

## SCHEDA TECNICA

# ENDEAVOR *SPRINT*

### Stent coronarico a rilascio di farmaco

**Indicazioni d'uso** Lo stent coronarico a rilascio di farmaco Medtronic ENDEAVOR *SPRINT* è indicato per il trattamento delle occlusioni coronariche, per aumentare il diametro luminale e ridurre la ristenosi. L'uso dello stent è destinato ai pazienti dotati dei requisiti per l'angioplastica coronarica transluminale percutanea con impianto di stent a rilascio di farmaco, con il tratto vascolare interessato di diametro compreso tra 2.25 e 4.0 mm di lunghezza inferiore o pari a 27 mm.

**Descrizione** Lo stent coronarico a rilascio di farmaco Medtronic ENDEAVOR *SPRINT* è basato sullo stent modulare in lega cromo-cobalto Medtronic Driver, con ricopertura in PC (fosforilcolina). Il farmaco rilasciato (ABT-578) ha effetto anti-proliferativo citostatico.

## PIATTAFORMA

**Disegno** Struttura a singoli elementi sinusoidali, con sezione ellitto-rettangolare, connessi tra loro tramite punti di fusione. Gli elementi presentano 7 corone e lunghezza pari a 1.2 mm nei modelli di diametro da 2.25 a 2.75 mm, e 10 corone e lunghezza pari a 1.0 mm nei modelli di diametro da 3.0 a 4.0 mm

**Materiale** Lega a base di Cobalto (norma ASTM F562)

**Grado di radiopacità** Moderato

**Stato magnetico** Non magnetico

**Area coperta**  
19% a 2.25mm di diametro  
17% a 2.5mm di diametro  
15% a 2.75mm di diametro  
19% a 3.0mm di diametro  
17% a 3.5mm di diametro  
15% a 4.0mm di diametro

**Spessore della maglia metallica** 0,0036"

**Profilo non espanso**  
0.040" per i diametri 2.25 e 2.5 mm  
0.041" per il diametro 2.75 mm  
0.043" per il diametro 3.0 mm  
0.044" per i diametri 3.5 e 4.0 mm

**Flessibilità longitudinale** Elevata grazie alla struttura modulare

**Accorciamento massimo in seguito all'espansione**

Pari a 2% per i modelli di diametro 2.25-2.75mm  
 Pari a 1% per i modelli di diametro 3.0-4.0mm

**Resistenza radiale**

Elevata

**Grado di recoil**

Inferiore al 6.5% per i modelli di diametro 2.25-2.75mm  
 Inferiore al 5% per i modelli di diametro 3.0-4.0mm

**Dimensioni disponibili**

Diametri: 2.25 – 2.5 – 2.75 mm  
 Lunghezze: 8, 12, 14, 18, 24, 30 mm

Diametri: 3.0 – 3.5 – 4.0 mm  
 Lunghezze: 9, 12, 15, 18, 24, 30 mm

| DIMENSIONI DISPONIBILI |      | Lunghezza (mm) |   |    |    |    |    |    |    |
|------------------------|------|----------------|---|----|----|----|----|----|----|
|                        |      | 8              | 9 | 12 | 14 | 15 | 18 | 24 | 30 |
| Diametro (mm)          | 2.25 | X              |   | X  | X  |    | X  | X  | X  |
|                        | 2.5  | X              |   | X  | X  |    | X  | X  | X  |
|                        | 2.75 | X              |   | X  | X  |    | X  | X  | X  |
|                        | 3.0  |                | X | X  |    | X  | X  | X  | X  |
|                        | 3.5  |                | X | X  |    | X  | X  | X  | X  |
|                        | 4.0  |                | X | X  |    | X  | X  | X  | X  |

**Metodo di applicazione**

Espanso tramite palloncino da PTCA a scambio rapido.

**Compatibilità del catetere guida**

5F (lume interno minimo 0.056")

**Premontato su catetere da PTCA**

Si.

