



# Scheda Tecnica

## Depliant

## Relazione

### **XIENCE Sierra**

### **SISTEMA DI STENT CORONARICO A RILASCIO DI**

### **EVEROLIMUS**

#### **DESCRIZIONE**

Il sistema di stent coronarico a rilascio di Everolimus (Everolimus Eluting Coronary Stent System, EECSS) XIENCE Sierra comprende:

- Uno stent premontato XIENCE Sierra, in lega cobalto-cromo (CoCr) L-605, con un rivestimento composto da una miscela del farmaco anti-proliferativo Everolimus e polimeri. La famiglia dei prodotti è composta da:

Nome del prodotto	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)
XIENCE Sierra	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38

La dose di Everolimus disponibile nello stent varia con le dimensioni dello stent e varia da 39 µg a 236 µg.

- Due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, 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 prossimalmente alla punta distale) indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. La lunghezza utile del catetere è 145 cm;
- Una variazione cromatica dello stelo denota la tacca di uscita del filo guida.

## INDICAZIONI PER L'USO

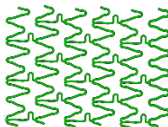
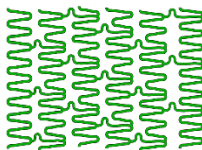
Il sistema di stent coronarico a rilascio di Everolimus XIENCE Sierra è indicato per aumentare il diametro del lume coronarico nei seguenti casi:

- Pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica, dovuta a lesioni discrete *de novo* dell'arteria coronaria nativa.
- Per il ripristino del flusso coronarico in pazienti colpiti da infarto miocardico acuto, che si presentano entro 12 ore dall'insorgenza dei sintomi.
- Per il trattamento di pazienti con diabete concomitante, sindrome coronarica acuta, doppie lesioni dei vasi (due lesioni in due diversi vasi epicardici); lesioni che risiedono all'interno di piccoli vasi coronarici; lesioni per le quali il trattamento ostacola le diramazioni laterali (lesioni con una diramazione laterale dal diametro < 2 mm o con stenosi dell'ostio < 50%); per il trattamento di pazienti di anziani (età ≥ 65) e per il trattamento di uomini e donne.
- Per il trattamento di pazienti affetti che si presentano con ristenosi in-stent in lesioni dell'arteria coronaria; lesioni croniche dell'arteria coronaria totalmente occlusa (definite come lesioni dell'arteria coronaria con flusso TIMI 0 e protratte per oltre 3 mesi) e lesioni della biforcazione dell'arteria coronaria.

In tutti i casi, la lunghezza della lesione deve essere minore della lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm o 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento ≥ 2,00 mm e ≤ 4,25 mm.

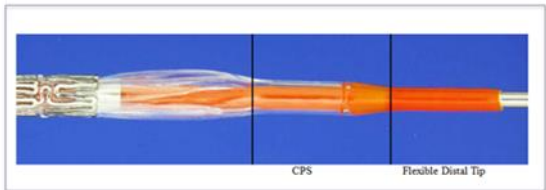
## CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA PIATTAFORMA

<b>Composizione del materiale</b>	L-605 Cobalto-Cromo (55% Cobalto, 20% Cromo, 15% Tungsteno, 10% Nickel)
<b>Diametri stent disponibili (mm)</b>	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0
<b>Lunghezze stent disponibili (mm)</b>	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38

<b>Disegno dello stent</b>	<p>Stent slotted tube, basato sul disegno MULTI-LINK: anelli corrugati uniti tra loro grazie a dei link (connessioni 3-3-3) non lineari disegnati per massimizzare la flessibilità dello stent longitudinalmente.</p> <p>Ci sono due disegni di stent differenti per massimizzare la flessibilità, la conformabilità e il range di espansione per i differenti diametri.</p> <p>Il disegno dello stent per i diametri 2.0 - 3.25 mm ha 6 creste, collegate da link non lineari.</p>  <p>Il disegno dello stent per i diametri 3.5 e 4.0 mm ha 9 creste, collegate da link non lineari.</p>  <p>Entrambi i disegni dello stent hanno l'anello finale prossimale con creste e maglie simmetriche per migliorare il pullback nel catetere guida.</p>
<b>Disegno e spessore della maglia</b>	<p>Le maglie sono arrotondate e hanno uno spessore di 0.0032" (0.081 mm) per ridurre il danno al vaso<sup>(1)</sup>.</p>
<b>Massima espansione dello stent con la post-dilatazione</b>	<p>Diametri 2.0 – 3.25 mm: 3.75 mm Diametri 3.50 – 4.00 mm: 5.50 mm</p>
<b>Percentuale di shortening all'espansione (non la compressione longitudinale dello stent)</b>	<p>0% per 3.00x38 mm alla pressione nominale</p>
<b>Stabilità longitudinale/ Deformazione</b>	<p>Non soggetto a deformazione longitudinale quando una forza esterna viene applicata allo stent.</p>

