

XIENCE V

SISTEMA DI STENT CORONARICO A RILASCIO DI EVEROLIMUS



DESCRIZIONE:

Il sistema di stent coronario a rilascio di everolimus XIENCE V comprende:

- Uno stent coronario a rilascio di everolimus XIENCE V premontato in lega Cobalto-Cromo (CoCr) L-605 con rivestimento composto da una miscela di everolimus (un farmaco antiproliferativo) e polimeri. La dose di everolimus disponibile sullo stent varia da 37 a 181 µg in base alla lunghezza e al diametro dello stent;
- Un sistema di rilascio con due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, che contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino e la lunghezza dello stent espanso;
- Sullo stelo del sistema di rilascio sono presenti due marker prossimali (a 95 cm e 105 cm in posizione prossimale della punta distale) che indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Disegno dello stent:

La piattaforma del sistema di stent coronario a rilascio di everolimus XIENCE V è costituita dallo stent MULTI-LINK VISION. Lo stent MULTI-LINK VISION è uno stent slotted tube di nuova generazione, basato sul disegno clinicamente comprovato 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 = 10.73% per stent con diametro 3.0 mm), non penalizzando la forza radiale e la radiopacità.

La struttura è composta da molteplici anelli corrugati in Cobalto Cromo uniti tra loro mediante tecnologia FLEXALINK con punti di articolazione (connessioni 3-3-3) flessibili a forma curva.



Lo stent è stato realizzato con due differenti disegni:

> Stent con diametri 2.25 - 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 → Diametro massimo 3.5 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

Con queste peculiarità è stato possibile ottenere quindi uno stent estremamente flessibile e "deliverable", radiopaco e capace di offrire eccellenti risultati clinici.

La particolare conformazione della maglia, con la sua eccezionale flessibilità, la sua superficie non supportata (U.S.A.=3.84 mm² per il diametro di 3.0 mm) e il suo scaffolding ottimali, garantiscono 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 CoCr) ha accorciamento virtualmente nullo (0.30% per diametro = 3.0 mm) 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 estremamente basso (0.041" per lo stent con diametro 3.0 mm) che gli conferisce una buona capacità di attraversamento anche delle lesioni particolarmente serrate e distali ed ottima navigabilità nelle anatomie tortuose. Il delivery system dispone di una punta estremamente morbida e conformabile al filo guida con un profilo estremamente ridotto (0.021") migliorando così la crossability, la pushability e la trackability del catetere e facilitando quindi l'accesso in caso di anatomie tortuose.

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 Stent (mm)	Diametro Esterno Stelo Proximale	Diametro Esterno Stelo Distale
2.25 - 4.0	2.0 F / 0.66 mm	2.4 F / 0.81 mm

**Tipo di catetere:**

Rapid exchange.

Materiale pallone:

Il palloncino è in PEBAX con tecnologia QUICKTRACK morbido e flessibile e contribuisce ulteriormente ad una maggiore deliverability ed accesso alle lesioni complesse e distali.

Tipo di pallone:

Il pallone è di tipo semi-compiante.

Profilo di deflazione:

Il sistema è dotato di tecnologia Tri-fold che riduce il profilo del pallone agevolando quindi il passaggio nelle lesioni, permettendo un'espansione uniforme e concentrica dello stent ed un riavvolgimento con un più basso profilo e, inoltre, migliorando il ritiro dello stesso nel catetere guida dopo il rilascio.

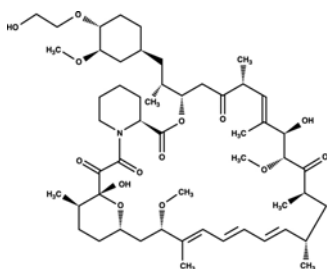
Tipologia della spalla:

Questo pallone ha inoltre una spalla cortissima (pallone fuori dallo stent = 0.76 mm per stent con diametro di 3.0 mm), che consente di ridurre potenzialmente il danno all'arteria durante il rilascio dello stent, minimizzando la dissezione ai bordi, i MACE e TLR/TVF.

