

AVANTGARDE Chrono Carbostent

SISTEMA di STENT CORONARICO RIVESTITO CON ICARBOFILM™

Ditta produttrice	CID S.p.A. – Strada per Crescentino, Snc 13040 Saluggia (VC) – Italia
Marchio CE	Organismo notificato Istituto Superiore di Sanità (cod. 0373)
Classe di appartenenza	III
Durata Sterilità	36 mesi
Confezionamento	Singolo

Descrizione	<p>Lo stent AVANTGARDE CHRONO™ Coronary Stent Delivery System è costituito da uno stent dilatabile mediante palloncino, premontato su un sistema di inserimento a scambio rapido (monorail). Lo stent è realizzato in lega di Cobalto-Cromo L605. Lo stent è disponibile nelle seguenti configurazioni: diametro da 2.25 mm a 4.5 mm e lunghezze da 7 mm a 31 mm, compatibile con filo guida 0.014".</p> <p>Lo stent AVANTGARDE CHRONO™ ha un rivestimento in iCarbofilm™ ottenuto da un particolare processo che lo rende bio-ed emocompatibile, come dimostrato da evidenze cliniche pubblicate. I markers radiopachi sono posti sia all'altezza della spalla del distale e prossimale del pallone, sia sulle estremità dello stent.</p>
Indicazioni d'uso	<p>L'uso di AVANTGARDE CHRONO™ Coronary Stent Delivery System, stent coronarico, è indicato per la dilatazione di stenosi aterosclerotiche in arterie coronarie o in bypass coronarici per il miglioramento / allargamento del diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica per lesioni stenotiche discrete di nuova insorgenza o recidive.</p>



CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

Caratteristiche Tecniche dello Stent

Tipo di stent	Stent espandibile per catetere a palloncino
Materiale	L605 (Lega Cromo-Cobalto)
Rivestimento permanente	Carbofilm™ - rivestimento integrale e permanente di carbonio a film sottile impermeabile agli ioni metallici, responsabili di possibili reazioni
Ferromagnetismo	MRI Conditionale (campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, gradiente spaziale del campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore)
Visibilità	Due marker in Platino alle estremità dello stent
Architettura stent	Tubo microlavorato al laser, architettura multicellulare
Spessore di Maglia [micron]	70 µm - 80 µm
Area di Superficie Metallica [%]	11÷15
Percentuale di accorciamento dopo espansione [%]	0
Ritorno Elastico (recoil) [%]	≤2
Crimpatura Stent	"Clasp Care Crimping" + (Processo Proprietario)

Specifiche del Sistema di Rilascio (Delivery System)

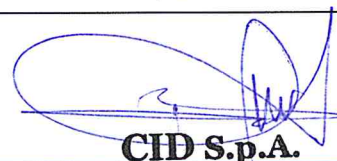
Architettura del Catetere	Catetere a palloncino, del tipo a scambio rapido (<i>RX Rapid Exchange</i>)
Lunghezza del Catetere	142 cm
Compatibilità	
Filoguidera	0.014"
Introduttore	5 F
Corpo Prossimale	
Materiale	Ipotubo in acciaio inossidabile rivestito in Teflon
Diametro	1.78 French (2.25 ÷ 2.75 mm) 1.90 French (3.0 ÷ 4.5 mm)
Lunghezza	114 cm
Marker Femorali e Brachiali	90 e 100 cm

SCHEMA TECNICA

Corpo Distale	
Materiale	Poliammide
Diametro	0,89 mm (2.7 French)
Lunghezza	28 cm
Coating	Coating Idrofilico "Comfort Coat™"
Materiale punta	Pebax
Profilo di ingresso	0.017"
Caratteristiche Pallone	
Materiale	Poliammide
Avvolgimento	Tri-folded
Pressione nominale NP	9 atm
Pressione di scoppio RBP	18 atm
Pressione Media di Scoppio ABP	24 atm
Marker Radiopachi	2 marker circolari

Specifiche Tecniche dello Stent

Stent ø [mm]	Spessore Stent struts [mm]	Stent crossing profile [mm/inches/micron]	Massima espansione stent [mm]
2.25	0,070	0,91 / 0.036 / 910	2,55
2.50	0,070	0,91 / 0.036 / 910	3,05
2.75	0,070	0,94 / 0.037 / 940	3,05
3.00	0,080	0,97 / 0.038 / 970	3,85
3.50	0,080	1.04 / 0.041 / 1040	3,85
4.00	0,080	1.11 / 0.043 / 1110	5,05
4.50	0,080	1.11 / 0.043 / 1110	5,05



CID S.p.A.

Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.


Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

Espansione della cella dello stent

<i>Modello Stent</i>	Pallone ø nominale	Dimensione celle a diametro nominale	Pallone ø massimo	Dimensione celle a diametro massimo
4 celle	2.25 mm	1.3 mm (1.3 mm ²)	2.55 mm	1.6 mm (2.0 mm ²)
	2.5 mm	1.4 mm (1.5 mm ²)	3.05 mm	1.8 mm (2.5 mm ²)
	2.75 mm	1.6 mm (2.0 mm ²)		
5 celle	3.0 mm	1.4 mm (1.5 mm ²)	3.85 mm	1.8 mm (2.5 mm ²)
	3.5 mm	1.6 mm (2.0 mm ²)		
6 celle	4.0 mm	1.5 mm (1.8 mm ²)	5.05 mm	1.8 mm (2.5 mm ²)
	4.5 mm	1.7 mm (2.3 mm ²)	5.05 mm	2.0 mm (3.0 mm ²)



CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

TABELLA DI COMPLIANZA

	Diametro pallone [mm]						
Pressione [atm]	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
6	2,08	2,31	2,54	2,77	3,26	3,74	4,15
7	2,13	2,37	2,61	2,85	3,35	3,84	4,27
8	2,19	2,43	2,68	2,93	3,43	3,92	4,38
9 NP	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
10	2,31	2,55	2,83	3,08	3,58	4,09	4,61
11	2,36	2,61	2,90	3,15	3,66	4,17	4,68
12	2,40	2,65	2,95	3,20	3,71	4,25	4,74
13	2,44	2,70	3,01	3,25	3,77	4,32	4,80
14	2,48	2,74	3,06	3,29	3,82	4,37	4,86
15	2,51	2,77	3,09	3,32	3,86	4,41	4,92
16	2,55	2,80	3,12	3,36	3,90	4,46	4,98
17	2,59	2,83	3,15	3,39	3,94	4,50	5,04
18 RBP	2,62	2,86	3,19	3,43	3,98	4,54	5,11
19	2,65	2,89	3,23	3,47	4,03	4,59	5,19
20	2,68	2,93	3,27	3,51	4,08	4,65	5,27
21	2,71	2,96	3,30	3,55	4,12	4,69	5,33
22	2,74	2,99	3,34	3,60	4,18	4,74	5,40

SPECIFICHE D'ORDINE

		LUNGHEZZA STENT							
DIAMETRO NOMINALE DELLO STENT		7 mm	8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	25mm	31mm
	2.25 mm	ICV9601	-	ICV9602	ICV9603	ICV9604	ICV9605	-	-
	2.5 mm	-	ICV9606	ICV9607	ICV9608	ICV9609		ICV9610	-
	2.75 mm	-	ICV9611	ICV9612	ICV9613	ICV9614		ICV9615	-
	3.0 mm	-	ICV9616	ICV9617	ICV9618	ICV9619		ICV9620	ICV9621
	3.5 mm	-	ICV9622	ICV9623	ICV9624	ICV9625		ICV9626	ICV9627
	4.0 mm	-	ICV9628	ICV9629	ICV9630	ICV9631		ICV9632	ICV9633
	4.5 mm	-	-	ICV9634	ICV9635	ICV9636		ICV9637	ICV9638

CODICI RDM e CND

CLASSIFICAZIONE CND: P0704020199							
CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM
ICV9601	545337	ICV9611	545693	ICV9621	545715	ICV9631	545732
ICV9602	545569	ICV9612	545695	ICV9622	545721	ICV9632	545733
ICV9603	545590	ICV9613	545697	ICV9623	545722	ICV9633	545734
ICV9604	545597	ICV9614	545698	ICV9624	545724	ICV9634	545737
ICV9605	545609	ICV9615	545700	ICV9625	545726	ICV9635	545739
ICV9606	545654	ICV9616	545703	ICV9626	545727	ICV9636	545741
ICV9607	545676	ICV9617	545707	ICV9627	545728	ICV9637	545743
ICV9608	545688	ICV9618	545708	ICV9628	545729	ICV9638	545745
ICV9609	545690	ICV9619	545710	ICV9629	545730		
ICV9610	545692	ICV9620	545713	ICV9630	545731		



CID S.p.A.

Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

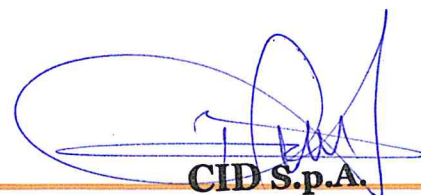
Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

INFORMAZIONI GENERALI

Confezionamento	<p>Il prodotto Carbostent AVANTGARDE CHRONO è fornito in confezione singola e sterile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il prodotto, nella confezione, è contenuto in un tubo a spirale rigido in polietilene a alta densità (HDPE), in grado di prevenire danneggiamenti; • Ulteriore protezione è fornito da un cappuccio in PTFE a protezione dello stent e da un filo rigido (AISI 304) a salvaguardia del catetere • Confezione secondaria: confezione protettiva, composta da un foglio di Tyvek a doppio strato di PE/PET. Questo sacchetto viene sigillato prima della sterilizzazione • Confezione esterna: scatola di cartone • Le etichette adesive interne ed esterne del prodotto sono poste su ogni busta e riportano i dati del prodotto.
Sterilizzazione	<p>Il processo di sterilizzazione del prodotto viene eseguito in conformità alla Direttiva UNI EN ISO 11135-1:2007 –Ossido di Etilene</p>
Conservazione	<p>Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore, ad una temperatura inferiore a +40 °C. Umidità: 65%</p>
Smaltimento	<p>Lo smaltimento è consentito attraverso i rifiuti speciali deputati a contenere tutti gli scarti inerenti alla pratica ospedaliera quotidiana relativa al materiale contaminato.</p>



CID S.p.A.

Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

RELAZIONE TECNICA E CLINICA AVANTGARDE™

SISTEMA di STENT CORONARICO IN LEGA DI CR-CO CON RIVESTIMENTO INGEGNERIZZATO IN CARBONIO (iCARBOFILM™)

Una procedura di stenting induce un danno alla parete del vaso trattato e rottura dell'endotelio ed è noto che il principale meccanismo di riparazione è dato da una nuova ricopertura di uno strato endoteliale continuo, che dovrà ricoprire sia la parete del vaso che la struttura dello stent. Questo processo può durare diverse settimane, lasciando il paziente esposto a eventi trombotici e a stimoli iper-proliferativi. È necessario, quindi, somministrare al paziente una terapia antiaggregante in modo da ridurre il rischio trombotico.

Innumerevoli tentativi e studi sono stati fatti relativamente a diverse possibili superfici che facciano da interfaccia device-sangue soprattutto per la valvola meccanica, che rappresenta indubbiamente il setting a maggior rischio trombotico oggi nell'uomo. L'unico materiale che ha prodotto risultati ottimali è stato il Carbonio Pirolitico, che è oggi l'unico materiale utilizzato per i leaflet di tutte le valvole cardiache meccaniche nell'uomo da più di 35 anni [1].

Sorin, e poi CID, è l'unica azienda che è stata capace di riprodurre la struttura del Carbonio Pirolitico (0,5 mm di spessore) in un film 1000 volte più sottile, il Carbofilm™ (0,5 µm), in modo da poter essere utilizzato per ricoprire la superficie degli stent. Essendo così sottile segue la meccanica dei film ultra sottili, garantendo estrema flessibilità e mantenendo le stesse innate caratteristiche di eccezionale tromboresistenza del Carbonio Pirolitico [2,3,4,5].

Infatti, nel momento in cui il Carbofilm™ va a contatto con il sangue, si creano rapidamente dei legami molto saldi con le molecole di albumina presenti, in modo da passivare la superficie e da inibire l'assorbimento di fibrinogeno, evitando così l'adesione e l'attivazione delle piastrine [6] e permettendo una più rapida endotelizzazione del dispositivo [4,7].