<sup>(1)</sup> Intercoronary Stent and Angiographic Results: Strut Thickness Effect on Restenosis Outcome (ISAR-STEREO) Trial. A. Kazrati, et. al, Circulation 2011; 103:2816-2821

## CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT

<b>Catetere</b>	XIENCE Sierra Rapid Exchange / Monorail
<b>Compatibilità 0.014"</b>	Si
<b>Profilo della punta (medio)</b>	0.017" (3.00 x 18 mm)
<b>Lunghezza della punta</b>	3-4 mm per stent con diametro 2.0 - 3.25 mm 4-5 mm per stent con diametro 3.5 - 4.0 mm
<b>Costruzione della punta</b>	<p>Punta flessibile con sistema di posizionamento co-assiale (co-axial positioning system, CPS) per migliori performance nelle lesioni complesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Punta distale flessibile: fornisce un'ottima manovrabilità per attraversare le anatomie tortuose</li> <li>- Sistema di posizionamento co-assiale (CPS): segmento prossimale della punta rinforzato che ri-centra la guida per eliminare gli errori e sostenere la posizione dello stent attraverso le lesioni complesse e calcifiche.</li> </ul>  <p>Foto su file Abbott Vascular</p>
<b>Profilo dello stent crimpato (medio)</b>	0.039" (3.00 x 18 mm)
<b>Materiale del pallone</b>	Pebax a singolo strato: consente dilatazioni ad alte pressioni mantenendo flessibilità e resistenza.
<b>Pressione nominale</b>	2.0 - 2.5 mm di diametro: 9 atm 2.75 - 4.0 mm di diametro: 12 atm
<b>Rated Burst Pressure (RBP)</b>	16 atm
<b>Numero di marker del pallone</b>	Tutti i diametri hanno 2 marker.
<b>Posizione dei marker radiopachi</b>	I marker prossimale e distale indicano chiaramente sia la posizione dello stent espanso che la lunghezza di lavoro del pallone.
<b>Posizione dello stent rispetto ai marker</b>	Le estremità dello stent sono crimpate sui marker per un posizionamento accurato dello stent.
<b>Marker del sistema di rilascio</b>	95 cm e 105 cm prossimali dalla punta distale

<b>Meccanismo di dilatazione</b>	Espandibile con Pallone (Balloon Expandible)
<b>Pre-montato sul sistema di rilascio</b>	Si
<b>Materiale dei marker del pallone</b>	Platino Iridio
<b>Coating dello shaft distale</b> (non includendo la lunghezza di lavoro del pallone)	Idrofilico
<b>Shaft distale</b>	Elemento unico per un'elevata deliverability, capacità di spinta e trackability
<b>Shaft intermedio</b>	Transizione senza saldatura tra l'ipotubo e lo shaft distale per prevenire il kinking (Skyve design)
<b>Shaft prossimale (Ipotubo)</b>	Ipotubo robusto con ideale proporzione tra diametro interno ed esterno per resistere al kinking e trasmettere linearmente la forza
<b>Lunghezza di lavoro del catetere</b>	145 cm
<b>Diametro dello shaft distale</b>	0.036" (0.91 mm)
<b>Diametro dello shaft intermedio</b>	0.038" (0.97 mm)
<b>Diametro dello shaft prossimale (Ipotubo)</b>	0.029" (0.74 mm)
<b>Catetere guida minimo</b>	5 French (0.056")
<b>Filo guida massimo</b>	0.014" (0.36 mm)

