

ALLEGATO N.1 ALLA SCHEDA DI VALUTAZIONE
Sistema di Stent coronarico a rilascio di farmaco (Everolimus) con
polimero biostabile
PROMUS ELITE™

Relazione Tecnica

Lo stent coronarico Promus ELITE™ rappresenta l'ultima generazione dello stent a rilascio di Everolimus con polimero biostabile di Boston Scientific. Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione in platino cromo, Promus ELITE™ garantisce una elevata forza radiale e flessibilità dello stent, un'eccellente radiopacità, adattabilità, deliverability ed una uniforme distribuzione del farmaco con attività antiproliferativa ampiamente documentata dalla letteratura clinica.

Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione lo stent Promus ELITE™ garantisce:

- **OTTIMA FLESSIBILITA'** (il sistema di delivery è studiato per aumentare la flessibilità e la deliverability del sistema, test e dettagli sono riportati a pag 5/6)
- **ELEVATA FORZA RADIALE** (test riportati a 9),
- **ECCELLENTE RADIOPACITA'** (test riportati a pag 8/11),
- **ELEVATA CONFORMABILITA'** (test riportati a pag 16 analisi dello studio PLATINUM SU angolazione e raddrizzamento del vaso Dr. Jeffrey Popma pag 17)
- **ELEVATA DELIVERABILITY (test a pag 5/6)**
- **ELEVATA RESISTENZA ALLA FRATTURA (test a pag 18)**
- distribuzione del farmaco più uniforme.
- **Profilo medio dello stent (crossing profile) :0.041" (1041 micron) rif Diametro Stent 3.0mm**
- **ELEVATA ACCESSIBILITA' al side BRANCH (pag 15)**

Lo stent Promus ELITE™, è realizzato in lega **di Platino-Cromo (PtCr)** ed è montato su un sistema di rilascio (catetere a palloncino) di tipo Monorail con basso profilo d'ingresso (0.018"), pallone con doppio strato (dual-layer) ed un'innovativa tecnologia di costruzione dell'ipotubo (tecnologia laser-cut).

Grazie al **ridotto spessore di maglia (0.0032" /81micron, riferimento diametro 3,0mm)** ed al nuovo sistema di rilascio avanzato, lo stent Promus ELITE™, garantisce una migliorata flessibilità e deliverability, rendendolo adatto alle anatomie più tortuose.

Lo stent è disponibile in 4 modelli, ciascuno indicato per diametri specifici per garantire un migliore scaffolding del vaso con un design specifico studiato per i differenti calibri:

- Per vasi di piccolo diametro (SV): 2,25 mm
- Workhorse piccolo (SWH): 2,50 e 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 e 3,50 mm
- Per vasi di grande diametro (LV): 4,00 mm

Ciascun modello di stent può essere portato (come riportato nelle istruzioni per l'uso (DFU-Directions for use) e sulle etichette del confezionamento), con l'uso di un catetere a palloncino per post dilatazione, ad un diametro superiore del diametro nominale, conservando le caratteristiche di integrità del binomio polimero/farmaco e del disegno della piattaforma come descritto nella seguente tabella.

Diametro interno nominale dello stent	Limiti di dilatazione del diametro interno
2.25 mm	2.75 mm
2.50 mm – 2.75 mm	3.50 mm
3.00 mm – 3.50 mm	4.25 mm
4.00 mm	5.75 mm

Dall'Analisi della trombosi dello stent all'interno dello studio Platinum, lo stent Promus ELITE™, ha ricevuto l'approvazione CE Mark per l'inserimento nelle istruzioni per l'uso, nella sezione relativa "Terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura/Personalizzazione del trattamento per il paziente", la seguente dicitura riguardo **la possibilità di interrompere la terapia DAPT dopo 1 mese dall'impianto dello stent per i pazienti complessi:**

"In selezionati pazienti ad alto rischio dove il medico definisce che i rischi di una prolungata DAPT superano i benefici, potrebbe risultare utile interrompere o discontinuare la terapia dopo 1 mese basandosi sui ridotti valori di trombosi dello stent e sull'osservazione di un non incrementato rischio di trombosi dello stent come dimostrato dall'attuale letteratura"

Il farmaco rilasciato dal sistema di stent Promus ELITE™, è l'**EVEROLIMUS**, che appartiene alla famiglia dei -limus, già noto presso la comunità medica come farmaco antirigetto, ed è in grado di controllare la crescita neointimale mediante la soppressione dell'attività delle cellule muscolari lisce. Nello studio PLATINUM QCA è stata attestata **l'ELEVATA CAPICITA' ANTIPROLIFERATIVA** del sistema dello stent riportando una ridotta **In-stent Late Loss a 9 mesi** pari a 0.17mm e nello studio EVOLVE un valore di **In-Stent late loss a 6 mesi di 0.15mm** (dettagli a pag21)

Le ampie indicazioni d'uso certificate con il marchio CE rendono lo stent indicato per il trattamento delle lesioni complesse come le Lesioni delle biforcazioni coronariche, Lesioni ostiali dell'arteria coronaria, Lesioni dell'arteria Tronco Comune non protetto e le Lesioni da occlusione totale dell'arteria coronaria.

Di seguito i codici disponibili dello stent Promus ELITE™

(mm)	8	12	16	20	24	28	32	38
2.25	H749 394130822 0	H749 394131222 0	H749 394131622 0	H749 394132022 0	H749 394132422 0	H749 394132822 0	H749 394133222 0	n/a
2.5	H749 394130825 0	H749 394131225 0	H749 394131625 0	H749 394132025 0	H749 394132425 0	H749 394132825 0	H749 394133225 0	H749 394133825 0
2.75	H749 394130827 0	H749 394131227 0	H749 394131627 0	H749 394132027 0	H749 394132427 0	H749 394132827 0	H749 394133227 0	H749 394133827 0
3.0	H749 394130830 0	H749 394131230 0	H749 394131630 0	H749 394132030 0	H749 394132430 0	H749 394132830 0	H749 394133230 0	H749 394133830 0
3.5	H749 394130835 0	H749 394131235 0	H749 394131635 0	H749 394132035 0	H749 394132435 0	H749 394132835 0	H749 394133235 0	H749 394133835 0
4.0	H749 394130840 0	H749 394131240 0	H749 394131640 0	H749 394132040 0	H749 394132440 0	H749 394132840 0	H749 394133240 0	H749 394133840 0

SOMMARIO:

- Codice CND e Numero repertorio
- Uso previsto/Indicazioni per l'uso
- Sistema di Rilascio
- Lega proprietaria in Platino Cromo (PtCr)
- Architettura e Design dello stent
- Polimero
- Farmaco
- Misure
- Periodo di Validità
- Dati clinici

CND e Numero Repertorio

Numero CND (Codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione): P0704020103

Numero di REGISTRAZIONE del prodotto presso il repertorio nazionale dei Dispositivi Medici: 1697874 /R

Uso previsto/indicazioni per l'uso

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS ELITE™ è indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico in pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica, inclusi i pazienti affetti da infarto miocardico acuto e pazienti con diabete mellito concomitante, dovuta a lesioni discrete de novo di arterie coronarie native. Il sistema di stent Promus ELITE™ è indicato anche per il trattamento dei pazienti che presentano:

- Lesioni delle biforcazioni coronariche
- Lesioni ostiali dell'arteria coronaria
- Lesioni dell'arteria Tronco Comune non protetto

- Lesioni da occlusione totale dell'arteria coronaria
- Restenosi in-stent nelle lesioni dell'arteria coronaria

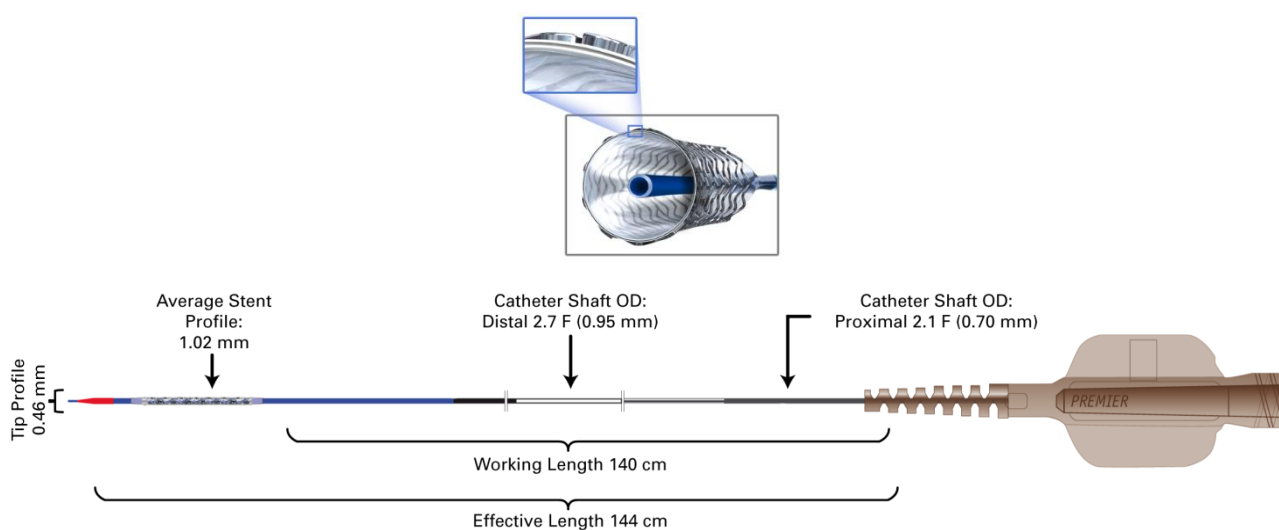
La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm e 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm.