Il CHRONO Carbostent e gli altri stent rivestiti in Carbofilm™, hanno dimostrato in studi in animale di ri-endotelizzarsi al 98% in 7 giorni [7] e sono ad oggi gli unici dispositivi ad essere stati utilizzati con successo anche con singola terapia antiaggregante post-impianto, mostrando degli ottimi risultati clinici e angiografici di efficacia [8] e sicurezza come dimostrano lo studio ANTARES [9],

lo studio randomizzato SAFE [10], che mostra come il braccio trattato da subito con la singola terapia antiaggregante dopo rivascolarizzazione con Carbostent ha mostrato 0% di trombosi acuta e subacuta come il braccio trattato con la doppia terapia antiaggregante e lo studio SIMPLE [11]. Date queste innovative caratteristiche di biocompatibilità e inerzia chimico-fisica del coating, il CHRONO è stato spesso utilizzato in setting di pazienti ad alto rischio come l'infarto acuto [12] e lesioni molto complesse [13].

L'azienda CID ha sviluppato una seconda generazione di coating, *Carbofilm*, più sottile (0,3 μm), sempre costituito unicamente da atomi di carbonio, ma presenta un importante aumento di legami carbonio-carbonio di tipo sp^3 e questo risalta ancora più le caratteristiche chimico-fisiche di biocompatibilità presenti nel *Carbofilm*TM [14,15].

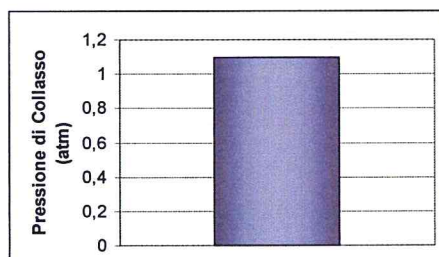
Lo stent AVANTGARDE presenta la caratteristica esclusiva di questo nuovo rivestimento superficiale *i-Carbofilm*, altamente tromboresistente in grado di garantire una rapida endotelizzazione dello stent, che è completa in 5 giorni come emerge dagli studi condotti su animale [16]. Questo coating fa anche da schermo totale contro il rilascio di ioni metallici dallo stent, in questo modo riduce sensibilmente il processo infiammatorio determinato dal rilascio ionico e rende lo stent particolarmente indicato per i pazienti allergici al nichel o ad altri elementi metallici [17]. Inoltre, è stato ideato un nuovo profilo di maglia sagomato, che permette di ottimizzare la fluidodinamica all'interno del dispositivo, riducendo in maniera importante gli stress sulla parete del vaso a monte e a valle dello stent e minimizzando quindi il rischio di attivazione di fattori pro-trombotici [18].

Con Avantgarde, grazie al nuovo coating ancora più inerte e biocompatibile e al nuovo design della maglia dello stent, è stato dimostrato con lo studio 'on Guard' [19], condotto dal Dr. Prati dell'Ospedale San Giovanni Addolorata che, nel setting di pazienti particolarmente complesso dell'infarto acuto, utilizzando la tecnologia OCT (Optical Coherence Tomography), lo stent presenta una ricopertura delle maglie superiore al 96% dopo solo 4-7 giorni dall'impianto e che anche le maglie risultate parzialmente mal apposte alla parete del vaso, a causa della complessità della lesione trattata e per la presenza di trombo dato il setting di pazienti, sono risultate comunque ricoperte quasi nella totalità dopo un periodo così breve dall'impianto.

L'elevata bio ed emo compatibilità di questo dispositivo hanno permesso di ottenere il marchio CE (n° 20090701 034 1002 CT) per l'infarto acuto e una durata della terapia antiaggregante post-impianto strettamente legata alla particolare situazione clinica del paziente, come riportato sul libretto di istruzioni dello stent AVANTGARDE e come dimostrato da uno studio clinico condotto su pazienti che necessitavano di sospendere la doppia terapia antiaggregante dopo pochi giorni dall'impianto dello stent per comorbidità e per interventi chirurgici programmati, dove lo stent AVANTGARDE si è mostrato efficace e sicuro [20].