## CARATTERISTICHE TECNICHE FARMACO E COATING

<b>Farmaco</b>	<p>Everolimus</p> <p>Il farmaco Everolimus è un farmaco 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 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.</p>
----------------	--

<b>Dose di farmaco</b>	<p>2.0 – 3.25 mm x 08: 39 µg  2.0 – 3.25 mm x 12: 58 µg  2.0 – 3.25 mm x 15: 72 µg  2.0 – 3.25 mm x 18: 85 µg  2.0 – 3.25 mm x 23: 111 µg  2.0 – 3.25 mm x 28: 131 µg  2.50 – 3.25 mm x 33: 157 µg  2.50 – 3.25 mm x 38: 177 µg</p> <p>3.50 – 4.00 mm x 08: 53 µg  3.50 – 4.00 mm x 12: 72 µg  3.50 – 4.00 mm x 15: 99 µg  3.50 – 4.00 mm x 18: 117 µg  3.50 – 4.00 mm x 23: 145 µg  3.50 – 4.00 mm x 28: 181 µg  3.50 – 4.00 mm x 33: 209 µg  3.50 – 4.00 mm x 38: 236 µg</p>
<b>Concentrazione farmaco</b>	100 µg/cm <sup>2</sup>
<b>Coating</b>	<p>Tecnologia del coating:</p> <p>Integrità meccanica funzionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Combinazione copolimero fluorinato/primer applicato con un processo multi-strato</li> <li>- Flessibile/elastico con una durezza nel tempo conosciuta<sup>(2)</sup></li> <li>- Rilascio controllato del farmaco durante la cascata della ristenosi <sup>(3), (4), (5)</sup>.</li> </ul> <p>Elevata biocompatibilità per migliorare gli outcomes clinici, compresa la riduzione della formazione di trombi.</p> <p>Benefici della fluoro-passivazione ben studiati per oltre 20 anni.</p> <p>Le superfici fluorinate sono state a lungo raccomandate per gli impianti cardiovascolari.</p> <p>Le superfici fluorinate minimizzano l'attivazione delle piastrine e ottimizzano l'assorbimento e la ritenzione<sup>(6)</sup>,<sup>(7)</sup> delle proteine che contribuiscono a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- una più rapida endotelizzazione</li> <li>- una diminuzione di infiammazione</li> <li>- minore trombogenicità</li> </ul>

<sup>(2)</sup> Palmerini T et al. JACC Nov 2013 doi: 10.1016/j.jacc.2013.09.061. Meta-analyses are classified as level of evidence A in guidelines on myocardial revascularization: Wijns et al. EHJ (2010) 31, 2501-2555. "Meta-analyses should be regarded as hypothesis-generating and the findings of Palmerini and colleagues suggest that a randomized trial of CoCr EES and BMS



is desirable." Ormiston, The Lancet, Apr 2012. The XIENCE system's clinical outcomes result from its components, including: a thin-strut, flexible ring and link design, with favorable strut apposition, no metal-to-metal touch points, and low strain upon expansion; the novel Everolimus compound; and the multi-layer coating and primer technologies, using a fluorinated polymer class known for cardiovascular implants, and known for having excellent mechanical properties.

(3) Data on file at Abbott Vascular

(4) Forrester J, Fishbein M, Helfant R, Fagin J. A paradigm for restenosis based on cell biology: clues for the development of new preventive therapies. J Am Coll Cardiol. 1991;17(3):758-769

(5) Simon D, "Inflammation: The Key Element in the Biology of Restenosis." Inflammation Summit, TCT 2003.

(6) Garfinkle A, Hoffman A, Ratner B, et al. Effects of a tetrafluoroethylene glow discharge on patency of small diameter Dacron vascular grafts. T Am Soc Art Int Org. 1984;30:432-439.