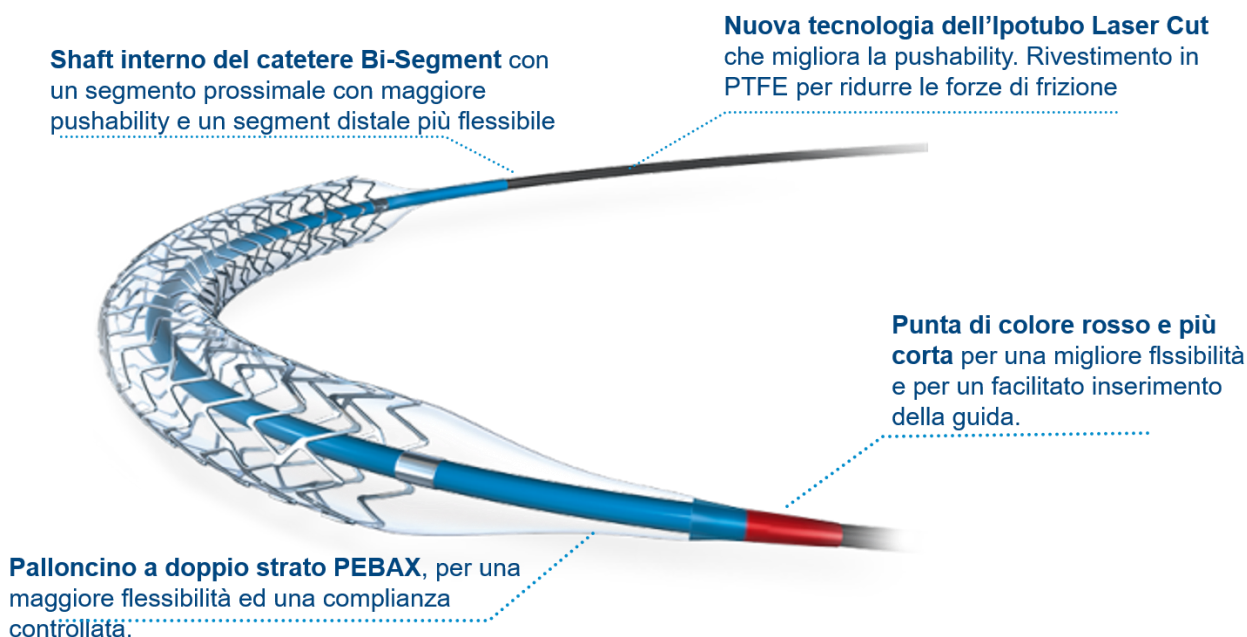
Sistema di Rilascio

Il sistema di rilascio dello stent Promus ELITE™ è costituito da un catetere a palloncino dotato di una costruzione dello shaft (ipotubo) a doppio segmento, tecnologia che bilancia in modo ottimale la pushability, la flessibilità e la trackability: il segmento prossimale (più rigido), migliora la pushability, mentre il segmento distale (più flessibile) migliora la trackability.

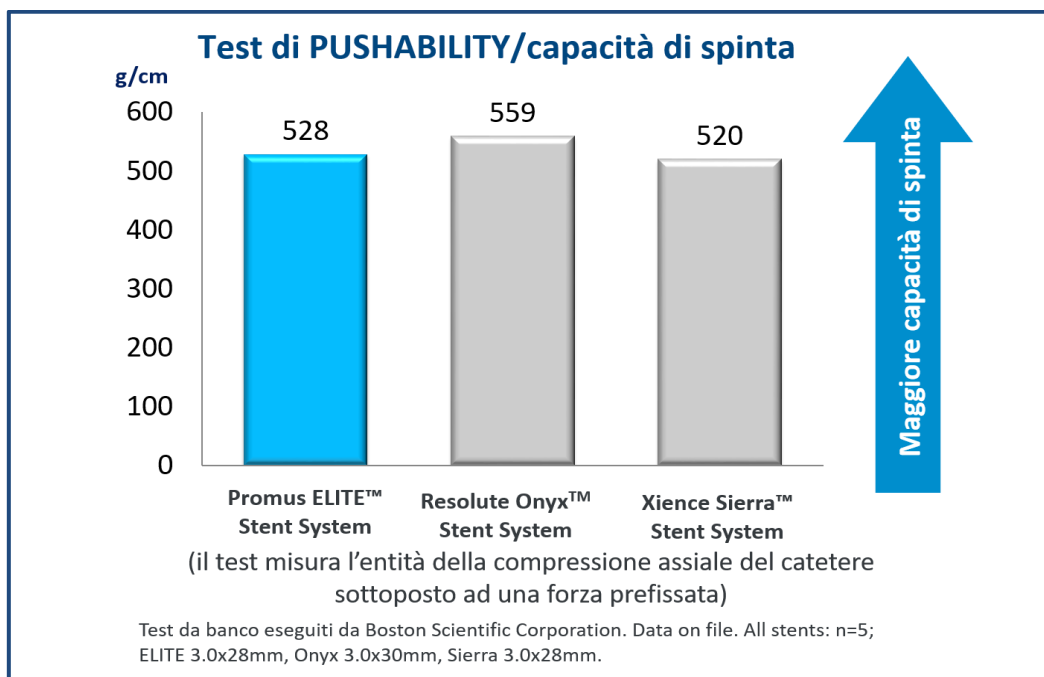
La nuova tecnologia del catetere di rilascio dello stent Promus ELITE™ consiste in un **nuovo ipotubo in acciaio** costruito secondo la tecnologia brevettata **"Laser cut"**; questa nuova tecnologia si caratterizza per la presenza di tagli al laser di lunghezza e di disegno variabile posizionati sull'ipotubo del catetere e progettati in maniera specifica per l'anatomia coronarica. La porzione dell'ipotubo che presenta la nuova tecnologia "laser cut" si estende dalla porzione media dello shaft del catetere fino alla porta d'uscita del filo guida. La nuova tecnologia dell'Ipotubo consente di migliorare la navigabilità del dispositivo inclusa la capacità di spinta (pushability) e la capacità di progredire in anatomie tortuose (trackability).

Inoltre, il **pallone a doppio strato di PEBAX™** contribuisce a migliorare ulteriormente le performance di impianto e a garantire una compliance controllata come riportato nel dettaglio nella tabella di compliance.





Di seguito vengono riportati i test sulla capacità di spinta (pushability) e di navigabilità (Trackability) che evidenziano l'elevata deliverability del sistema Promus ELITE™.