**Overhang pallone**

La tecnologia Discrete™ assicura un overhang massimo di 0.4 mm

**Tecnologia di crimpaggio**

Il crimpaggio a temperatura e umidità controllate (Secure Technology™) garantisce stabilità dello stent e basso profilo

**Piegatura pallone**

Piegatura multifolding  
 - a 3 alette per i modelli di diametro 2.25-2.50-2.75 mm  
 - a 5 alette per i modelli di diametro 3.0-3.5-4.0 mm

**Lunghezza del catetere**

140 cm

**Dimensioni del catetere**

shaft prossimale 1.9F  
 shaft intermedio 2.8F sui modelli 2.25mm-3.5 mm  
 3.0F sui modelli da 4.0mm  
 shaft distale 2.7F

**Materiali catetere**

Acciaio inossidabile  
 Poliammide

|   |   |
|---|---|
| <b>Markers radiopachi</b>                 | Due - posizionati prossimalmente e distalmente lo stent   |
| <b>Materiale del pallone dedicato</b>     | Soft Fulcrum™   |
| <b>Lunghezza tip</b>                      | 3 mm  |
| <b>Compliance del pallone dedicato</b>    | Moderata  |
| <b>Pressione nominale di rilascio</b>     | 9 atm   |
| <b>Rated Burst Pressure</b>               | 16 atm per i modelli di diametro da 2.25 a 3.5 mm<br>15 atm per i modelli di diametro 4.0 mm  |
| <b>Vantaggi presentati dal produttore</b> | Supporto vasale<br>Minimo recoil<br>Trackability<br>Flessibilità<br>Elevata conformabilità alle pareti del vaso<br>Stabilità assiale<br>Radiopacità<br>Protezione accesso ai rami laterali<br>Compatibilità immediata con risonanza magnetica |

### **RICOPERTURA POLIMERICA**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Descrizione</b>          | La ricopertura con Tecnologia PC simula la struttura chimica propria della membrana esterna degli eritrociti. Le molecole d'acqua vengono attratte dal rivestimento in PC e formano attorno allo stent una pellicola protettiva stabile, non trombogenica e biologicamente neutra, in modo da ridurre notevolmente la risposta tipica dell'organismo agli agenti estranei. |
| <b>Materiale</b>            | Fosforilcolina (PC)  |
| <b>Elasticità</b>           | Elevata  |
| <b>Vantaggi</b>             | Biocompatibilità elevata<br>Non infiammatorio<br>Non trombogenico<br>Stabile durante l'espansione dello stent<br>Stabile a lungo termine   |
| <b>Rilascio del farmaco</b> | Il farmaco viene completamente rilasciato in 14 giorni   |

### **FARMACO ABT-578**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Descrizione</b> | Il farmaco ABT-578 è l'analogo sintetico della rapamicina o sirolimus. Esso riduce il tasso di ristenosi limitando i processi della risposta proliferativa neointimale tipicamente associati all'impianto di stent. |
|--------------------|---|

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Meccanismo d'azione</b>        | L'ABT-578 inibisce la proliferazione cellulare analogamente alla rapamicina, ovvero attraverso l'interazione del farmaco con la molecola mTOR e la conseguente inibizione dei processi di traduzione dell'mRNA. L'effetto è di tipo citostatico. |
| <b>Penetrazione nelle cellule</b> | Estremamente efficace grazie all'elevata lipofilicità della molecola   |
| <b>Dose</b>                       | 10µg per mm di lunghezza dello stent   |
| <b>Vantaggi</b>                   | Effetto citostatico<br>Elevata capacità di penetrazione nelle cellule della parete vascolare   |
| <b>Rilascio del farmaco</b>       | Il farmaco viene completamente rilasciato in 14 giorni   |

### **ALTRE NOTE INFORMATIVE**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Confezionamento</b>           | Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile.<br>Confezionamento secondario in busta di materiale protettivo non sterile.<br>Confezionamento esterno in scatola di cartone. |
| <b>Modalità di conservazione</b> | Conservare il prodotto nella confezione originale, in luogo asciutto, ad una temperatura compresa fra i 15°C ed i 30°C.  |
| <b>Sterilizzazione</b>           | Ossido di etilene. Durata 24 mesi.   |
| <b>Presenza di lattice</b>       | No   |
| <b>Condizioni di utilizzo</b>    | Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato. Per ulteriori dettagli si consulti il libretto di istruzioni.   |