(7) Kiaei D, Hoffman A, Horbett T. Tight binding of albumin to glow discharge treated polymers. J Biomat Sci-Polym E. 1993;4(1):35-44

## **DAPT<sup>(8)</sup>**

L'impianto di un sistema di stent coronarico a rilascio di Everolimus (EECSS) XIENCE richiede l'assunzione concomitante di farmaci antiplastrinici secondo le linee guida del College Americano di Cardiologia (American College of Cardiology, ACC), dell'Associazione americana del cuore (American Heart Association, AHA), della Società per l'angiografia ed interventi Cardiovascolari (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI) e della Società europea di cardiologia (European Society of Cardiology, ESC). Nella pratica medica generale, per stabilire la specifica terapia antiplastrinica/anticoagulante da somministrare al paziente, i medici devono utilizzare le informazioni ricavate da una vasta raccolta di evidenze cliniche disponibili per gli stent XIENCE, associate alla letteratura esistente in materia di stent a rilascio di farmaco, alle linee guida vigenti e alla valutazione delle esigenze individuali di ogni paziente.

Si raccomanda di attenersi alle linee guida vigenti per l'interruzione della doppia terapia antiplastrinica (Dual antiplatelet therapy, DAPT). La decisione di interrompere o sospendere la DAPT è responsabilità del medico curante e viene presa in funzione della condizione del singolo paziente. Qualora fosse necessaria un'imprevista interruzione o sospensione della DAPT in qualsiasi momento trascorso un mese dall'impianto dello stent coronarico XIENCE, i dati a due anni raccolti nell'ambito degli studi clinici coronarici XIENCE mostrano bassi tassi di trombosi dello stent; non è stato riscontrato inoltre un aumento del rischio di trombosi dello stent.

(8) Istruzioni d'Uso.

## DATI TECNICI

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida (")	Filo guida (")	Pressione nominale (atm)	RBP (atm)
1500200-08	2.0	8	0.056	0.014	9	16
1500225-08	2.25	8	0.056	0.014	9	16
1500250-08	2.5	8	0.056	0.014	9	16
1500275-08	2.75	8	0.056	0.014	12	16
1500300-08	3.0	8	0.056	0.014	12	16
1500325-08	3.25	8	0.056	0.014	12	16
1500350-08	3.5	8	0.056	0.014	12	16
1500400-08	4.0	8	0.056	0.014	12	16
1500200-12	2.0	12	0.056	0.014	9	16
1500225-12	2.25	12	0.056	0.014	9	16
1500250-12	2.5	12	0.056	0.014	9	16
1500275-12	2.75	12	0.056	0.014	12	16
1500300-12	3.0	12	0.056	0.014	12	16
1500325-12	3.25	12	0.056	0.014	12	16
1500350-12	3.5	12	0.056	0.014	12	16
1500400-12	4.0	12	0.056	0.014	12	16
1500200-15	2.0	15	0.056	0.014	9	16
1500225-15	2.25	15	0.056	0.014	9	16
1500250-15	2.5	15	0.056	0.014	9	16
1500275-15	2.75	15	0.056	0.014	12	16
1500300-15	3.0	15	0.056	0.014	12	16
1500325-15	3.25	15	0.056	0.014	12	16
1500350-15	3.5	15	0.056	0.014	12	16
1500400-15	4.0	15	0.056	0.014	12	16
1500200-18	2.0	18	0.056	0.014	9	16
1500225-18	2.25	18	0.056	0.014	9	16
1500250-18	2.5	18	0.056	0.014	9	16
1500275-18	2.75	18	0.056	0.014	12	16
1500300-18	3.0	18	0.056	0.014	12	16
1500325-18	3.25	18	0.056	0.014	12	16
1500350-18	3.5	18	0.056	0.014	12	16
1500400-18	4.0	18	0.056	0.014	12	16
1500200-23	2.0	23	0.056	0.014	9	16
1500225-23	2.25	23	0.056	0.014	9	16
1500250-23	2.5	23	0.056	0.014	9	16
1500275-23	2.75	23	0.056	0.014	12	16
1500300-23	3.0	23	0.056	0.014	12	16
1500325-23	3.25	23	0.056	0.014	12	16
1500350-23	3.5	23	0.056	0.014	12	16
1500400-23	4.0	23	0.056	0.014	12	16
1500200-28	2.0	28	0.056	0.014	9	16
1500225-28	2.25	28	0.056	0.014	9	16
1500250-28	2.5	28	0.056	0.014	9	16
1500275-28	2.75	28	0.056	0.014	12	16
1500300-28	3.0	28	0.056	0.014	12	16