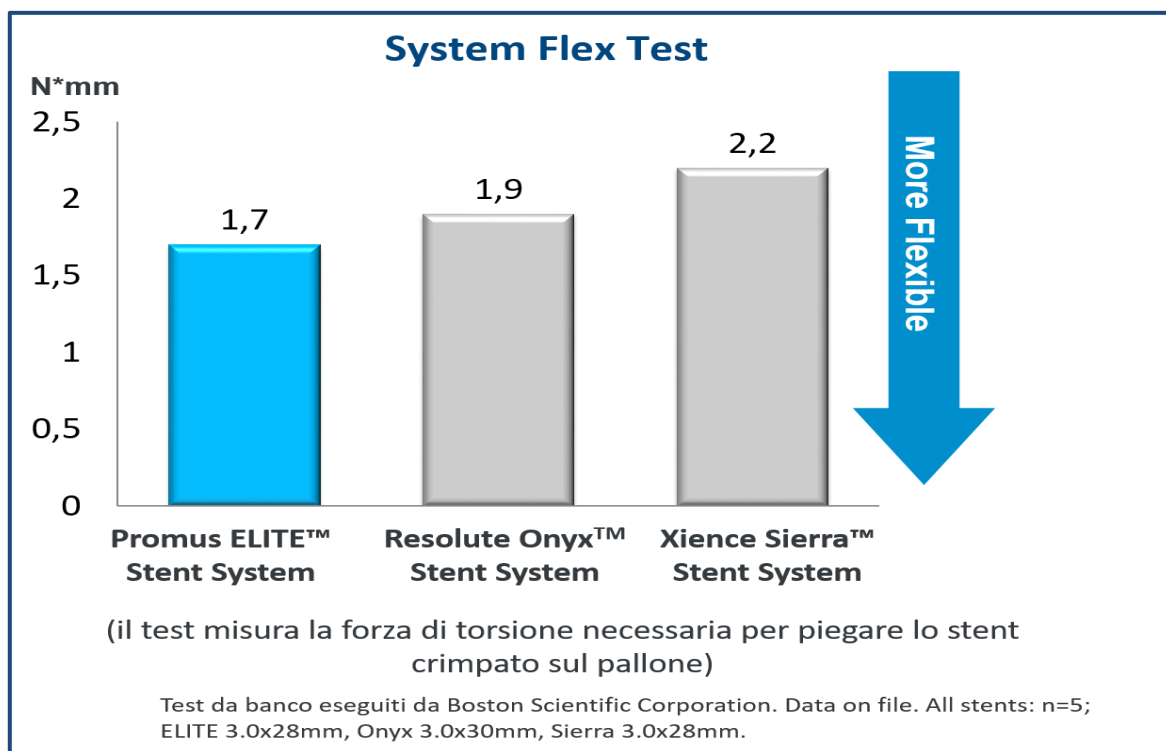
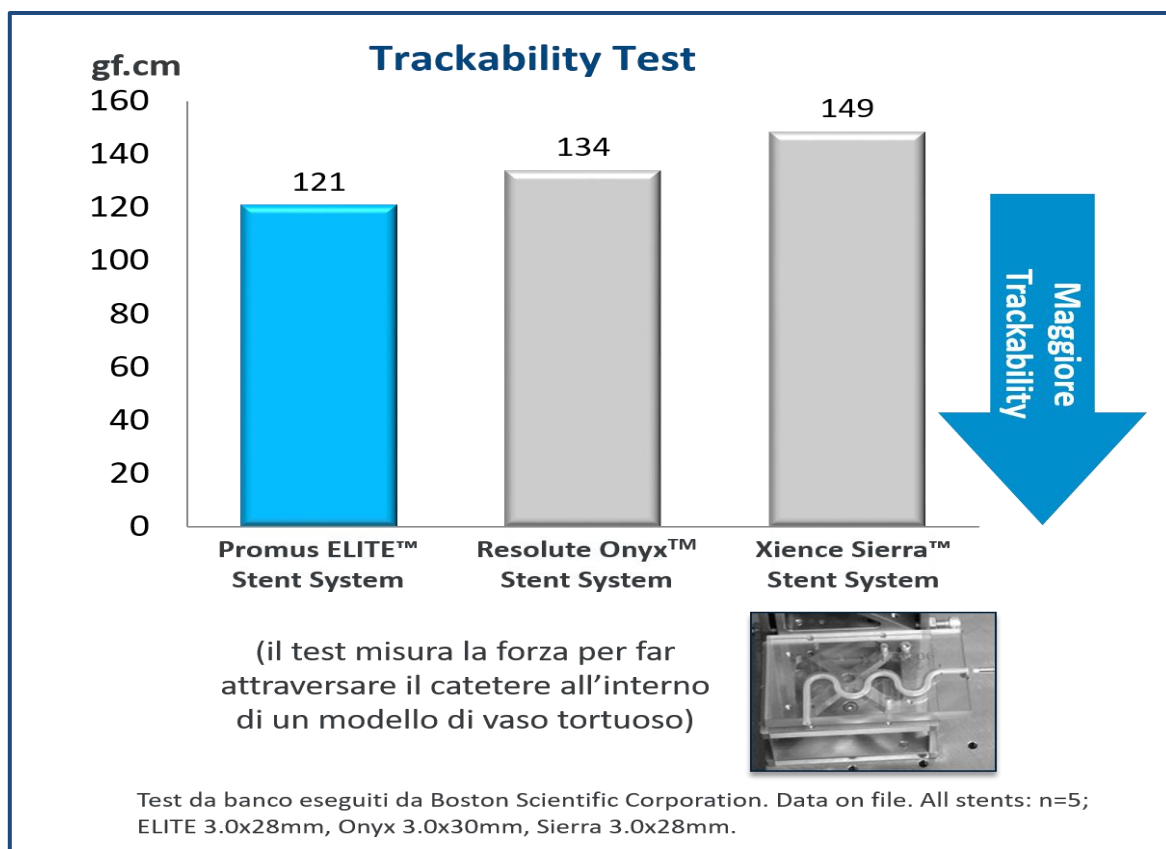
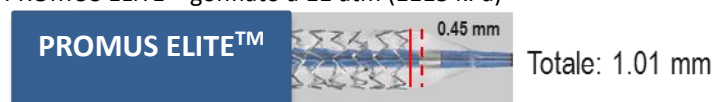


Tabella riassuntiva delle caratteristiche tecniche del sistema di rilascio di PROMUS ELITE™

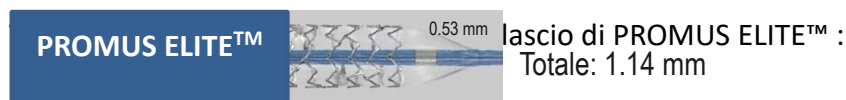
Profilo di entrata	0.018" (450micron) per tutti i diametri
Profilo medio dello stent (crossing profile)	0.040" (1010 micron) rif Diametro stent 2,5/2,75mm 0.041" (1041 micron) rif Diametro Stent 3.0mm
Spessore maglie	81 micron (0.0032") per i diametri 2.25 – 3.50 mm 86 micron (0.0034") per il diametro 4,00mm
Lunghezza totale del catetere	144 cm
Rivestimento distale dello shaft	Rivestimento idrofilo Bioslide™
Diametro interno del catetere guida	1.42 mm (≥0.056")
Diametro esterno del catetere guida	≤0.80 mm (2.3 F) prossimale e ≤ 0.95 mm (2.7 F) distale
Compatibilità catetere guida	1.42 mm (5 F)
Porte Y-Adapter	Singola porta di accesso al lume di gonfiaggio. Porta di uscita della guida situata a 26 cm dalla punta Disegnato per fili guida 0.36 mm (≤ 0.014")
Materiale del pallone	PEBAX™
Ripiegamenti del pallone	5 ripiegamenti
Materiale dei marker	Platino Iridio
Lunghezza dei marker	1 mm
Posizionamento dei marker	Nominalmente posizionati a 0.015" (0.385 mm) oltre ad ogni estremità.

L'Overhang del pallone molto ridotta per evitare traumi esterni allo stent:

PROMUS ELITE™ gonfiato a 11 atm (1115 kPa)



PROMUS ELITE™ gonfiato a 18 atm (1824 kPa)



Stent System Compliance: Stent ID (mm) by System Size

Pressure ATM / kPa	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	
8 / 814	N/A	2.29	2.50	2.72	3.24	3.72	
9 / 910	2.13	2.37	2.58	2.81	3.34	3.81	
10 / 1014	2.19	2.43	2.65	2.88	3.43	3.89	
11 / 1117	2.24	2.50	2.72	2.95	3.51	3.96	NOMINAL
12 / 1213	2.29	2.55	2.78	3.01	3.58	4.02	
13 / 1317	2.34	2.60	2.84	3.06	3.63	4.08	
14 / 1420	2.38	2.65	2.89	3.10	3.68	4.13	
15 / 1517	2.42	2.68	2.93	3.14	3.73	4.17	
16 / 1620	2.45	2.72	2.96	3.17	3.77	4.21	RBP
17 / 1724	2.47	2.75	2.99	3.20	3.81	4.25	RBP
18 / 1827	2.50	2.77	3.03	3.24	3.85	4.30	RBP
19 / 1924	2.52	2.80	3.06	3.28	3.91	4.36	
20 / 2027	2.55	2.83	3.09	3.32	3.97	4.43	
21 / 2130	2.57	2.87	3.13	N/A	N/A	N/A	
22 / 2227	2.60	2.90	3.17	N/A	N/A	N/A	

RBP: Rated Burst Pressure. Do not exceed.