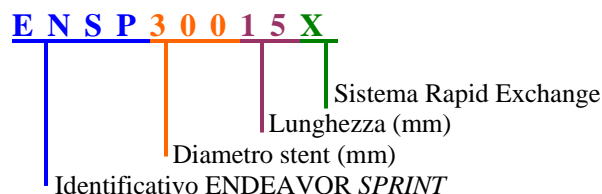
### **CERTIFICAZIONE**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>CE mark</b>            | CE 86406 – valido fino al 28 luglio 2010 |
| <b>Classe dispositivo</b> | Classe III                               |
| <b>CND</b>                | P0704020103                              |
| <b>Numero Repertorio</b>  | 3341/R                                   |

| <b>Fabbricante</b>   | <b>Mandatario nella CE</b>   | <b>Sede di produzione</b>  | <b>Distributore per l'Italia</b>  |
|--|--|--|---|
| Medtronic Inc.<br>710 Medtronic Parkway<br>Minneapolis, MN 55432<br>USA<br>Tel.: +1 763 5144000<br>Fax: +1 763 5144879 | Medtronic Ireland<br>Parkmore Business Park West<br>Galway<br>Ireland<br>Tel.: +353 91 708000<br>Fax: +353 91 757524 | Medtronic Ireland<br>Parkmore Business Park West<br>Galway<br>Ireland<br>Tel.: +353 91 708000<br>Fax: +353 91 757524 | Medtronic Italia S.p.A.<br>P.za Indro Montanelli 30<br>20099 Sesto San Giovanni (MI)<br>Italia<br>Tel.: +39 02 24137.1<br>Fax: +39 02 24138.1 |

## STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO MEDTRONIC ENDEAVOR SPRINT

I codici degli stent coronarici a rilascio di farmaco ENDEAVOR *SPRINT* sono composti come segue:



| CODICE     | Diametro (mm) | Lunghezza (mm) | Pressione di rilascio | Rated burst pressure | Catetere guida |
|------------|---------------|----------------|-----------------------|----------------------|----------------|
| ENSP22508X | 2.25          | 8              | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP22512X | 2.25          | 12             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP22514X | 2.25          | 14             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP22518X | 2.25          | 18             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP22524X | 2.25          | 24             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP22530X | 2.25          | 30             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP25008X | 2.50          | 8              | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP25012X | 2.50          | 12             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP25014X | 2.50          | 14             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP25018X | 2.50          | 18             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP25024X | 2.50          | 24             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP25030X | 2.50          | 30             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP27508X | 2.75          | 8              | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP27512X | 2.75          | 12             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP27514X | 2.75          | 14             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP27518X | 2.75          | 18             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP27524X | 2.75          | 24             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP27530X | 2.75          | 30             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP30009X | 3.00          | 9              | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP30012X | 3.00          | 12             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP30015X | 3.00          | 15             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP30018X | 3.00          | 18             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP30024X | 3.00          | 24             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP30030X | 3.00          | 30             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP35009X | 3.50          | 9              | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP35012X | 3.50          | 12             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP35015X | 3.50          | 15             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP35018X | 3.50          | 18             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP35024X | 3.50          | 24             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP35030X | 3.50          | 30             | 9 atm                 | 16 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP40009X | 4.00          | 9              | 9 atm                 | 15 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP40012X | 4.00          | 12             | 9 atm                 | 15 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP40015X | 4.00          | 15             | 9 atm                 | 15 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP40018X | 4.00          | 18             | 9 atm                 | 15 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP40024X | 4.00          | 24             | 9 atm                 | 15 atm               | 5F / 0.056"    |
| ENSP40030X | 4.00          | 30             | 9 atm                 | 15 atm               | 5F / 0.056"    |