

SCHEMA TECNICA

ENDEAVOR RESOLUTE

Stent coronarico a rilascio di farmaco

Indicazioni d'uso Il sistema di stent coronarico a eluizione di zotarolimus Endeavor Resolute è indicato per l'ampliamento del diametro del lume delle arterie coronarie e per ridurre l'insorgenza di restenosi nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica in lesioni de novo di arterie coronarie native di diametro compreso fra 2,25 mm e 4,0 mm.

Descrizione Lo stent coronarico a rilascio di farmaco Medtronic ENDEAVOR RESOLUTE è basato sullo stent modulare in lega cromo-cobalto Medtronic Driver, con ricopertura in Biolinx. Il farmaco rilasciato (Zotarolimus) ha effetto anti-proliferativo citostatico.

PIATTAFORMA

Disegno Struttura a singoli elementi sinusoidali, con sezione ellittico-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 di copertura
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 da 0.040" per il diametro 2.25mm a 0.048" per il diametro 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
Grado di recoil**

Elevata
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, 38 mm

DIMENSIONI		Lunghezza (mm)								
DISPONIBILI		8	9	12	14	15	18	24	30	38
Diametro (mm)	2,25	X		X	X		X	X	X	
	2,50	X		X	X		X	X	X	
	2,75	X		X	X		X	X	X	
	3,00		X	X		X	X	X	X	X
	3,50		X	X		X	X	X	X	X
	4,00		X	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

Rivestimento catetere

Prossimale PTFE

Markers radiopachi	Due - posizionati prossimalmente e distalmente lo stent
Materiale del pallone dedicato	Soft Fulcrum™
Profilo d'ingresso del tip	0.016"
Lunghezza tip	3 mm
Compliance del pallone dedicato	Moderata
Pressione nominale di rilascio	9 atm
Rated Burst Pressure	16 atm per i modelli di diametro da 2.25 a 3.5 mm 15 atm per i modelli di diametro 4.0 mm
Vantaggi presentati dal produttore	Supporto vasale Minimo recoil Trackability Flessibilità Elevata conformabilità alle pareti del vaso Stabilità assiale Radiopacità Protezione accesso ai rami laterali Compatibilità immediata con risonanza magnetica

RICOPERTURA POLIMERICA

Descrizione	Biolinx è un polimero multi-componente, con una parte esterna idrofilica, ideale per dare i massimi standard in termini di biocompatibilità, e una parte interna idrofobica, progettata per consentire una cinetica di rilascio del farmaco prolungata nel tempo.
Materiale	Biolinx
Elasticità	Elevata
Vantaggi	Biocompatibilità elevata Non infiammatorio Non trombogenico Cinetica di rilascio modulabile Stabile durante l'espansione dello stent Stabile a lungo termine
Rilascio del farmaco	L'85% del farmaco viene rilasciato in 60 giorni Il 100% del farmaco viene rilasciato in 180 giorni

FARMACO ZOTAROLIMUS (o ABT-578)

Descrizione	Il farmaco Zotarolimus 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.
Meccanismo d'azione	Lo Zotarolimus 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.
Penetrazione nelle cellule	Estremamente efficace grazie all'elevata lipofilicità della molecola
Dose	10µg per mm di lunghezza dello stent
Vantaggi	Effetto citostatico Elevata capacità di penetrazione nelle cellule della parete vascolare
Rilascio del farmaco	L'85% del farmaco viene rilasciato in 60 giorni Il 100% del farmaco viene rilasciato in 180 giorni

ALTRE NOTE INFORMATIVE

Confezionamento	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in busta di materiale protettivo non sterile. Confezionamento esterno in scatola di cartone.
Modalità di conservazione	Conservare il prodotto nella confezione originale, in luogo asciutto, ad una temperatura compresa fra i 15°C ed i 30°C.
Sterilizzazione	Ossido di etilene. Durata 12 mesi.
Presenza di lattice	No
Condizioni di utilizzo	Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato. Per ulteriori dettagli si consulti il libretto di istruzioni.



