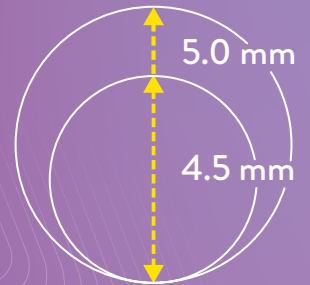
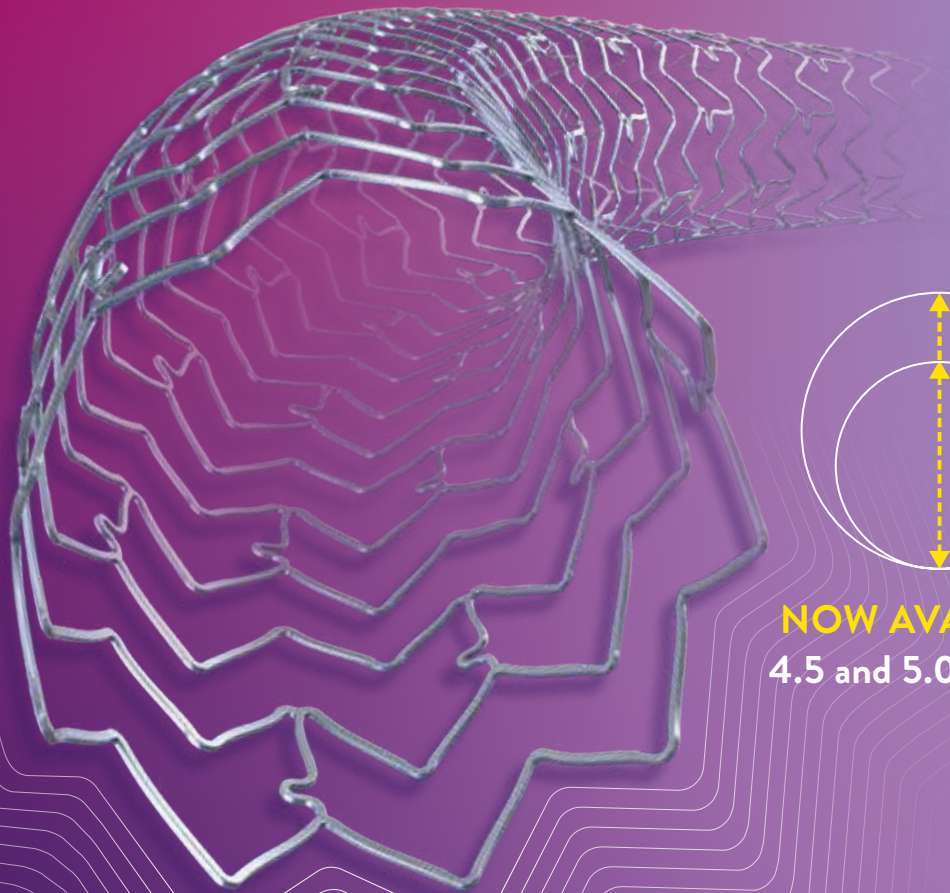


XIENCE Skypoint™
Everolimus Eluting Coronary Stent System

EXPANDED RANGE. TRUSTED OUTCOMES.



NOW AVAILABLE
4.5 and 5.0 mm sizes

新しいXIENCE™は、
信頼のOutcomeをより多くの患者さんにお届けします。

BEST IN CLASS EXPANDABILITY

XIENCE™ Familyは、PCI施行後も良好な結果をお届けし続けてきました。
最新のXIENCE Skypoint™ Large Vessel は、
XIENCE™で、最も大きな拡張径を実現します¹⁾。

4.5mm & 5.0mm sizes^{1) 2)}

NEW SIZES

5.75mm stent expansion¹⁾

Improved catheter hub for all sizes³⁾

1) XIENCE Skypoint™ Stent – Instructions for Use (IFU). Refer to IFU for additional information. Zanchin C, et al. J Am Coll Cardiol Intv 2019;12(17):1665-1675.

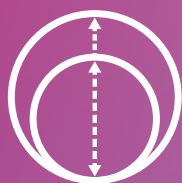
Serruys P, et al. N Engl J Med 2010;363:136-146. Kufner S, et al. Circulation 2019;139(3):325-333

2) Limited size variation 4.5×15mm, 23mm, 5.0×15mm

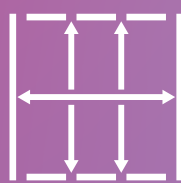
3) Data on file at Abbott.

