medici devono utilizzare le informazioni ricavate dall'ampia evidenza clinica relativa agli stent XIENCE, associata alla letteratura esistente in materia di stent a rilascio di farmaco, alle linee guida esistenti e ai bisogni individuali dei singoli pazienti.

Si consiglia e si raccomanda di seguire le linee guida attuali per l'interruzione della DAPT. La decisione di interrompere o di non proseguire la DAPT è responsabilità del medico curante, che terrà conto della condizione del singolo soggetto. Qualora sia necessaria un'interruzione o una non prosecuzione della DAPT in qualsiasi momento dopo 1 mese a seguito dell'impianto di stent coronarico XIENCE, i dati di due anni di sperimentazioni cliniche Xience mostrano bassi gradi di trombosi dello stent e nessun aumento osservato di rischi di trombosi dello stent.

* dati su file di Abbott Vascular.

DATI TECNICI

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida (")	Filo guida (")	Pressione nominale (atm)	RBP (atm)
1120200-08	2.0	8	0.058	0.014	10	18
1120225-08	2.25	8	0.058	0.014	10	18
1120250-08	2.5	8	0.058	0.014	10	18
1120275-08	2.75	8	0.058	0.014	10	18
1120300-08	3.0	8	0.058	0.014	10	18
1120325-08	3.25	8	0.058	0.014	10	18
1120350-08	3.5	8	0.058	0.014	10	18
1120400-08	4.0	8	0.058	0.014	10	18
1120200-12	2.0	12	0.058	0.014	10	18
1120225-12	2.25	12	0.058	0.014	10	18
1120250-12	2.5	12	0.058	0.014	10	18
1120275-12	2.75	12	0.058	0.014	10	18
1120300-12	3.0	12	0.058	0.014	10	18
1120325-12	3.25	12	0.058	0.014	10	18
1120350-12	3.5	12	0.058	0.014	10	18
1120400-12	4.0	12	0.058	0.014	10	18
1120200-15	2.0	15	0.058	0.014	10	18
1120225-15	2.25	15	0.058	0.014	10	18
1120250-15	2.5	15	0.058	0.014	10	18
1120275-15	2.75	15	0.058	0.014	10	18
1120300-15	3.0	15	0.058	0.014	10	18
1120325-15	3.25	15	0.058	0.014	10	18
1120350-15	3.5	15	0.058	0.014	10	18
1120400-15	4.0	15	0.058	0.014	10	18
1120200-18	2.0	18	0.058	0.014	10	18
1120225-18	2.25	18	0.058	0.014	10	18
1120250-18	2.5	18	0.058	0.014	10	18
1120275-18	2.75	18	0.058	0.014	10	18
1120300-18	3.0	18	0.058	0.014	10	18
1120325-18	3.25	18	0.058	0.014	10	18
1120350-18	3.5	18	0.058	0.014	10	18
1120400-18	4.0	18	0.058	0.014	10	18
1120200-23	2.0	23	0.058	0.014	10	18
1120225-23	2.25	23	0.058	0.014	10	18
1120250-23	2.5	23	0.058	0.014	10	18
1120275-23	2.75	23	0.058	0.014	10	18
1120300-23	3.0	23	0.058	0.014	10	18
1120325-23	3.25	23	0.058	0.014	10	18
1120350-23	3.5	23	0.058	0.014	10	18
1120400-23	4.0	23	0.058	0.014	10	18

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida (")	Filo guida (")	Pressione nominale (atm)	RBP (atm)
1120200-28	2.0	28	0.058	0.014	10	18
1120225-28	2.25	28	0.058	0.014	10	18
1120250-28	2.5	28	0.058	0.014	10	18
1120275-28	2.75	28	0.058	0.014	10	18
1120300-28	3.0	28	0.058	0.014	10	18
1120325-28	3.25	28	0.058	0.014	10	18
1120350-28	3.5	28	0.058	0.014	10	18
1120400-28	4.0	28	0.058	0.014	10	18
1120250-33	2.5	33	0.058	0.014	10	18
1120275-33	2.75	33	0.058	0.014	10	18
1120300-33	3.0	33	0.058	0.014	10	18
1120325-33	3.25	33	0.058	0.014	10	18
1120350-33	3.5	33	0.058	0.014	10	18
1120400-33	4.0	33	0.058	0.014	10	18
1120250-38	2.5	38	0.058	0.014	10	18
1120275-38	2.75	38	0.058	0.014	10	18
1120300-38	3.0	38	0.058	0.014	10	18
1120325-38	3.25	38	0.058	0.014	10	18
1120350-38	3.5	38	0.058	0.014	10	18
1120400-38	4.0	38	0.066"	0.014	10	18