Il farmaco:

Il farmaco Everolimus è un farmaco immunosoppressore citostatico. Come inibitore del segnale di proliferazione, l'Everolimus agisce all'inizio del ciclo cellulare durante la fase G1. L'Everolimus si rivolge a due specifici meccanismi per prevenire l'iperplasia neointimale: blocca la proliferazione delle cellule muscolari lisce e regola la funzione infiammatoria delle cellule. È un principio attivo del farmaco Certican® nel trapianto 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 V è di 100 µg/cm².



Formula chimica dell'Everolimus: C₅₃H₈₃NO₁₄

Peso molecolare: 958.25

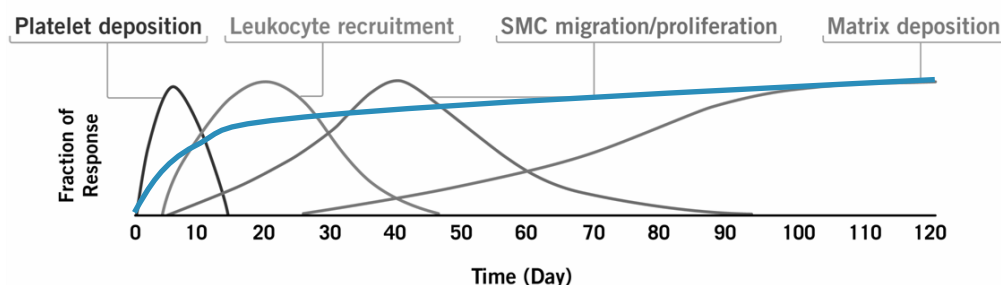
La dose di Everolimus disponibile sullo stent dipende dalla misura dello stent come riportato nella tabella seguente:



Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Dose di farmaco (μg)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Dose di farmaco (μg)
2.25 – 3.0	8	37	3.5 – 4.0	8	53
2.25 – 3.0	12	56	3.5 – 4.0	12	75
2.25 – 3.0	15	75	3.5 – 4.0	15	98
2.25 – 3.0	18	88	3.5 – 4.0	18	113
2.25 – 3.0	23	113	3.5 – 4.0	23	151
2.25 – 3.0	28	132	3.5 – 4.0	28	181

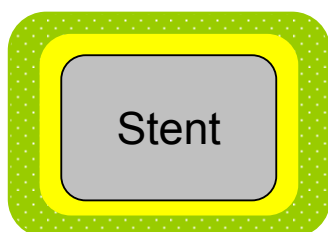
Tempo di rilascio del farmaco:

La completa eluizione del farmaco avviene in un intervallo di tempo designato durante l'intera cascata della ristesosi: 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:



Rivestimento ad eluizione di farmaco:

Il sistema di stent coronarico ad eluizione di Everolimus XIENCE V ha un rivestimento composto da due polimeri, i.e. polimero acrilici e copolimero fluorinato, e dal farmaco Everolimus. 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). Lo strato 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. Un corretto equilibrio di proprietà meccaniche del polimero portante, i.e. elasticità (elongazione massima pari al 600%) e durezza (shore D=60) contribuisce a mantenerlo uniforme, liscio e privo di irregolarità anche in fase di dilatazione.

**Pressione nominale:**

8 atm per stent con diametro 2.25 mm e 2.75 mm.
9 atm per stent con diametro da 3.0 a 4.0 mm.

Pressione massima (RBP):

16 atm.

Compatibilità filo guida:

0.014".

Lunghezza stent:

8, 12, 15, 18, 23, 28 mm.

Diametro stent:

2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm.

Lunghezza dello stelo:

La lunghezza di lavoro del catetere è 143 cm.

Compatibilità catetere guida:

5 F (0.056").

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 esclusive:

- 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 0.041" a 3.0 mm;
- Disegno esclusivo (anelli corrugati);
- Struttura dello stent con link 3-3-3 degli anelli corrugati:
 - 6 creste per lo stent con diametro da 2,25 a 3,0 mm;
 - 9 creste per lo stent con diametro da 3,5 a 4,0 mm;
- Questo disegno garantisce uno scaffolding ottimale e la tecnologia FlexaLink ne aumenta ulteriormente la flessibilità da crimpato;
- Porzione totale del pallone fuori dallo stent (stent to shoulder) pari a 0,76 mm;
- Sistema di riavvolgimento con tecnologia Tri-fold;
- Rivestimento dello shaft distale in HYDROCOAT.

