

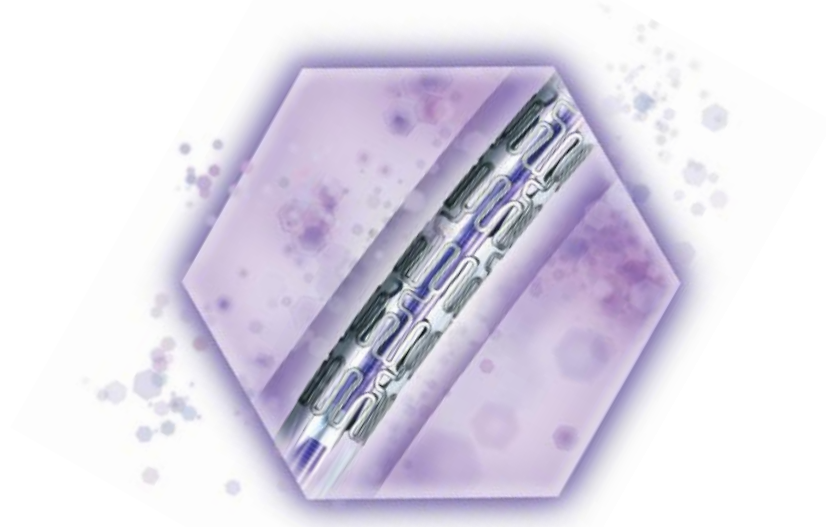


# Scheda Tecnica

Depliant  
Relazione

## **XIENCE PRIME BTK**

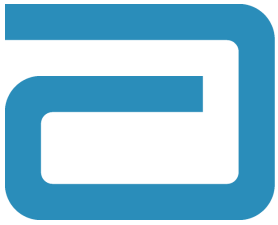
### **Everolimus Eluting Peripheral Stent System**



#### **DESCRIZIONE:**

Il sistema di stent periferico a rilascio di Everolimus XIENCE PRIME BTK comprende:

- Uno stent a rilascio di Everolimus XIENCE PRIME BTK premontato in lega Cobalto-Cromo (CoCr) L-605 con rivestimento composto da una miscela di Everolimus (un farmaco antiproliferativo) e due polimeri. La dose di Everolimus disponibile sullo stent varia da 40 a 232 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;
- Due marker prossimali (a 95 cm e 105 cm in posizione prossimale dalla punta distale) sullo stelo del sistema di rilascio 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 143 cm.



## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Disegno dello stent:

La piattaforma del sistema di stent a rilascio di Everolimus XIENCE PRIME BTK è costituita dalla nuova 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, non penalizzando la forza radiale e la radiopacità.

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 – 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 (3.0 mm) → Diametro massimo 3.75 mm

Max. Diametro Area Circolare di Accesso (2.5 - 3.0 mm) → 3.53 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) → 4.25 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 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 prevengono il prolasso di placca.

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 delle lesioni particolarmente serrate ed un'ottima navigabilità nelle anatomie tortuose.



Il sistema di rilascio dispone di una punta estremamente morbida e conformabile al filo guida con un profilo estremamente ridotto (0.022") 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 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.
2.5-4.0	N/A	0.031	0.035	0.037	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.

#### **Tipo di pallone:**

Il pallone è di tipo semi-compiante.

#### **Profilo di deflazione:**

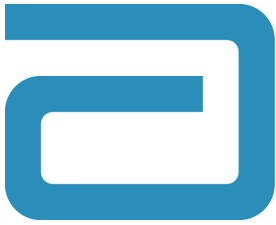
Il sistema di riavvolgimento del pallone è a tre lembi; in questo modo si riduce il profilo del pallone agevolando quindi, il passaggio nelle lesioni, permettendo un'espansione uniforme e concentrica dello stent, un riavvolgimento con un più basso profilo e, inoltre, un migliore ritiro dello stesso nel catetere guida dopo il rilascio.

#### **Tipologia della spalla:**

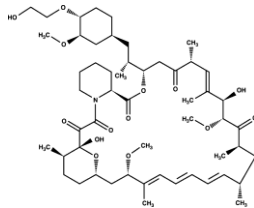
Questo pallone ha una spalla cortissima (stent-to-shoulder = 0.85 mm; rastrematura del pallone = 1 mm per stent con diametro di 3.0 mm), che consente di ridurre potenzialmente il danno all'arteria durante il rilascio dello stent, minimizzando la dissezione ai bordi e TLR/TVF.

#### **Il farmaco:**

L'Everolimus è un principio attivo immunosoppressore citostatico. Come inibitore del processo di proliferazione, l'Everolimus agisce all'inizio del ciclo cellulare durante la fase G1. Per prevenire l'iperplasia neointimale, l'Everolimus 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 utilizzato per contrastare le prime cause di rigetto cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore, reni e polmoni.



La dose di Everolimus approvata sul prodotto XIENCE PRIME BTK è di 100 µg/cm².



