



# Scheda Tecnica

Depliant  
Relazione

## XIENCE PRO 48

### SISTEMA DI STENT CORONARICO A RILASCIO DI EVEROLIMUS

#### DESCRIZIONE:

Il sistema di stent coronario a rilascio di Everolimus XIENCE PRO 48 comprende:

- Uno stent XIENCE PRO 48 premontato, in lega Cobalto-Cromo (CoCr) L-605, con rivestimento composto da una miscela del farmaco antiproliferativo Everolimus e polimeri. La dose di Everolimus disponibile nello stent dipende dalla misura dello stent.
- Due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, che 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 alla punta distale) che indicano la posizione relativa del sistema di rilascio, rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. La lunghezza utile del catetere è di 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 PRO 48 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 PRO 48 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 2.5 – 2.75 – 3.0 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 (2.5 mm) → Diametro massimo 3.25 mm

Limite di dilatazione (2.75 - 3.0 mm) → Diametro massimo 3.75 mm

- Stent con diametri 3.5 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

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

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

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

Lo stent (per le caratteristiche della superlega in Co-Cr) ha un accorciamento virtualmente 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.

Lo stent inoltre si espande in modo uniforme e completo, riducendo la necessità di eventuali touch-up.

#### **Sistema di rilascio dello stent:**

Lo stent, crimpato sul palloncino, ha un profilo di attraversamento basso che gli conferisce una buona capacità di attraversamento di lesioni particolarmente serrate e distali ed un'ottima navigabilità nelle anatomie tortuose.

Il sistema di rilascio dello stent offre una superba deliverability e una superba pushability, grazie alle sue caratteristiche:

- punta morbida, integrata, con un profilo molto ridotto (0,0168") che si estende dallo shaft distale per una dolce navigabilità attorno ad angoli acuti
- Tecnologia Slim Seal che fornisce un profilo distale flessibile ed ultra sottile per un'eccezionale crossability
- pallone con Tecnologia Multi Strato che offre massima flessibilità per una superba deliverability ed una bassa compliance per una crescita controllata dello stent. Le spalle del pallone sono disegnate per ottimizzare il riavvolgimento del pallone dopo la dilatazione dello stent

- Skive Design, una sezione di supporto senza transizioni, tra l'ipotubo e lo shaft distale per prevenire il kinking e fornire una dolce trasmissione della forza di spinta
- incavo del punto di uscita della guida con un profilo basso per migliorare la compatibilità nella tecnica in stent-balloon kissing
- diametro esterno 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 HYDROCOAT, sostanza lubrificante 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) (")		Stelo medio (OD) (")		Stelo distale (OD) (")	
	Min	Max.	Min	Max.	Min	Max.
2.5 – 3.5	N/A	0.028	0.035	0.038	0.032	0.034

**Tipo di catetere:**

Rapid exchange.

**Materiale pallone:**

Il palloncino è in PEBAX morbido e flessibile e contribuisce ulteriormente ad 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 una superba 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; in questo modo si offre un' uniforme espansione dello stent e si migliora il ritiro del pallone nel catetere guida dopo il rilascio.

**Tipologia della spalla:**

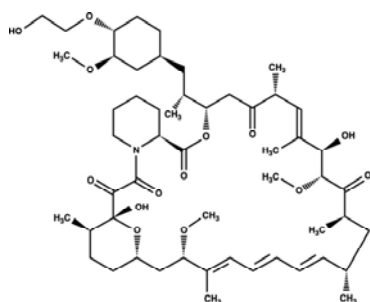
Questo pallone ha una spalla cortissima che consente di ridurre potenzialmente il danno all'arteria durante il rilascio dello stent, minimizzando la possibilità di una dissezione ai bordi, i MACE e TLR/TVF.

## Il farmaco:

Il farmaco Everolimus è un farmaco 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 PRO 48 è di 100 µg/cm².



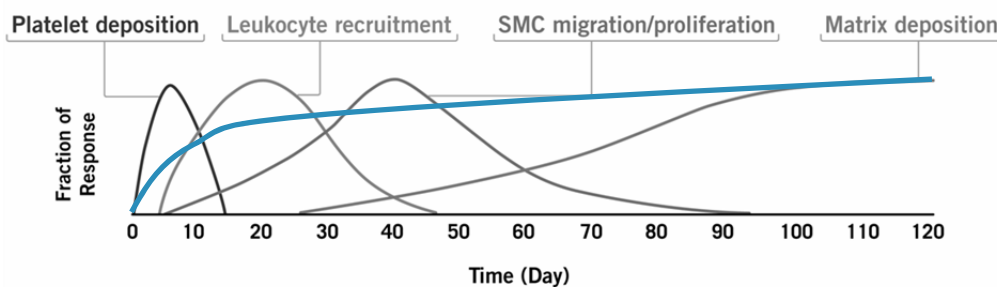
Formula chimica dell'Everolimus:  $C_{53}H_{83}NO_{14}$   
Peso molecolare: 958.25 u

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)
2.5 – 2.75 – 3.0	48	227
3.5	48	290

## 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 PRO 48 ha un rivestimento composto dal farmaco 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  $\mu\text{m}$  (OD). Un adeguato equilibrio delle proprietà meccaniche del polimero portante, come l'elasticità (elongazione massima pari al 600%) e la durezza (shore D=60) contribuisce a mantenerlo uniforme, liscio e privo di irregolarità anche dopo la dilatazione.