La pressione nominale del pallone è di 11 atm (1117kPa), mentre quelle di scoppio (evidenziate in rosso) sono di 16 atm (1620kPa) per i palloni con diametro compreso tra 3.00 mm e 4.00 mm e di 18 atm (1827kPa) per i palloni di diametro compreso tra 2.25 mm e 2.75 mm

Lega proprietaria in Platino Cromo (PtCr)

Lo stent Promus ELITE™, grazie alla proprietà dell'innovativa lega in Platino-Cromo (PtCr), ha una **radiopacità superiore** rispetto agli altri stent in cromo-cobalto e in acciaio inossidabile 316L usualmente utilizzati. In particolare, è l'alta densità della lega platino-cromo che **conferisce una visibilità superiore dello stent**, come di seguito riportato.

Confronto visibilità
Il platino ha una densità due volte superiore rispetto al cobalto o al ferro¹

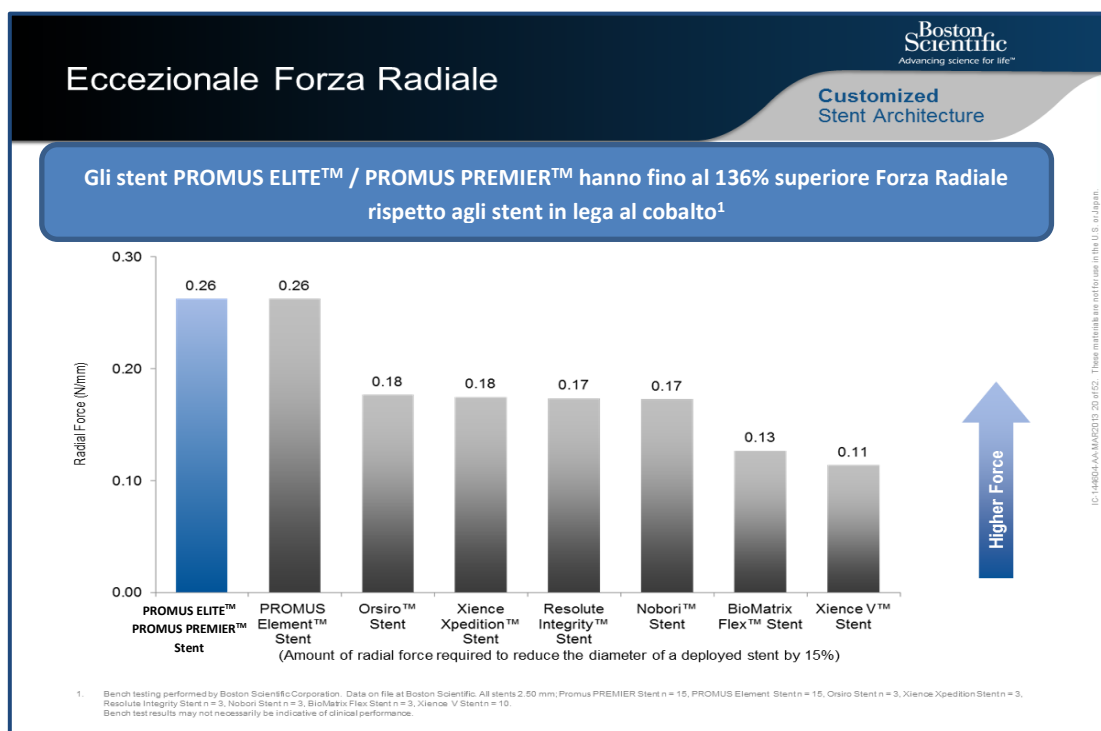
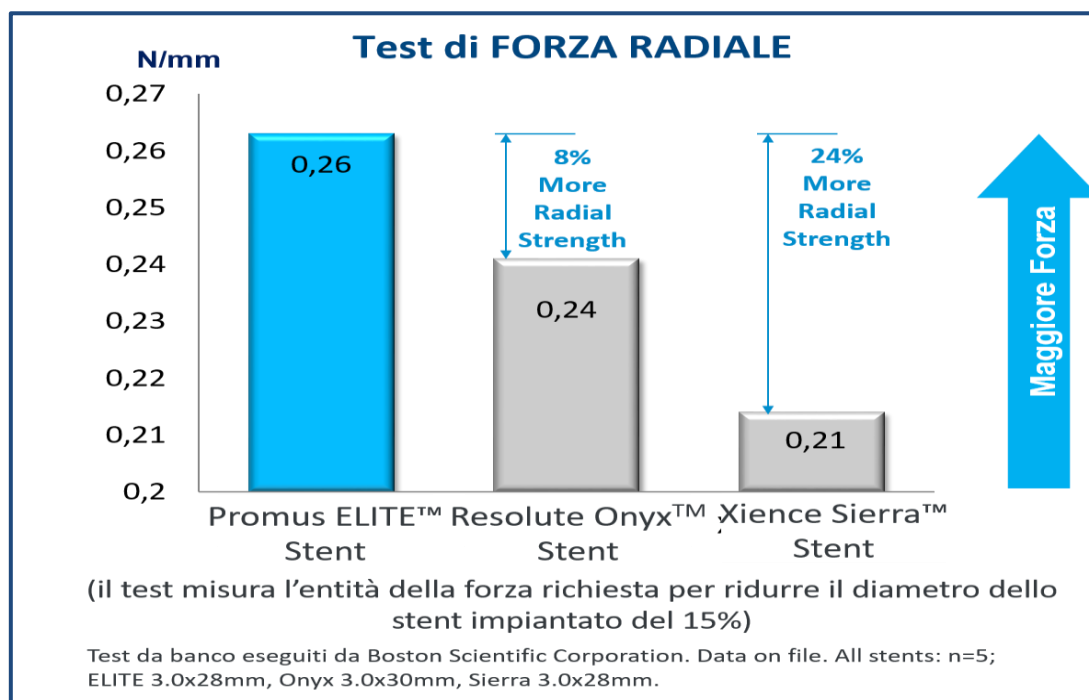
Customized Stent Architecture