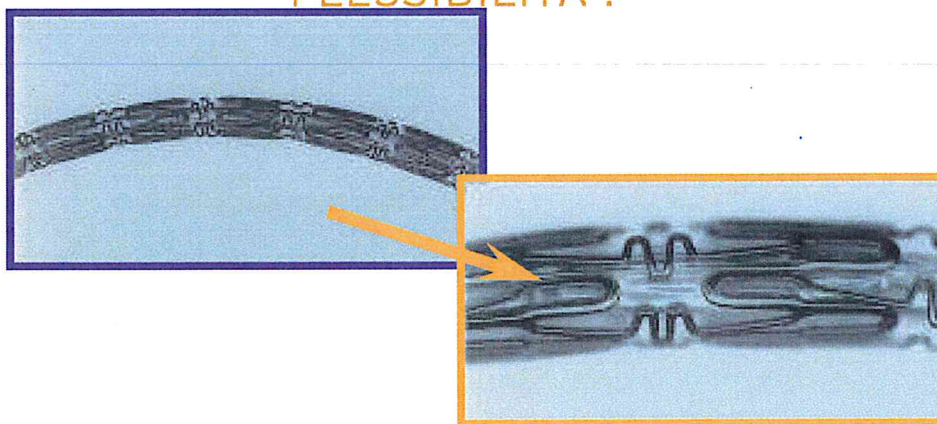
Alle due estremità dello stent si trovano due marker in platino-iridio, che permettono di aumentare la visibilità in scopia per consentire un preciso posizionamento, fondamentale soprattutto per effettuare il serial stenting e per il posizionamento dello stent nel caso di sindromi acute.

FORZA RADIALE:



Misura della forza radiale per un diametro di 3 mm.

FLESSIBILITA':



CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

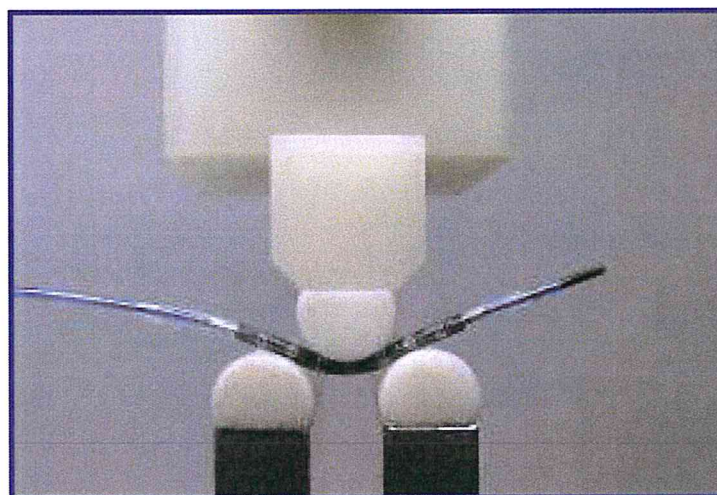
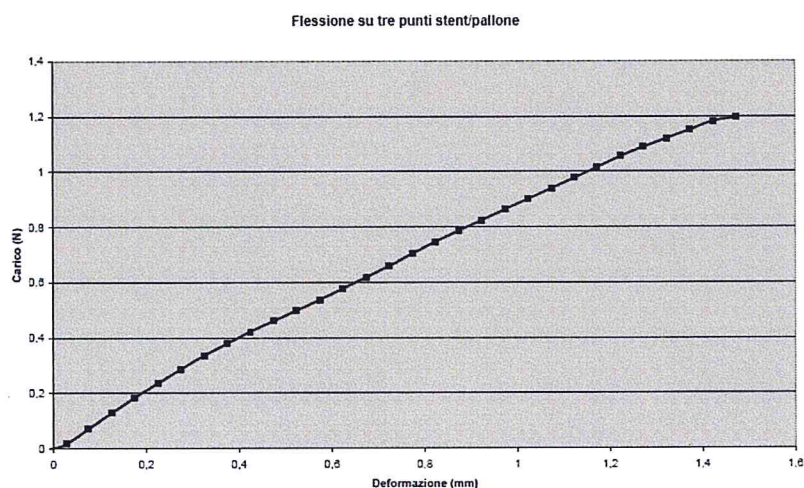
Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

CID S.p.A.

Amministratore Delegato
Bora Baylar

TEST THREE POINT BENDING



Misura della flessibilità per uno stent 3x16 mm.


CID S.p.A.

Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

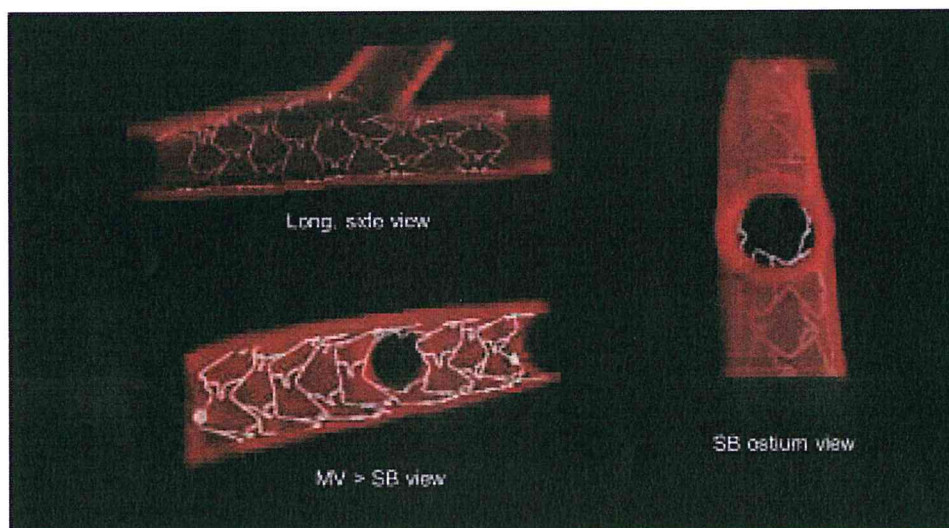
Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

ACCESSO AL SIDE BRANCH

Quando la cella viene espansa dal pallone, raggiunge il diametro interno di 3.4-3.6 mm.



REFERENZE

1. 'http://www.azom.com/details.asp?ArticleID=1463'
2. Gatti MA, Monari E, Dondi M, Noera G, Fattori G, Vallana F, Rinaldi S, Pasquino E. Thromboresistance of TiAL4V, coated with a thin film of turbostratic carbon for cardiovascular application. *Ceram Int* 1993;19:308-316.
3. Bartorelli AL, Virmani R, Antoniucci D. The Sorin CarboStent. In: Serruys PW, Kutryk JB, eds. Handbook of Coronary Stents. London: Martin Dunitz, 2000:177-186.
4. Virmani R, Santarelli A, Galloni M, Pasquino E, Bartorelli A. Tissue response and biocompatibilità of the Sorin CarboStent: experimental results in porcine coronary arteries. *Am J Cardiol* 1998;82 (suppl 7A):65.
5. Antoniucci D, Bartorelli A, Valenti R, Montorsi P, Santoro GM, Fabbicchi F, Bolognese L, Loadi A, Trapani M, Trabattoni D, Moschi G, Galli S. Clinical and angiographic outcome after coronary arterial stenting with the CarboStent. *Am J Cardiol* 2000;85:821-825.
6. Fedel M, Motta A, Maniglio D, Migliaresi C. Surface Properties and Blood Compatibility of Commercially Available Diamond-Like Carbon Coatings for Cardiovascular Devices. *J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater* 2009;90B: 338-349.
7. Armando Perez De Prado, Claudia Perez Martinez, Carlos Cuellas Ramon, J. Manuel Gonzalo Orden, Jose R. Altonaga, Maria J. Garcia Iglesias, Marta Regueiro Purrin, Os, M. Asuncion Orden, Juan F. Garcia Marin And Felipe Fernandez-Vazquez.
Endothelialization of Nonapposed Stent Struts Located over the Origin of a Side Branch: Results with Different Carbofilm-Coated Stents *J Interven Cardiol* 2009;22:222-227
8. Bartorelli A. The Sorin Carbofilm-coated Cobalt Alloy Coronary Stent: Results from the STELLAR First-in-man Study. TCT Congress 2007
9. Bartorelli A, Trabattoni D, Montorsi P, Fabbicchi F, Galli S, Ravagnani P, Grancini L, Cozzi S, Loadi. Aspirin Alone Antiplatelet Regimen After Intracoronary Placement of the CarboStent™: The Antares Study. *Cathet and Cardio Interv* 55; 150-156 (2002)
10. Bartorelli A, Tamburino C, Trabattoni D, Galassi A, Serdoz R, Sheiban I, Piovaccari G, Zimarino M, Benassi A, Di Mario C, Sangiorgio P, Chierchia S and Reimers. Comparison of Two Antiplatelet Regimens (Aspirin Alone Versus Aspirin + Ticlopidine or Clopidogrel) After Intracoronary Implantation of a Carbofilm-Coated Stent. *Am J Cardiol* 2007;99:1062-1066
11. Rodríguez de Leiras-Otero, Manuel Vizcaíno-Arellano, César Carrascosa-Rosillo, Francisco Marcos-Sánchez, Micaela Madueño-Gómez, Rafael Ruiz-Salmerón. Seguridad de monoterapia con aspirina tras implante de CarboStent en intervenciones coronarias percutáneas electivas.
12. Antonio Maria Leone, Gregory Angelo Sgueglia, Italo Porto, Giampaolo Niccoli, Francesco Burzotta, Carlo Trani, Alberto Ranieri DeCaterina, Antonino Buffon, Mario Attilio Mazzari, Rocco Mongiardo, Antonio Giuseppe Rebuzzi, Filippo Crea.
The CHrono CarboStEnt in Acute myocaRdial infarcTion (HEART) study: a real-world experience using the CID CHrono CarboStEnt in Primary and Rescue PCI. *Journal of Cardiovascular Medicine* 2010