CERTIFICAZIONE

CE mark

Classe dispositivo

Organismo notificato

CND

Numero Repertorio

CE 514336 – valido fino al 18 settembre 2012

Classe III

British Standards Institution-0086

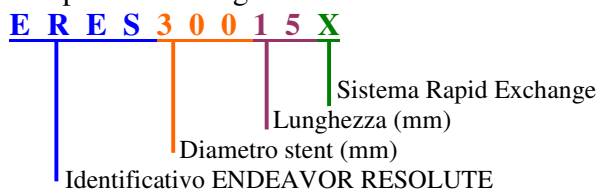
P0704020103

8081/R

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

STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO MEDTRONIC ENDEAVOR RESOLUTE

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



CODICE	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Pressione di rilascio	Rated burst pressure	Catetere guida
ERES22508X	2.25	8	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES22512X	2.25	12	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES22514X	2.25	14	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES22518X	2.25	18	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES22524X	2.25	24	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES22530X	2.25	30	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES25008X	2.50	8	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES25012X	2.50	12	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES25014X	2.50	14	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES25018X	2.50	18	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES25024X	2.50	24	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES25030X	2.50	30	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES27508X	2.75	8	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES27512X	2.75	12	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES27514X	2.75	14	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES27518X	2.75	18	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES27524X	2.75	24	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES27530X	2.75	30	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30009X	3.00	9	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30012X	3.00	12	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30015X	3.00	15	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30018X	3.00	18	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30024X	3.00	24	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30030X	3.00	30	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES30038X	3.00	38	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35009X	3.50	9	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35012X	3.50	12	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35015X	3.50	15	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35018X	3.50	18	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35024X	3.50	24	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35030X	3.50	30	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES35038X	3,50	38	9 atm	16 atm	5F / 0.056"
ERES40009X	4.00	9	9 atm	15 atm	5F / 0.056"
ERES40012X	4.00	12	9 atm	15 atm	5F / 0.056"
ERES40015X	4.00	15	9 atm	15 atm	5F / 0.056"
ERES40018X	4.00	18	9 atm	15 atm	5F / 0.056"



ERES40024X	4.00	24	9 atm	15 atm	5F / 0.056"
ERES40030X	4.00	30	9 atm	15 atm	5F / 0.056"
ERES40038X	4.00	38	9 atm	15 atm	5F / 0.056"

Resolute

ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

RESOLUTE Trial Results

High percentage of challenging cases in RESOLUTE trial

Procedural Characteristics	n = 130 Patients/ 131 Lesions	Patient Demographics	n = 130 Patients/ 131 Lesions
LAD (%)	34.4	Male (%)	75.4
B2/C lesions (%)	81.7	Age (%)	61 ±10
RVD (mm)	2.81 ±0.41	Prior MI (%)	45.7
Lesion length (mm)	15.49 ±6.23	Prior PCI (%)	18.5
MLD (mm)	0.82 ±0.34	Diabetes mellitus (%)	17.7
DS (%)	70.50 ±11.42	Insulin-dependent	2.3
Device success (%)	99.2	Unstable angina (%)	29.7
Procedure success (%)	96.2	Hyperlipidemia (%)	94.6
		Current smoker (%) within last 30 days	22.3

Device success: <50% residual in-stent % DS with assigned stent.
Procedure success: <50% residual in-stent % DS & without in-hospital MACE.

Excellent clinical outcomes in RESOLUTE trial

No additional events between
24 and 36 months with:

- TLR
- Stent Thrombosis
- Cardiac Death
- Myocardial Infarction
 - Q-wave MI
 - Non-Q-wave MI

Out to 36 Months	12 Months n = 130	24 Months n = 130	36 Months n = 129
MACE (%)	8.5	10.0	11.6
Death	2.3	3.1	4.7
Cardiac death	0.8	0.8	0.8
MI (all)	5.4	5.4	5.4
Q-wave MI	0.0	0.0	0.0
Non-Q-wave MI	5.4	5.4	5.4
TLR	0.8	1.5	1.6
TVR (non-TL) (%)	0.0	0.0	0.8
TVR (%)	0.8	1.5	2.3
TVF (%)	6.9	7.7	8.5
Stent thrombosis (%)	0.0	0.0	0.0