Compatibilità con la risonanza magnetica:

Studi non clinici hanno dimostrato che il sistema di stent a rilascio di farmaco XIENCE V, in configurazione singole e sovrapposte fino a 69 mm di lunghezza, può essere usato in un ambiente di risonanza magnetica e sotto specifiche condizioni di uso (non pone rischi noti) se sottoposto a procedure di risonanza magnetica in presenza delle seguenti condizioni:



- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore;
- Gradiente spaziale di 720 gauss/cm o inferiore;
- Tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) per corpo intero di 3.0 W/kg per 15 minuti di imaging.

La risposta dello stent in presenza di sostegni rotti non è nota. La risposta di configurazioni sovrapposte superiori a 69 mm di lunghezza non è nota. La qualità delle immagini di risonanza magnetica può essere pregiudicata se l'area di interesse coincide esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione del sistema di stent a rilascio di farmaco XIENCE V.

DATI TECNICI:

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida	Filo guida	Pressione nominale	RBP
1009532-08	2.25	8	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009527-08	2.5	8	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009528-08	2.75	8	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009529-08	3.0	8	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009530-08	3.5	8	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009531-08	4.0	8	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009532-12	2.25	12	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009527-12	2.5	12	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009528-12	2.75	12	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009529-12	3.0	12	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009530-12	3.5	12	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009531-12	4.0	12	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009532-15	2.25	15	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009527-15	2.5	15	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009528-15	2.75	15	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009529-15	3.0	15	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009530-15	3.5	15	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009531-15	4.0	15	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009532-18	2.25	18	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009527-18	2.5	18	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009528-18	2.75	18	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009529-18	3.0	18	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009530-18	3.5	18	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009531-18	4.0	18	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009532-23	2.25	23	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009527-23	2.5	23	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009528-23	2.75	23	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009529-23	3.0	23	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009530-23	3.5	23	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009531-23	4.0	23	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm



1009532-28	2.25	28	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009527-28	2.5	28	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009528-28	2.75	28	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1009529-28	3.0	28	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009530-28	3.5	28	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1009531-28	4.0	28	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm

Tabella di compliance:

Pressione di gonfiaggio		Diametro Stent ID (mm)					
(atm)	(kPa)	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
8	811	2.27	2.46	2.74	2.90	3.46	3.86
9	912	2.33	2.52	2.81	2.97	3.55	3.95
10	1013	2.38	2.58	2.87	3.04	3.63	4.03
11	1115	2.43	2.63	2.92	3.10	3.69	4.10
12	1216	2.47	2.68	2.97	3.15	3.75	4.17
13	1317	2.50	2.72	3.01	3.19	3.80	4.23
14	1419	2.53	2.75	3.05	3.23	3.84	4.28
15	1520	2.56	2.78	3.08	3.26	3.89	4.33
16 (RBP)	1621	2.59	2.81	3.11	3.30	3.93	4.37
17	1723	2.62	2.84	3.14	3.33	3.97	4.42
18	1824	2.64	2.87	3.18	3.36	4.00	4.46
		Pressione nominale					
		RBP					

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di stent coronarico ad eluizione di Everolimus XIENCE V è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico in pazienti con patologia cardiaca ischemica sintomatica e asintomatica dovuta a lesioni dell'arteria coronarica nativa *de novo* (lunghezza ≤ 28 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2.25 e 4.0 mm.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42.

Organismo notificato:

MEDCERT / 0482.

Classe di appartenenza:

Classe III.

Classificazione CND:

P0704020103.

Metodo di lavorazione:

Coperto da segreto industriale.



Prodotto monouso e sterile.

Metodo di sterilizzazione:

Ossido di etilene.

Periodo di scadenza:

24 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
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 - USA
Telefono 408-845-3000

Distributore per l'Italia

Abbott Vascular Knoll-Ravizza S.p.A.
Ufficio Amministrativo
Via XXV Aprile 4
20097 San Donato Milanese (MI) - Italia
Telefono 02.51625.1 – Fax 02.51625.110

Le informazioni qui contenute sono solo per la distribuzione al di fuori degli Stati Uniti e del Giappone.