13. Visconti G, Focaccio A, Tavano D, Airolidi F, Briguori C. The CID Chrono™ cobalt–chromium alloy carbofilm-coated coronary stent system.

International J of Cardiology 2010

14. Fedel M, Motta, Maniglio D, Migliaresi F.

Carbon Coatings for Cardiovascular Applications: Physico-Chemical Properties and Blood Compatibility *J Biomater Appl* 2010 25: 57

15. Prawer, S., Nugent, K.W., Lifshitz, Y., Lempert, G.D., Grossman, E., Kulik, J., Avigal, I. and Kalish, R. Systematic Variation of the Raman Spectra of DLC Films as a Function of Sp²:Sp³ Composition, *Diamond. Relat. Mater.*, 1996; 5: 433–438.

16. Castellino M., Stolojan V., Virga A., Rovere M., Cabiale K., Galloni M.R., Tagliaferro A. Chemico-physical characterisation and in vivo biocompatibility assessment of DLC-coated coronary stents, *Anal Bioanal Chem*


17. Brauer H, Fisher A. Chemical Scrutiny of Sorin Carbostent. *Universitat Essen-Werkstofftechnik*

18. Jimenez JM, Davles PF. *Ann Biomed Eng*, 2009;37:1 483-94

19. Prati F., Monaco S., Pawlosky T., Mallus M. T., Di Giorgio A., Imola F., Ficarra E., Ramazzotti V., Biondi-Zoccai G. e Albertucci M. Early vessel healing of the Avantgarde cobalt-chromium coronary stent: the ON-GARDE OCT study; *J. Cardiovasc. Med.* 2012; 13.


20. Briguori C., Visconti G., De Micco F. e Focaccio A.

The Avantgarde Carbostent in Patients Scheduled for Undelayable Noncardiac Surgery; *Thrombosis* 2012.

 Carbastent & Implantable Devices	Research & Development	
	NOTA TECNICA	
		Pag
		1/3

**IL RIVESTIMENTO DI CARBOFILM™ DI DISPOSITIVI MEDICI
IMPIANTABILI
UNA BARRIERA VERSO LA DISPERSIONE DI IONI METALLICI**

Preparato da:	Marco GARD R&D Senior product qualification engineer	Firma 	Data 19.07.2011
Approvato da:	Maria CURCIO R&D Director	Firma 	Data 19.07.11

	Research & Development	
	NOTA TECNICA	
	IL RIVESTIMENTO CON CARBOFILM™ DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI - UNA BARRIERA VERSO LA DISPERSIONE DI IONI METALLICI	Pag
		2/3


Tutti i dispositivi medici impiantabili della famiglia Carbostent prodotti da CID sono integralmente rivestiti di Carbofilm™, un sottile film di puro carbonio con struttura microcristallina turbostratica, spessore inferiore a 0.5 µm e una forza di adesione al substrato superiore a 700 Kg/cm².

Il Carbofilm™ è stato ampiamente applicato ai componenti delle valvole cardiache prodotte da Sorin sin dal 1985 e in seguito da CID (1998) su tutti i dispositivi impiantabili coronarici ed endovascolari. Ad oggi l'esperienza clinica del Carbofilm™ applicato a componenti critici di dispositivi impiantabili conta diverse centinaia di migliaia di impianti in tutto il mondo.