RESOLUTE Clinical Trial Results

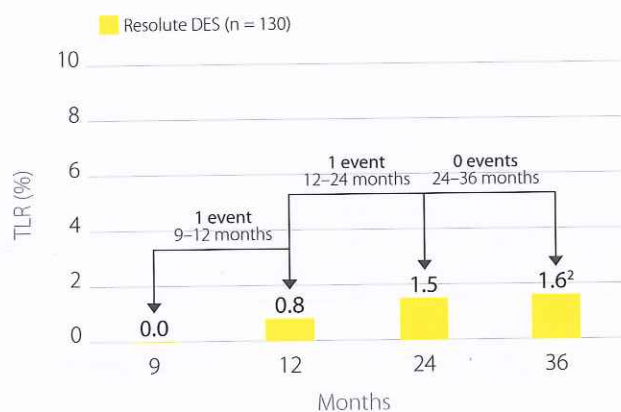
Remarkable efficacy¹

No additional TLR event between 24 and 36 months

Remarkable safety¹

0% ST rate at 36 months³

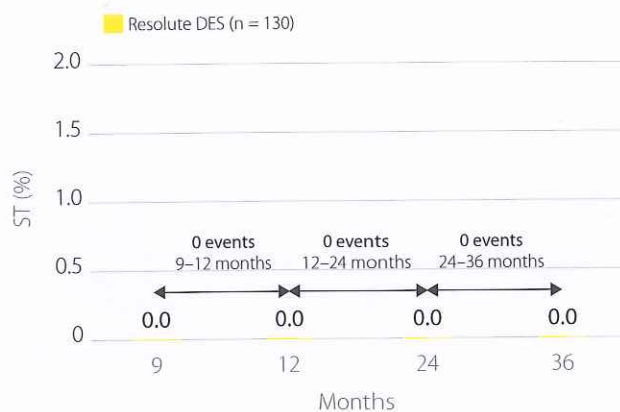
TLR at 36 Months



¹RESOLUTE 3-year data, TCT 2009.

²n = 129.

0% ST at 36 Months



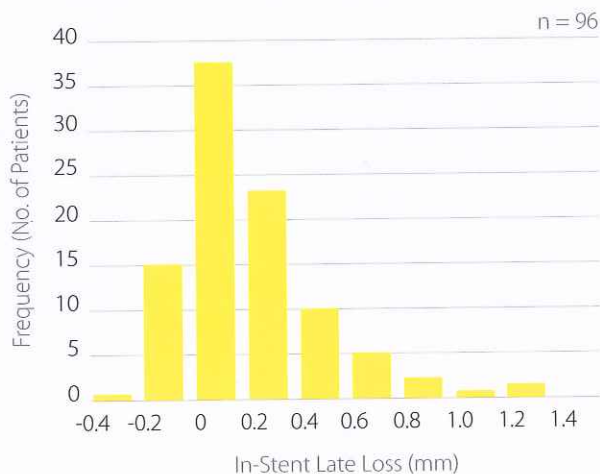
³ST by ARC definite/probable or protocol.

Powerful angiographic and IVUS results⁴

0.22-mm late loss (in-stent) at 9 months

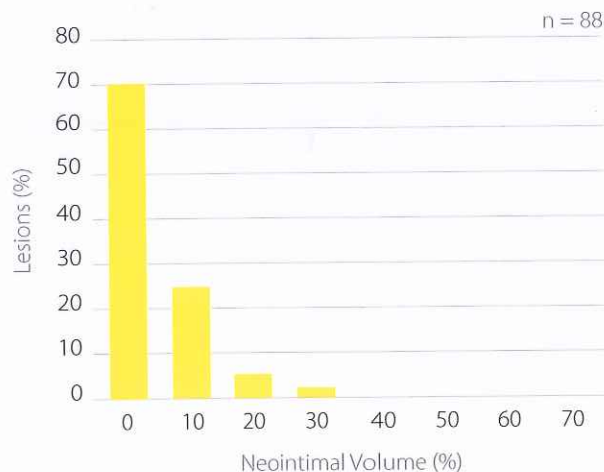
70% of patients show minimal neointimal volume per IVUS

In-Stent Late Loss (mm)



⁴RESOLUTE 9-month cohort, TCT 2007.

Neointimal Volume 9-Month Cohort



www.medtronic.com

Medtronic Vascular
3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403
USA
Tel: +1.707.525.0111

Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.566.8000
Fax: +31.45.566.8668