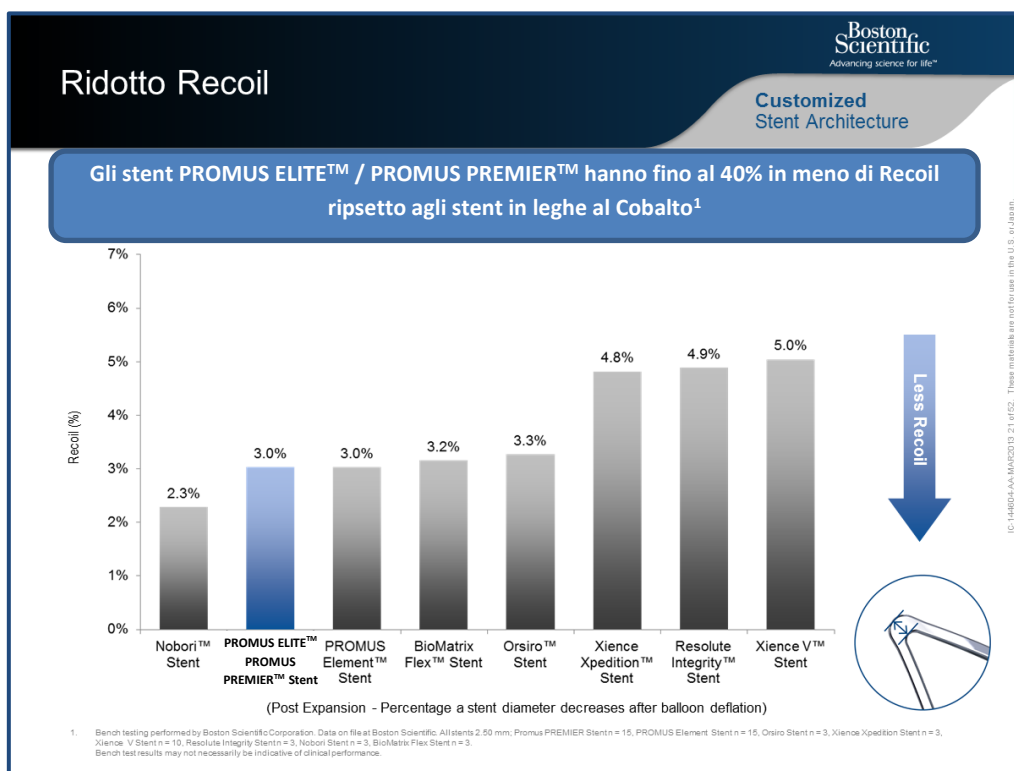
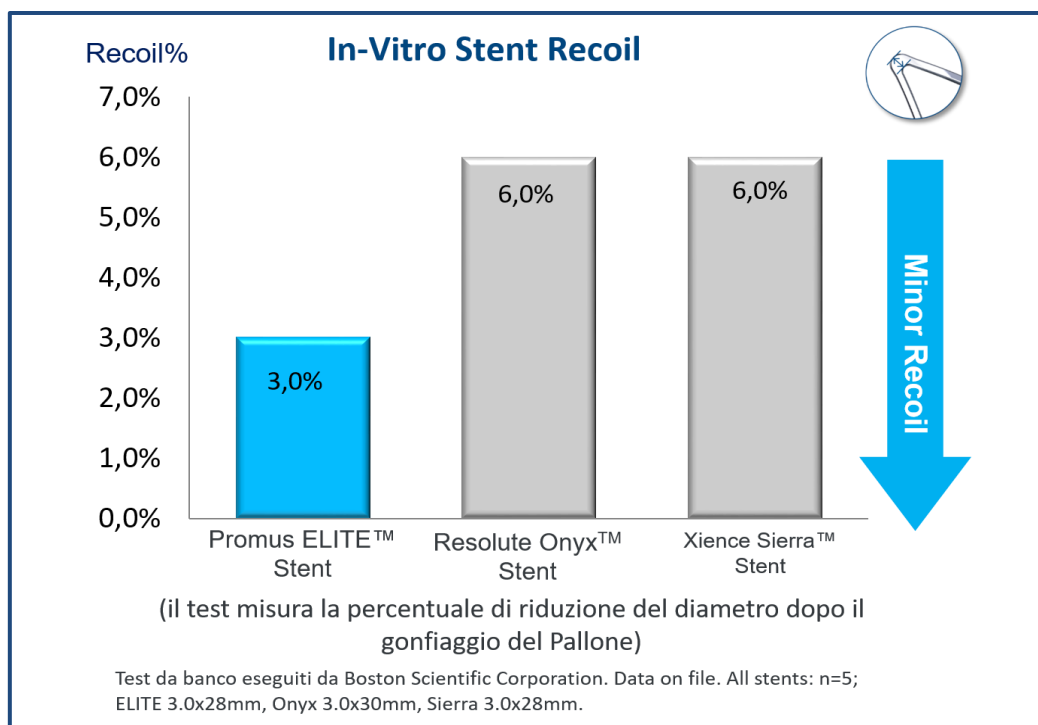
10-148804-0001/0001/0002

PROMUS ELITE™ PROMUS PREMIER™ Stent 0.081 mm (0.0032")	PtCr PROMUS Element™ Stent 0.081 mm (0.0032")	CoCr Xience Xpedition™ Stent 0.081 mm (0.0032")	CoCr Xience V™ Stent 0.081 mm (0.0032")	CoLi Resolute Integrity™ Stent 0.089 mm (0.0035")	CoCr Orsiro™ Stent 0.060 mm (0.0024")	SS Nobori™ Stent 0.112 mm (0.0044")	SS BioMatrix Flex™ Stent 0.112 mm (0.0044")
--	---	---	---	---	---	---	---

1. Data on file at Boston Scientific. Based on 2.50 mm stents. Copper phantom to simulate body mass. Photographs taken by Boston Scientific. Bench test results may not necessarily be indicative of clinical performance.

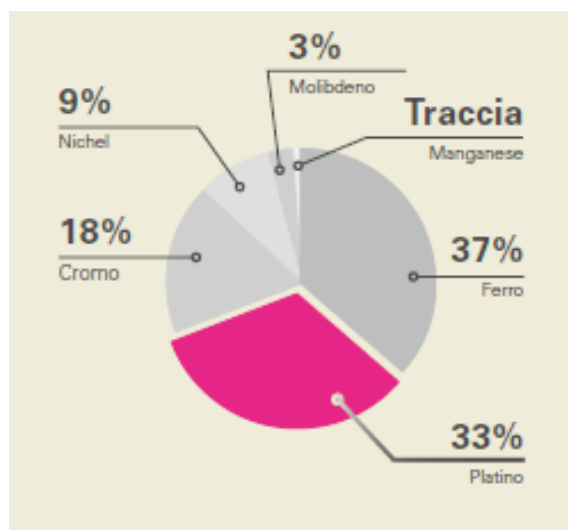
Le peculiarità della nuova lega in Platino-Cromo in combinazione con il nuovo design della piattaforma conferiscono al dispositivo un'Elevata Forza Radiale (0.26N/mm rif stent diametro 2,5mm e 0.32N/mm rif stent diametro 3,50mm) ed un basso recoil elastico (3%).





La lega in Platino-Cromo è stata appositamente studiata per l'utilizzo in ambito coronarico ed è biocompatibile.

La lega in Platino-Cromo (PtCr) è composta per il 33% di Platino, 37% di Ferro, 18% di Cromo, 3% di Molibdeno, 9% di Nickel e tracce di Manganese, come illustra il seguente grafico:



Riassumendo, l'utilizzo della lega in Platino-Cromo conferisce allo stent PROMUS ELITE™ :

- una **superiore radiopacità** rispetto all'acciaio, al Cromo-Cobalto e al Cobalto-Nichel
- una **maggiore flessibilità** per l'accesso alle lesioni più difficili
- una **maggiore forza radiale** che garantisce un minore recoil elastico

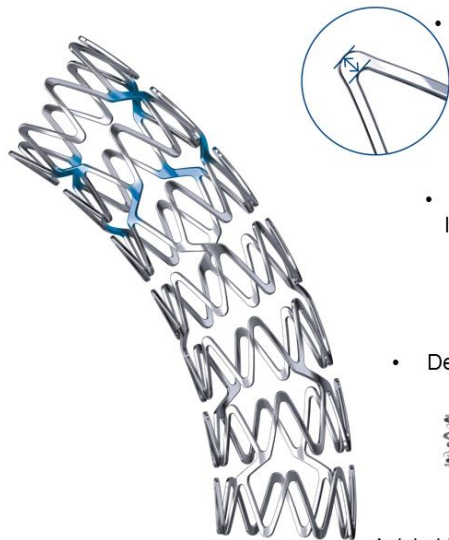
Architettura dello stent

Lo stent PROMUS ELITE™ si caratterizza per una piattaforma CUSTOMIZZATA a celle aperte che permette di garantire massima flessibilità e deliverability, il migliore adattamento alle anatomie native del vaso, anche se tortuose, e la riduzione del recoil elastico.

Nel dettaglio, il design dello stent PROMUS ELITE™/ PROMUS PREMIER™, rispetto alla precedente generazione PROMUS ELEMENT™, include connettori aggiuntivi tra il primo ed il secondo e tra il secondo ed il terzo segmento prossimale nei modelli Small Workhorse, Workhorse e Large Vessel per aumentare la resistenza alla compressione assiale nella porzione prossimale dello stent, pur mantenendo le eccellenti caratteristiche di flessibilità e conformabilità che caratterizzavano le precedenti versioni dello stent Promus. Questo design, unico nel suo genere, permette di garantire massima flessibilità e deliverability, il migliore adattamento alle anatomie native del vaso, anche se tortuose, e la riduzione del recoil elastico.

Straordinaria Forza, Flessibilità & Conformabilità

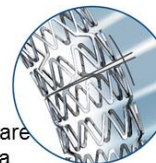
Boston Scientific



- Apici più ampi concentrano la tensione per minimizzare il Recoil



- Segmenti più corti ed aumentati per migliorare la conformabilità e diminuire gli spazi in curva



- Design personalizzato a connettori elicoidali per aumentare la flessibilità e la conformabilità del vaso



- Apici nidificati per minimizzare il contatto tra e maglie in curva e migliorare la deliverability

All images are for illustrative purposes only.
Boston Scientific Confidential for internal use only. Do not copy, distribute or display externally. The Promus PREMIER™ Stent System is pending CE mark, not available for sale. These materials are not for use in the U.S. or Japan.