Tabella di compliance

Pressione atm								
(atm)	(kPa)	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
8	811	1.87	2.14	2.41	2.71	2.91	3.37	3.85
9	912	1.91	2.19	2.46	2.77	2.97	3.43	3.92
10	1013	1.96	2.23	2.51	2.81	3.03	3.49	3.99
11	1115	1.99	2.27	2.55	2.87	3.08	3.55	4.05
12	1216	2.02	2.30	2.59	2.90	3.12	3.60	4.11
13	1317	2.05	2.34	2.62	2.94	3.15	3.65	4.15
14	1419	2.08	2.37	2.66	2.97	3.19	3.69	4.20
15	1520	2.11	2.39	2.68	3.00	3.21	3.72	4.24
16	1621	2.13	2.42	2.71	3.02	3.24	3.75	4.27
17	1723	2.14	2.44	2.73	3.04	3.26	3.78	4.30
18 (RBP)	1824	2.16	2.46	2.74	3.07	3.28	3.81	4.33
19	1925	2.18	2.48	2.76	3.09	3.30	3.83	4.35
20	2027	2.19	2.49	2.77	3.11	3.32	3.85	4.38
Pressione nominale								
RBP								

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE Alpine è indicato per aumentare il diametro del lume coronarico nei seguenti casi:

- Pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete *de novo* dell'arteria coronaria nativa.

- Per ripristinare il flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico acuto che si manifesta entro 12 ore dall'insorgenza dei sintomi.
- Per il trattamento di pazienti affetti da diabete, sindrome coronarica acuta, lesioni vasali doppie (due lesioni in due vasi epicardici distinti); lesioni interne a vasi coronarici di dimensioni ridotte, lesioni in cui il risultato del trattamento risulta nell'imprigionamento di rami laterali (lesioni con un ramo laterale < 2 mm di diametro o stenosi ostiali < 50%); per il trattamento di pazienti di sesso maschile e femminile di età ≥ 65.
- Per il trattamento di pazienti affetti da ristenosi intra-stent in lesioni di arterie coronarie, lesioni di arterie coronarie presentanti occlusione cronica totale (definite come lesioni di arterie coronarie con flusso TIMI 0 di durata superiore a 3 mesi) e lesioni nelle biforcazioni delle arterie coronarie.

In tutti i casi, la lunghezza della lesione trattata deve risultare inferiore alla lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm, 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento ≥ 2,00 mm e ≤ 4,25 mm.

Direttiva di riferimento

Versione più aggiornata CEE 93/42

Organismo notificato

BSI

Classe di appartenenza

Classe III

Classificazione CND

P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI

Prodotto monouso e sterile.

Metodo di sterilizzazione

Ossido di etilene

Periodo di scadenza

36 mesi

Confezione

Unitaria

Imballaggio

Doppia busta /Cartone

Conservazione

Conservare ad una temperatura compresa tra 15-30°C

XIENCE Alpine è un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Certican è un marchio di Novartis AG e delle sue affiliate.

Everolimus è un principio attivo prodotto da Novartis AG.

PEBAX è un marchio di Arkema France.

Attenzione: I prodotti nominati devono essere utilizzati da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nella confezione (se presenti) o le istruzioni per l'uso disponibili sul sito ifu.abbottvascular.com per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non da distribuire o mostrare al pubblico. Le informazioni qui contenute sono per la SOLA distribuzione in Italia. Le immagini sono rappresentazioni artistiche dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Per maggiori informazioni, visitare il sito web abbottvascular.com.

© 2016 Abbott. Tutti i diritti riservati.