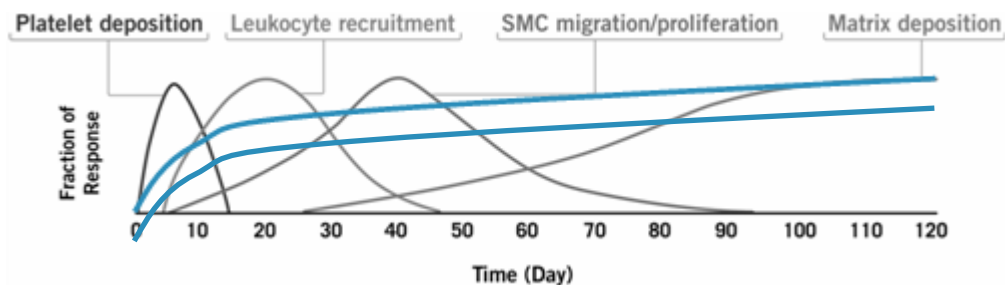
Formula chimica dell'Everolimus:  $C_{53}H_{83}NO_{14}$   
Peso molecolare: 958.25 u

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 - 3.0	28	137
2.5 - 3.0	38	185
3.5 - 4.0	28	174
3.5 - 4.0	38	232

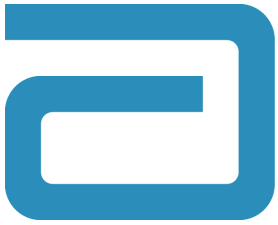
#### Tempo di rilascio del farmaco:

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

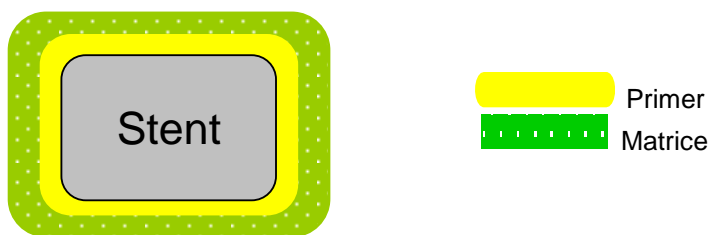


#### References:

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 periferico ad eluizione di Everolimus XIENCE PRIME BTK 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 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:**

8 atm per stent con diametro 2.5 mm.

10 atm per stent con diametro 3.0, 3.5 e 4.0 mm.

**Pressione massima (RBP):**

18 atm.

**Compatibilità filo guida:**

0.014".

**Lunghezza stent:**

28, 38 mm per diametri 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm.

**Diametro stent:**

2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm.

**Lunghezza dello stelo:**

La lunghezza di lavoro del catetere è di 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.

**Caratteristiche distintive:**

- Stent in lega di Cobalto Cromo con quantità ridotta di Nichel ( $\approx 10\%$ ; 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" per lo stent con diametro da 3.0 mm;
- Disegno ad anelli corrugati;
- Struttura dello stent con link 3-3-3 degli anelli corrugati:
  - 6 creste per lo stent con diametro 2.5 - 3.0 mm;
  - 9 creste per lo stent con diametro 3.5 - 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 ulteriormente la flessibilità dello stent crimpato;
- Rastrematura del pallone pari a 1 mm;
- Sistema di riavvolgimento a tre lembi;
- Rivestimento dello shaft distale in HYDROCOAT.

**DATI TECNICI:**

Codice	Diametro stent [mm]	Lunghezza stent [mm]	D. Int. Cat. Guida ["]	Filo guida ["]	Pressione nominale [atm]	RBP [atm]
1012646-28	2.5	28	0.056	0.014	8	18
1012648-28	3.0	28	0.056	0.014	10	18
1012649-28	3.5	28	0.056	0.014	10	18
1012650-28	4.0	28	0.056	0.014	10	18
1012646-38	2.5	38	0.056	0.014	8	18
1012648-38	3.0	38	0.056	0.014	10	18
1012649-38	3.5	38	0.056	0.014	10	18
1012650-38	4.0	38	0.056	0.014	10	18



#### Tabella di compliance:

Pressione di gonfiaggio		Diametro Stent ID (mm)			
(atm)	(kPa)	2.5	3.0	3.5	4.0
8	811	2.46	2.87	3.41	3.82
9	912	2.52	2.95	3.49	3.91
10	1013	2.59	3.01	3.56	4.00
11	1115	2.65	3.08	3.63	4.08
12	1216	2.70	3.13	3.69	4.16
13	1317	2.74	3.19	3.74	4.22
14	1419	2.78	3.23	3.79	4.28
15	1520	2.82	3.27	3.83	4.33
16	1621	2.86	3.31	3.87	4.38
17	1723	2.89	3.34	3.91	4.43
18 (RBP)	1824	2.93	3.37	3.95	4.48
19	1925	2.96	3.41	3.99	4.53
20	2027	3.00	3.44	4.02	4.58
		Pressione nominale			
		RBP			

#### Indicazioni per l'uso:

Il sistema di stent periferico a rilascio di everolimus XIENCE PRIME BTK è indicato per il miglioramento del diametro luminale periferico nei seguenti casi:

- Trattamento di claudicatio grave o ischemia critica degli arti inferiori dovuta a lesioni di natura occlusiva delle arterie infrapoplitee.

In tutti i casi, la lunghezza della lesione trattata deve risultare inferiore alla lunghezza complessiva sottoposta a impianto di stent con un diametro del vaso di riferimento  $\geq 2,25$  mm e  $\leq 4,25$  mm.

#### Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42

#### Organismo notificato:

0086/BSI

#### Classe di appartenenza:

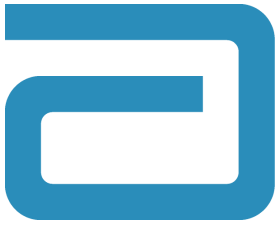
Classe III.

#### Classificazione CND:

P0704020203

STENT VASCOLARI PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI

**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.

**Fabbricante:**

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

**XIENCE PRIME BTK e HYDROCOAT** sono marchi 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.

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 informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non da distribuire o mostrare al pubblico.

Le immagini sono rappresentazioni artistiche dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche.

Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito web [abbottvascular.com](http://abbottvascular.com)

© 2016 Abbott. Tutti i diritti riservati.

2-IT-8-4382-04 11-2016 REV B