IC-136301-AA-JAN2013 5 of 45

Architettura customizzata per forza & flessibilità

Boston Scientific



Connettori Aggiuntivi sul Segmento Proximale

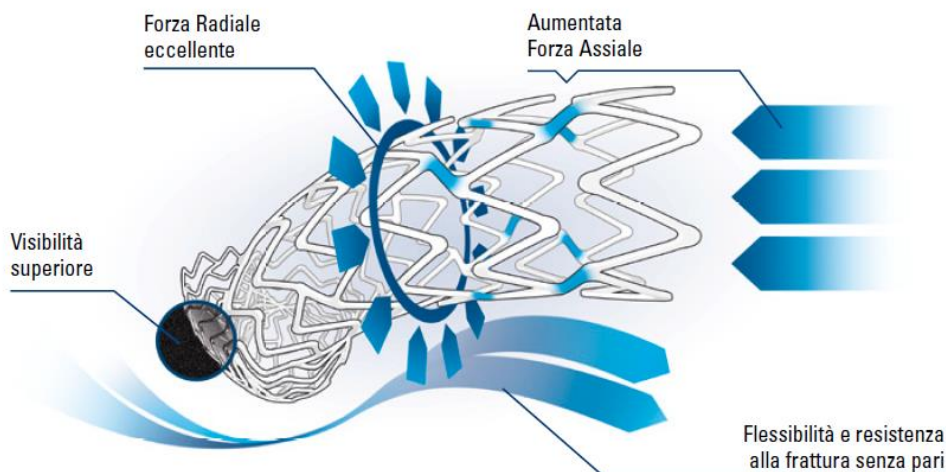
- Aumenta la resistenza alla deformazione, nella porzione dello stent dove si verifica maggiormente.*
- Riduce l'entità della variazione della lunghezza assiale*
- Mantiene le migliori caratteristiche dello stent: Deliverability, Flessibilità e Resistenza alla Fatica

*Data on file-Boston Scientific.
Boston Scientific Confidential for internal use only. Do not copy, distribute or display externally. The Promus PREMIER™ Stent System is pending CE mark, not available for sale. These materials are not for use in the U.S. or Japan.

IC-136301-AA-JAN2013 5 of 45

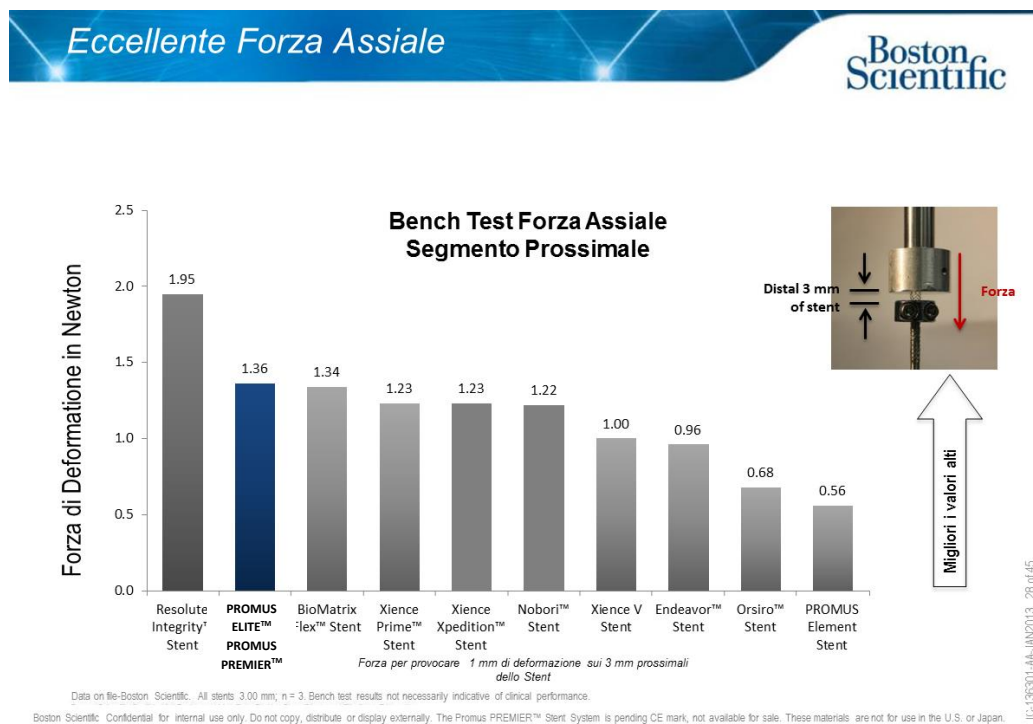
ARCHITETTURA DELLO STENT CUSTOMIZZATA PER FORZA & FLESSIBILITÀ

Progettato per offrire un'eccellente apposizione, un ridotto trauma del vaso ed una migliore confidenza procedurale.



I dati sono disponibili presso Boston Scientific. Stent da 2,25 mm: 2 connettori lungo tutto lo stent | Stent da 2,50 a 3,50 mm: 4 connettori sul segmento prossimale, 2 connettori lungo il corpo | Stent da 4,00 mm: 5 connettori sul segmento prossimale, 2 connettori lungo il corpo.

Di seguito vengono riportati i test di resistenza alla compressione assiale del segmento prossimale

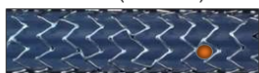


Lo stent è disponibile in 4 modelli, ciascuno indicato per diametri specifici, come riportato di seguito:

- Per vasi di piccolo diametro (SV): 2,25 mm
- Workhorse piccolo (SWH): 2,50 e 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 e 3,50 mm
- Per vasi di grande diametro (LV): 4,00 mm

Diameter	Circular Cell Diameter (inches/mm)	Stent to Artery Ratio
2.25 mm	0.025" (0.63 mm)	15.1%
2.50 mm	0.029" (0.73 mm)	14.9%
2.75 mm	0.030" (0.75 mm)	13.7%
3.00 mm	0.036" (0.91 mm)	14.5%
3.50 mm	0.041" (1.04 mm)	12.5%
4.00 mm	0.042" (1.06 mm)	13.6%

Small Vessel (2.25 mm)



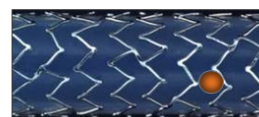
Small Workhorse(2.50-2.75 mm)



Workhorse (3.00 -3.5 mm)



Large Workhorse (4.00 mm)



Diametro	Diametro Circolare della Cella (inches/mm)	Rapporto Stent/arteria
2.25 mm	0.025" (0.63 mm)	15.1%
2.50 mm	0.029" (0.73 mm)	14.9%
2.75 mm	0.030" (0.75 mm)	13.7%
3.00 mm	0.036" (0.91 mm)	14.5%
3.50 mm	0.041" (1.04 mm)	12.5%
4.00 mm	0.042" (1.06 mm)	13.6%

 Diametro Circolare della Cella

Data on file-Boston Scientific. Bench test results not necessarily indicative of clinical performance.

9 of 54

Nello specifico, inoltre, la piattaforma è customizzata anche a seconda del modello di stent che stiamo considerando, o meglio i connettori aggiuntivi nel tratto prossimale variano a seconda di quest'ultimo:

- Per vasi di piccolo diametro (SV): Non ci sono connettori aggiuntivi (2 prossimali)
- Workhorse piccolo (SWH): Ci sono due connettori aggiuntivi (4 totali prossimali)
- Workhorse (WH): Ci sono due connettori aggiuntivi (4 totali prossimali)
- Per vasi di grande diametro (LV): Ci sono tre connettori aggiuntivi (5 totali prossimali)

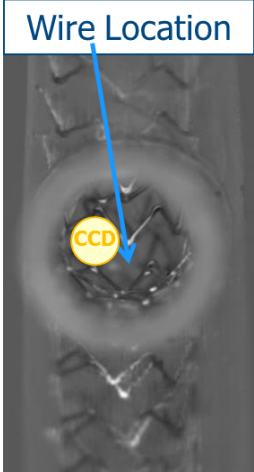
Ciascun modello appena descritto può essere portato (come riportato nelle istruzioni per l'uso (DFU- Directions for use) e sulle etichette del confezionamento), con l'uso di un catetere a palloncino per post dilatazione, ad un diametro superiore conservando le caratteristiche di integrità del binomio polimero/farmaco e del design della piattaforma come descritto nella seguente tabella.

Diametro interno nominale dello stent	Limiti di dilatazione del diametro interno
2.25 mm	2.75 mm
2.50 mm – 2.75 mm	3.50 mm
3.00 mm – 3.50 mm	4.25 mm
4.00 mm	5.75 mm

ACCESSIBILITA' al SIDE BRANCH

Per quanto riguarda il diametro di cella massimo a seguito di post-dilatazione, PROMUS ELITE™, grazie ai suoi 2 connettori nel corpo centrale dello stent, consente di contenere al massimo l'eventuale prolusso di placca, garantendo allo stesso tempo un ottimo diametro di cella per il passaggio di eventuali device secondari e per l'accesso al side-branch.

