

## FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

---

Al Direttore Amministrativo  
Dottor G. Galati

All'Ufficio Acquisti  
Dottoressa A. Capuana

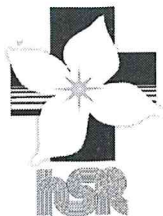
Alla Farmacia  
Dottor C. Di Giorgio

Oggetto: relazione caratteristiche dello stent medicato CRE8 EVO

Gli stent CRE8evo della CID sono stati progettati al fine di poter eluire, attraverso reservoir abluminali, la formulazione farmacologica a base di Sirolimus, nota con il nome Amphilimus.

Questi Stent possiedono alcune caratteristiche peculiari:

- La formulazione e la tecnologia di proprietà dell'Azienda, nota come Abluminal Reservoir Technology, è un'innovativa soluzione per il caricamento del farmaco sulla piattaforma dello stent senza l'utilizzo del polimero, garantendo un'eluizione controllata e diretta esclusivamente in direzione della parete vasale;
- Struttura dello stent realizzata in lega Cromo-Cobalto, che garantisce una spiccata forza radiale sulle pareti del vaso, necessaria alla realizzazione di una più sicura neo-parete;
- L'esclusiva formulazione di Sirolimus (dose di farmaco specifica, pari  $0.90 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ) con un carrier anfilico, Amphilimus Formulation, caricata sulla piattaforma, permette di ottimizzare la permeabilità del farmaco all'interno della membrana delle cellule muscolari lisce, di migliorare l'omogeneità di distribuzione del principio attivo all'interno della parete vasale, oltre a prolungarne l'eluizione nel tempo;
- La Bio Inducer Surface, rivestimento integrale (comprese le superfici interne dei reservoirs) in carbonio turbostratico, commercialmente noto come iCarbofilm, garantisce un'ottimale emo-compatibilità, e permette un'accelerata endotelizzazione e copertura delle maglie dello stent;
- Lo spessore di maglia ( $70 \mu\text{m}$  e  $80 \mu\text{m}$ ) è tra i valori più bassi tra gli stent medicati, grazie anche all'assenza di polimero;



## FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

---

- La presenza dei markers radiopachi in platino, presenti sulle due estremità prossimale e distale- dello stent, ottimizzano la visibilità del dispositivo in scopia, e, grazie anche al foreshortening-zero, ne garantiscono un preciso posizionamento e agevolano procedure quali serial stenting, lesioni ostiali, biforcazioni e postdilatazione;
- La piattaforma polymer-free, insieme alle summenzionate caratteristiche fondamentali, rendono gli stent CRE8evo particolarmente indicati in diversi setting di pazienti;
- Gli studi clinici condotti finora hanno mostrato chiaramente come tali caratteristiche peculiari permettano di ottenere non solo ottime performances in termini angiografici e clinici, ma come tali risultati siano almeno uguali se non addirittura migliori nei pazienti diabetici rispetto a quelli non colpiti da tale patologia.
- Studi specifici eseguiti solo sui pazienti diabetici, dove il confronto avviene verso i migliori DES proposti (dalla concorrenza), mostrano in pieno l'evidente superiorità della tecnologia di Cre8.
- Un recente Studio ha dimostrato efficacia e sicurezza per la sospensione DAPT a un mese su pazienti troponina negativa.
- La piattaforma CRE8evo, avendo eliminato un link di connessione tra le corone, ha altresì migliorato le performance di: navigabilità, crossability, trattamento del Side Branch ed una maggiore flessibilità di dilatazione mantenendo tutte le peculiarità del precedente ed introducendo nuove misure.
- Disponibile nelle misure diametro da 2.0 mm a 4.5 mm e lunghezze da 9 mm a 46 mm.

Cefalù 15/10/2020

Dott. Mariano Becchina  
Responsabile Laboratorio di Emodinamica