1500325-28	3.25	28	0.056	0.014	12	16
1500350-28	3.5	28	0.056	0.014	12	16
1500400-28	4.0	28	0.056	0.014	12	16
1500200-33	2.0	33	0.056	0.014	9	16
1500225-33	2.2	33	0.056	0.014	9	16
1500250-33	2.5	33	0.056	0.014	9	16
1500275-33	2.75	33	0.056	0.014	12	16
1500300-33	3.0	33	0.056	0.014	12	16
1500325-33	3.25	33	0.056	0.014	12	16
1500350-33	3.5	33	0.056	0.014	12	16
1500400-33	4.0	33	0.056	0.014	12	16
1500200-38	2.0	38	0.056	0.014	9	16
1500225-38	2.2	38	0.056	0.014	9	16
1500250-38	2.5	38	0.056	0.014	9	16
1500275-38	2.75	38	0.056	0.014	12	16
1500300-38	3.0	38	0.056	0.014	12	16
1500325-38	3.25	38	0.056	0.014	12	16
1500350-38	3.5	38	0.056	0.014	12	16
1500400-38	4.0	38	0.056	0.014	12	16

#### TABELLA DI COMPLIANZA

Pressione									
(atm)	(kPa)	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	4.0
8	811	2.05	2.27	2.53	2.6	2.79	2.98	3.36	3.74
9	912	2.09	2.32	2.58	2.66	2.86	3.05	3.42	3.82
10	1013	2.13	2.35	2.63	2.71	2.91	3.11	3.47	3.89
11	1115	2.16	2.39	2.67	2.75	2.96	3.17	3.52	3.95
12	1216	2.19	2.42	2.71	2.79	3.00	3.22	3.56	4.01
13	1317	2.22	2.45	2.74	2.82	3.04	3.26	3.59	4.05
14	1419	2.24	2.48	2.77	2.86	3.07	3.33	3.63	4.10
15	1520	2.27	2.51	2.80	2.88	3.10	3.33	3.66	4.14
16 (RBP)	1621	2.29	2.53	2.83	2.91	3.13	3.37	3.7	4.18
17	1723	2.32	2.56	2.85	2.94	3.16	3.40	3.73	4.22
18	1824	2.33	2.58	2.88	2.97	3.19	3.43	3.77	4.26
19	1925	2.35	2.60	2.91	3.00	3.21	3.46	3.81	4.29
20	2027	2.38	2.63	2.94	3.03	3.24	3.5	3.84	4.34
		Pressione nominale							
		RBP							

## CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

La barriera sterile è costituita dal sacchetto interno con l'intestazione, all'interno del sacchetto in pellicola di alluminio. Soltanto il contenuto del sacchetto interno deve essere considerato sterile. La superficie esterna del sacchetto interno NON è sterile.

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non rimuovere dalla confezione fino al momento dell'utilizzo. Conservare a 25°C. Sono ammesse escursioni fino a 15-30°C.

## ALTRE INFORMAZIONI

<b>Fabbricante</b>	Abbott Vascular, 3200 Lakeside Santa Clara, CA 95054 USA
<b>Distributore</b>	Abbott Medical Italia S.p.A.
<b>Classe di Appartenenza</b>	Classe III
<b>Classificazione CND</b>	P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI
<b>Anno di Commercializzazione</b>	2017
<b>Dispositivo Monouso</b>	Sì
<b>Dispositivo Sterile</b>	Sì
<b>Metodo di Sterilizzazione</b>	Ossido di etilene
<b>Periodo di Scadenza</b>	36 mesi
<b>Compatibilità alla Risonanza Magnetica</b>	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
<b>Imballaggio</b>	Tubo dispenser/doppia busta/cartone

**XIENCE e XIENCE Sierra** sono marchi del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

**AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY** è un marchio dell'American College of Cardiology Foundation.

**AMERICAN HEART ASSOCIATION** è un marchio dell'American Heart Association, Inc.

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

**Certican** è un marchio del gruppo Novartis e delle sue affiliate.

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

ATTENZIONE: Questi prodotti sono destinati per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su [eifu.abbottvascular.com](http://eifu.abbottvascular.com) e [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

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

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia**.

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

Test e dati su file Abbott. Fotografie su file Abbott.

[www.cardiovascular.Abbott](http://www.cardiovascular.Abbott)

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-8-7350-04 04-2019 REV B