MECD = Massimo Diametro di cella espansa nel corpo dello stent (mm) CCD = Diametro circolare di cella nel corpo dello stent (mm)					
	Brand	2.50mm	3,00mm	3.50mm	4.00mm
MECD¹	PROMUS ELITE	4,70	5,77	5,77	7,41
CCD²	PROMUS ELITE	0,73	0,91	1,04	1,06



Wire Location

CCD

1- Maximum Expanded Cell Diameter. PROMUS ELITE n=15
 2- Circular Cell Diameter: PROMUS ELITE n=5
 Data on file at Boston Scientific.

Circular Cell Diameter: è il diametro del cerchio più grande che può essere inscritto tra le maglie dello stent (il cerchio tangente le maglie dello stent in almeno 3 punti).

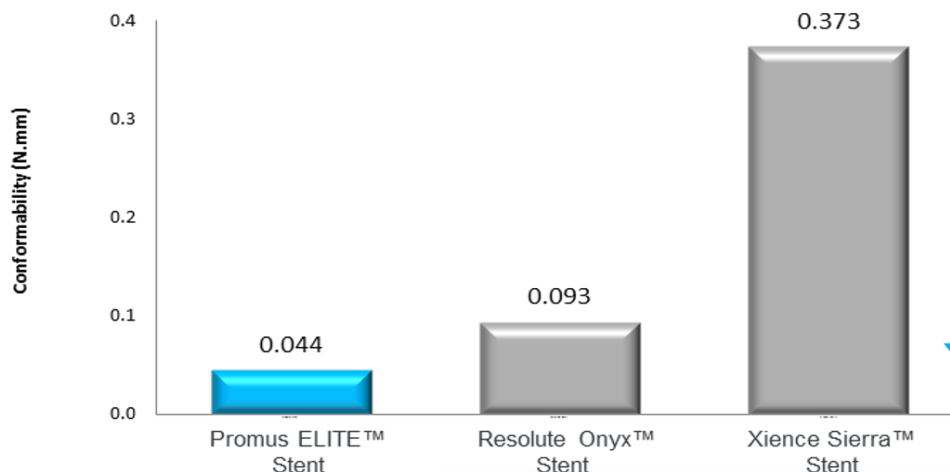
Maximum Expanded Cell Diameter: è il diametro massimo a cui una cella può essere espansa. Questo valore è influenzato dal perimetro della cella.

Le caratteristiche del Sistema Promus ELITE™ consentono di ridurre al massimo la variazione di lunghezza dello stent durante la sua espansione in diametro alla pressione nominale (Foreshortening) come di seguito riportato

Caratteristica	Stent Promus ELITE (2,25-4,00mm)
Variazione media della lunghezza dello stent al diametro nominale 2,25 - 4,00 mm	0,1 - 1,5 mm

Le caratteristiche peculiari dell'architettura dello stent PROMUS ELITE™ rendono la protesi altamente conformabile, flessibile e resistente alla frattura, come evidenziato dai test riportati di seguito.

TEST DI CONFORMABILITA'

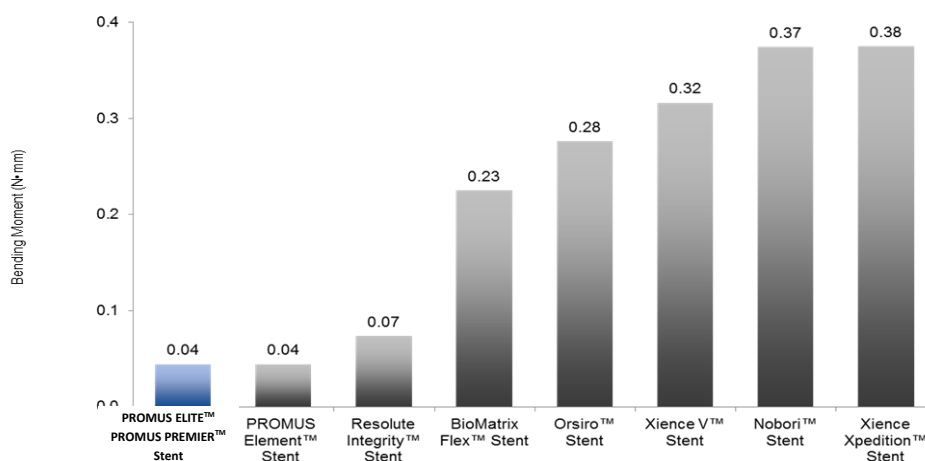


(il test misura l'entità della torsione richiesta per curvare lo stent, l'abilità dello stent di conformarsi all'anatomia del vaso)

Test da banco eseguiti da Boston Scientific Corporation. Data on file. All stents: n=5; ELITE 3.0x28mm, Onyx 3.0x30mm, Sierra 3.0x28mm.

Elevata conformabilità

Customized
Stent Architecture



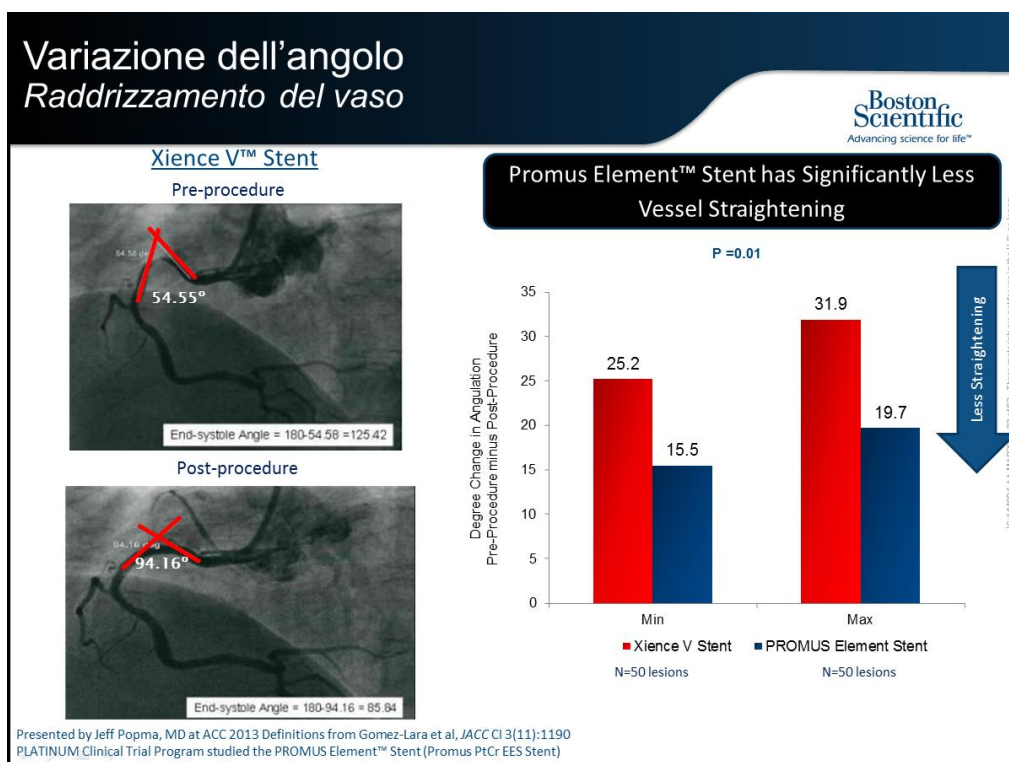
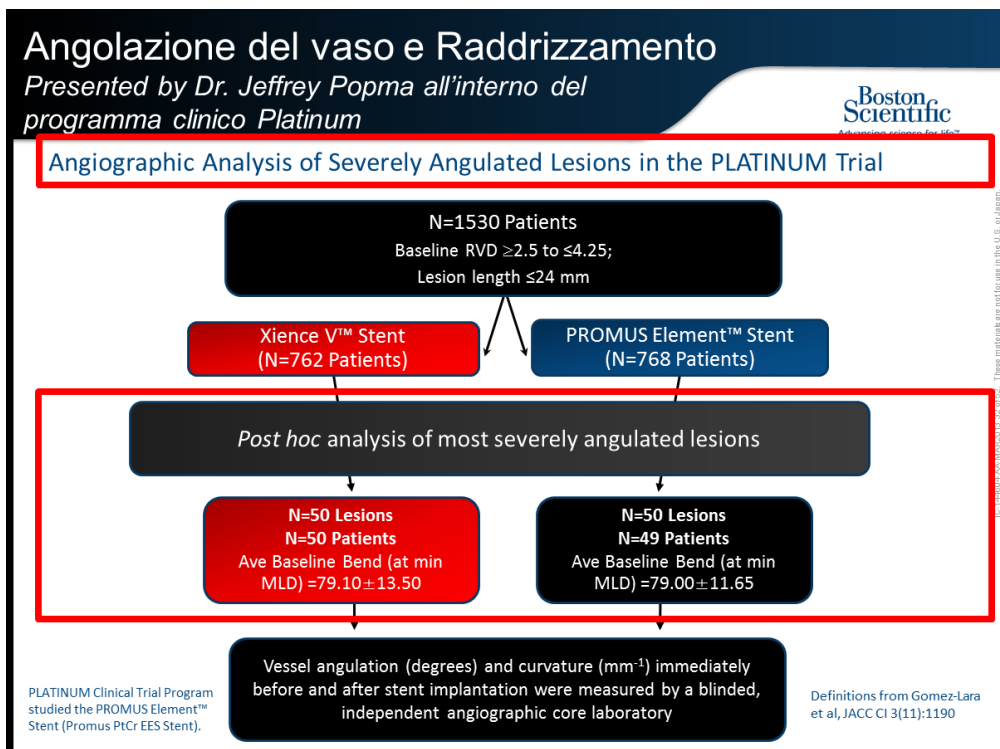
(Amount of torque required to bend the stent; measures the ability of the stent to naturally conform to the vessel)