Il Carbofilm™ oltre a conferire al substrato le ben note caratteristiche di emocompatibilità, risultanti in una drastica riduzione del rischio di trombosi, costituisce anche una efficace barriera verso il rilascio di ioni metallici ivi inclusi gli ioni Nichel. Come è noto, il rilascio di tali ioni è responsabile di sensibilizzazioni allergiche con risposte anche severe in pazienti sottoposti all'impianto di stent coronarici ed endovascolari. Non è infatti raro che pazienti affetti da ischemia cronica degli arti inferiori abbiano le loro arterie in contatto con una significativa quantità di metallo derivante dall'impianto di stent in Nitinol, o Acciaio e leghe in Co-Cr (lunghezze fino a 200 mm e diametri variabili da 5 a 12 mm). L'evidenza scientifica della capacità del film di offrire una barriera agli ioni metallici, è stata fornita da uno studio condotto dal Università di Essen in Germania¹ su stent coronarici in AISI316LVM rivestiti di Carbofilm™. Gli stent sono stati sottoposti ad un test di immersione in soluzione di Ringer a 37°C (i rilievi sono stati effettuati a partire da 48 ore e fino a 3 mesi). Dopo 3 mesi di test non è stata rilevata la presenza di ioni metallici nella soluzione nonostante il contenuto di Nichel della lega sia compreso tra il 13 and 15%.

Nella struttura microcristallina del Nitinol il Nichel è fortemente legato al Titanio ed il suo contenuto varia dal 50 and 57%. Nonostante l'elevato contenuto di Nichel in questa lega il rilascio di ioni² è attenuato a seguito della spontanea passivazione della superficie che consiste nella formazione di uno strato superficiale di ossido di Titanio. Più in generale è possibile affermare che il comportamento del Nitinol, in particolare quando è passivato ed elettrolucidato, è simile, in termini di rilascio di ioni metallici, a quello degli acciai di grado medicale.


Il rivestimento di Carbofilm™ delle leghe in Nitinol conferisce alle superfici le stesse caratteristiche fisiche e di biocompatibilità ottenute sugli altri metalli. Infatti il rivestimento di Carbofilm™ di superfici

	Research & Development	
	NOTA TECNICA	
	IL RIVESTIMENTO CON CARBOFILM™ DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI - UNA BARRIERA VERSO LA DISPERSIONE DI IONI METALLICI	Pag
		3/3

in Nitinol in precedenza passivate ed elettrolucide agisce come una barriera totale verso il rilascio di ioni metallici ed in particolare verso la dispersione di ioni di Nichel nel sangue e nella parete del vaso.

L'evidenza scientifica di tale affermazione è fornita dal risultato del test di immersione (ISO 10993/15) realizzato presso l'Università di Trento³. Dispositivi impiantabili in Nitinol rivestiti di Carbofilm™ sono stati immersi in una soluzione salina allo 0,9% alla temperatura di 37°C per un periodo di 60 giorni rilevando, a tempi prestabiliti, la concentrazione di ioni di Nichel e Titanio. Dopo 60 giorni di immersione i campioni sono risultati stabili senza alcun cambiamento della morfologia superficiale e il rilascio di ioni metallici nella soluzione di test è risultata non misurabile con una concentrazione di Nichel e Titanio inferiore a 0.1 ppm.

Riassumendo tutti gli studi condotti sulle superfici metalliche di dispositivi medici impiantabili (Acciaio, leghe di Co-Cr e Nitinol), rivestite di un film sottile di carbonio puro ad alta densità e struttura microcristallina turbostratica (definito commercialmente Carbofilm™ e *i*™Carbofilm™), confermano che tale rivestimento agisce come efficace barriera verso la dispersione di ioni metallici nel sangue e nelle tonache dei vasi, inibendo drasticamente nei pazienti potenziali effetti tossici e l'insorgere di risposte allergiche correlate.

	Research & Development	
	NOTA TECNICA	
	IL RIVESTIMENTO CON CARBOFILM™ DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI - UNA BARRIERA VERSO LA DISPERSIONE DI IONI METALLICI	Pag
		4/3

BIBLIOGRAFIA

1. Brauer H., Fischer A., Chemical scrutiny of Sorin Sirius Carbostent, dati su file CID non pubblicati.
2. Shabalovskaya S. A., Biological aspects of TiNi alloy surfaces, Journal de Physique IV, suppl. at Journal de Physique III, 5 (1995) C8 1199-1204.
3. Immersion test report on clinical quality Carbofilm™ coated Nitinol devices, Polytechnic School, University of Trento, Italy, dati su file Sorin non pubblicati.