**Pressione nominale:**

11 atm

**Pressione massima (RBP):**

18 atm.

**Compatibilità filo guida:**

0.014".

**Lunghezza stent:**

48 mm.

**Diametro stent:**

2.5, 2.75, 3.0, 3.5 mm.

**Lunghezza dello stelo:**

La lunghezza di lavoro del catetere è 145 cm.

**Compatibilità catetere guida:**

5 F (0.058").

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 0.0439";
- Disegno ad anelli corrugati;
- Struttura dello stent con link 3-3-3 degli anelli corrugati:
  - 6 creste per lo stent con diametro da 2.5 a 3.0 mm;
  - 9 creste per lo stent con diametro 3.5 mm;
  - L'anello prossimale dello stent è stato progettato con creste e maglie simmetriche per facilitare il pullpack dello stent nel catetere guida.
- Questo disegno offre uno scaffolding ottimale e i link aumentano ulteriormente la flessibilità dello stent crimpato;
- Punta morbida integrata con lo shaft distale;
- Tecnologia Slim-Seal;
- Tecnologia del pallone Multi Strato;
- La sezione compresa tra l'ipotubo e lo shaft distale caratterizzata dallo Skive Design;
- Incavo del punto di uscita della guida con profilo basso;
- Sistema di riavvolgimento a cinque lembi;
- Rivestimento dello shaft distale in HYDROCOAT.

**DAPT\*:**

XIENCE V ha dimostrato bassi tassi di incidenza di trombosi dello stent nei pazienti che avevano smesso o interrotto la terapia antiplastrinica doppia (DAPT) a 3 mesi dall'impianto dello stent. Si consiglia pertanto ai pazienti sottoposti ad impianto di stent XIENCE PRO 48 di proseguire la terapia DAPT per almeno 3 mesi dopo l'impianto dello stent.

**DATI TECNICI:**

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida (")	Filo guida (")	Pressione nominale (atm)	RBP (atm)
1017250-48	2.5	48	0.058	0.014	11	18
1017275-48	2.75	48	0.058	0.014	11	18
1017300-48	3.0	48	0.058	0.014	11	18
1017350-48	3.50	48	0.058	0.014	11	18

\* dati su file di Abbott Vascular.

**Tabella di compliance:**

Pressione atm		Diametro stent ID (mm)			
(atm)	(kPa)	2.5	2.75	3.0	3.5
8	811	2.35	2.65	2.81	3.31
9	912	2.40	2.71	2.87	3.38
10	1013	2.45	2.76	2.92	3.45
11	1115	2.49	2.81	2.98	3.5
12	1216	2.54	2.86	3.02	3.56
13	1317	2.58	2.90	3.07	3.6
14	1419	2.61	2.93	3.11	3.65
15	1520	2.64	2.97	3.14	3.68
16	1621	2.67	2.99	3.17	3.71
17	1723	2.69	3.01	3.19	3.74
18 (RBP)	1824	2.71	3.04	3.21	3.76
19	1925	2.73	3.06	3.23	3.79
20	2027	2.75	3.08	3.25	3.81
		Pressione nominale			
		RBP			

**Indicazioni per l'uso:**

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE PRO 48 è indicato per aumentare il diametro del lume coronarico nei seguenti casi:

- Pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni singole *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 allo stesso tempo 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 biforcute dell'arteria coronaria.

In tutti i casi, la lunghezza della lesione trattata deve risultare inferiore alla lunghezza complessiva sottoposta a impianto di stent (48 mm) con un diametro del vaso di riferimento ≥ 2,50 mm e ≤ 3,75 mm.

**Direttiva di riferimento:**

Versione più aggiornata CEE 93/42

**Organismo notificato:**

0344 / DEKRA

**Classe di appartenenza:**

Classe III.

**Classificazione CND:**

P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO

**Metodo di lavorazione:**

Coperto da segreto industriale.

**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.

**Indicazioni in etichetta:**

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione quali/quantitativa
- Fabbricante e mandatario
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- Data e lotto di fabbricazione
- La parola 'Sterile' e metodo di sterilizzazione
- Indicazione della data di scadenza
- L'indicazione che il dispositivo è monouso
- Modalità di conservazione.

**Fabbricante:**

Abbott Vascular Inc.  
3200 Lakeside Drive  
Santa Clara, CA 95054 - USA

**XIENCE PRO, XIENCE V, MULTI-LINK e HYDROCOAT** sono marchi del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

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

**Everolimus** è un principio attivo prodotto da Novartis.

**PEBAX** è un marchio di Arkema France.

Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le potenziali complicanze associate all'utilizzo di questo dispositivo.

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.

© 2013 Abbott. Tutti i diritti riservati.