1. Bench testing performed by Boston Scientific Corporation. Data on file at Boston Scientific. All stents 2.5 mm. Promus PREMIER Stent and PROMUS Element Stent n = 15, all other stents n = 3. Bench test results not necessarily indicative of clinical performance.

IC-144004-A-MAY2015 14 of 52. These materials are not for use in the U.S. or Japan.

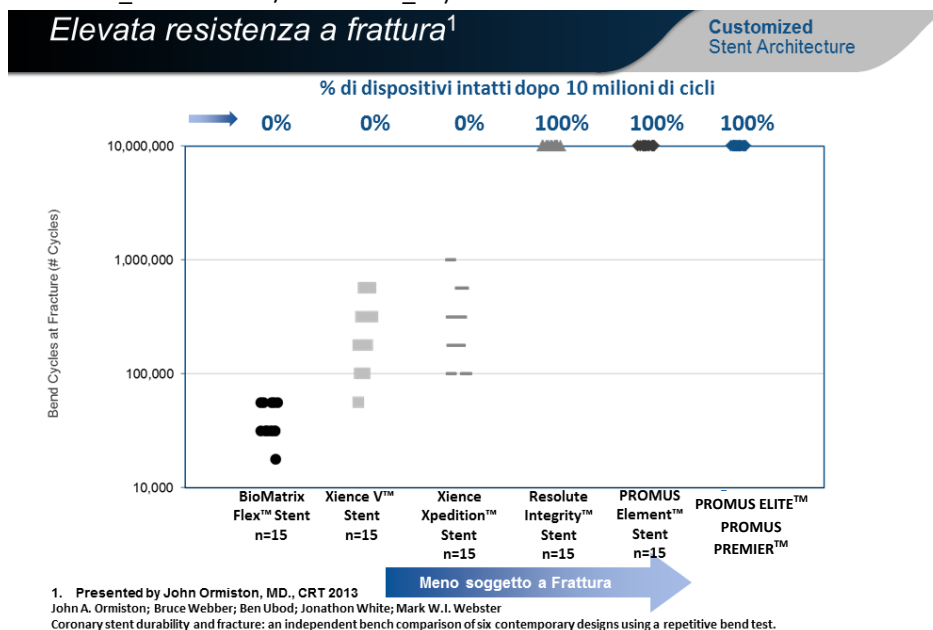
Essendo lo stent PROMUS ELITE™, altamente conformabile, determina un minor raddrizzamento del vaso quando posizionato in anatomie tortuose. Il Dr. Jeffrey Popma (analizzando gli impianti di Promus Element e Xience all'interno dello studio Platinum) ha evidenziato che la piattaforma in

PtCr rispetto allo stent Xience determina un minor raddrizzamento del vaso quando impiantato in anatomie tortuose.



Lo **Stent PROMUS ELITE™** è altamente resistente alla frattura: il 100% dei device rimane integro dopo un numero di sollecitazioni in curva superiori a 10.000.000 cicli.

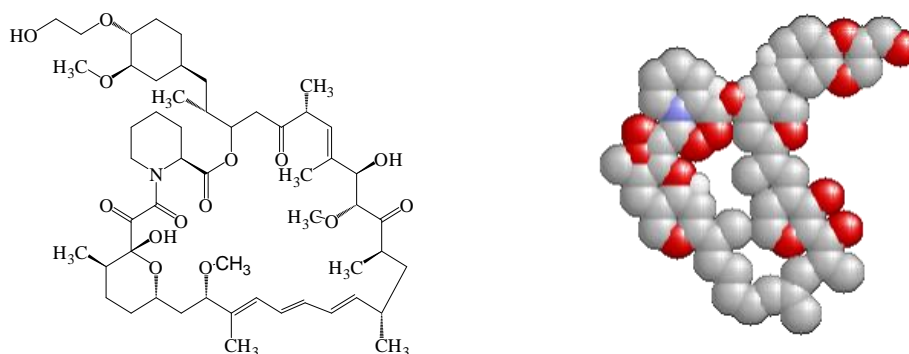
(John A. Ormiston; Bruce Webber; Ben Ubod; Jonathon White; Mark W.I. Webster. Coronary stent durability and fracture: an independent bench comparison of six contemporary designs using a repetitive bend test. EuroIntervention 2014;10- November 2014 _DOI: 10.4244/EIJY14M11_08)



Polimero

Il polimero del sistema di stent coronarico PROMUS ELITE™ è costituito da due strati: il primer: PBMA (poli n-butil metacrilato) e la matrice (miscela di Everolimus e PVDF-HFP, poli-vinilidene-fluoruro-esafuoro propilene)

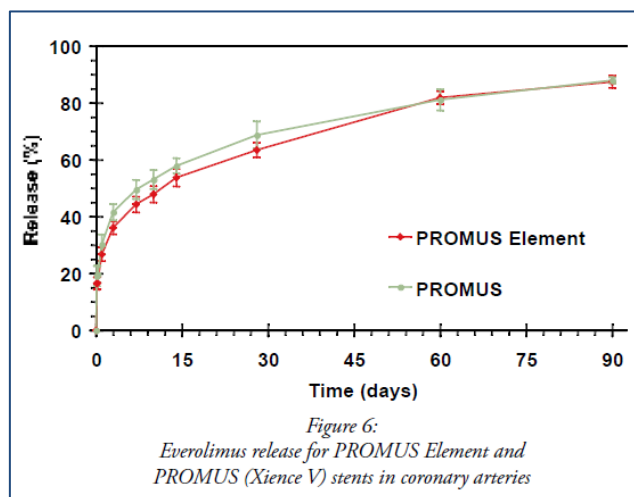
Farmaco



Il farmaco rilasciato è l'Everolimus, un farmaco che appartiene alla stessa famiglia dei -limus, già noto presso la comunità medica come farmaco antirigetto, in grado di controllare la crescita

neointimale mediante la soppressione dell'attività delle cellule muscolari lisce. L'Everolimus non impedisce altresì la riendotelizzazione.

La cinetica di rilascio del farmaco Everolimus per lo stent Promus Element™/Promus Premier™ Promus ELITE™ è equivalente a quella dello stent Promus/XienceV come riportato nella seguente figura.



Misure

Lo stent PROMUS ELITE™ è disponibile nei seguenti diametri: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0 mm e lunghezze 8-12-16-20-24-28-32-38 mm, come riportato nella seguente tabella.

MATRICE DELLE MISURE DISPONIBILI PER LO STENT PROMUS ELITE™								
DIAMETRI	LUNGHEZZE							
	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm	38 mm
	2.25 mm							
	2.50 mm							
	2.75 mm							
	3.00 mm							
	3.50 mm							
	4.00 mm							

Il sistema stent coronarico Promus ELITE™ è LATEX FREE

Il sistema stent coronarico Promus ELITE™ non contiene ftalati

Periodo di Validità: Il periodo di Validità dello stent Promus ELITE™ è di 24 mesi.