PCIを行う際に、ステント間のわずかな違いが短期及び長期の両方で一時的な成功となるか、最適なPCIとなるかを定める因子の一つになり得ます¹⁾。

XIENCE Skypoint™ LVは、新しい3サイズの追加により 治療オプションが広がります。



NEW 4.5 & 5.0mm SIZES

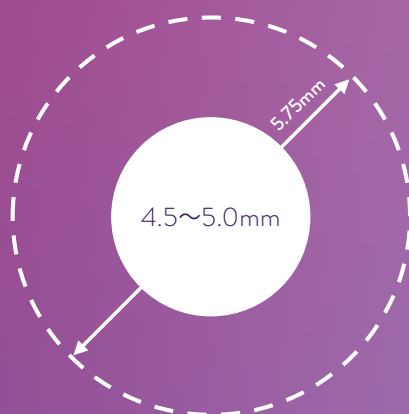


PRECISE SCAFFOLDING

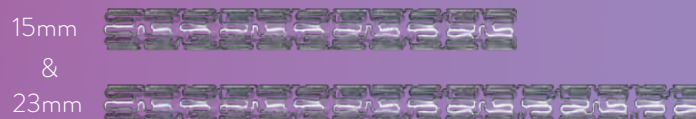


OPTIMAL SIZING

ステントサイズの追加



最大拡張径 5.75mm



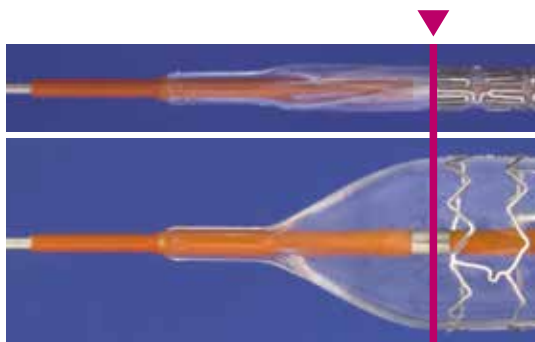
Stent Length	Stent Diameter	
	4.5mm	5.0mm
15mm	✓	✓
23mm	✓	—



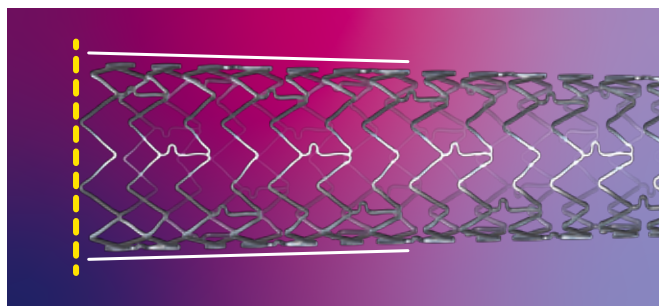
大血管治療のために

良好なスキャフォールディング

一般的に、大血管治療において、ショートニングが少なく、正確なミッドマーカ留置¹⁾はジオグラフィックミス²⁾のリスクを低減し、良好なスキャフォールディングを実現することによって、より良い治療をサポートします²⁾。



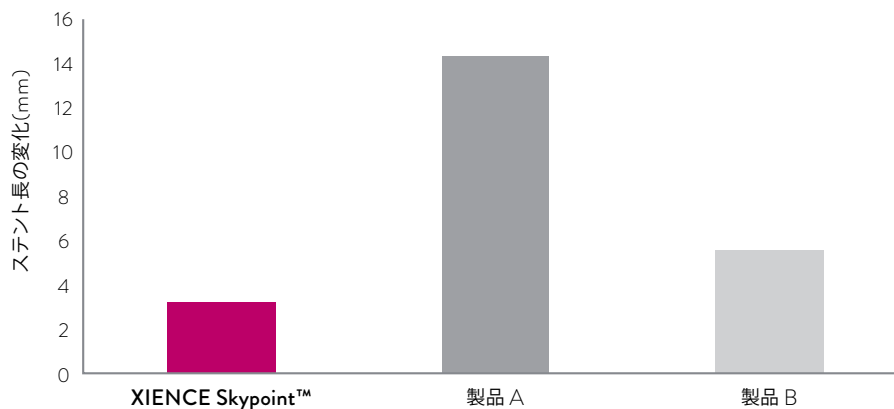
XIENCE Skypoint™※



XIENCE Skypoint™

大血管治療において、長軸方向の強度はスキャフォールディングを良好にします。より少ないステントの変形は、患者さんの良好な予後が期待できます³⁾。

5.0mm径のステントにおける長軸方向の強度



1) Tests performed and data on file at Abbott.
2) Sudhir K, et al. ISRN Cardiology. 2013;1-8.
3) Hanratty C, et al. Interv Cardiol. 2012;4:325-335
※ 製品により位置がずれることがあります

大血管にも適したデザイン

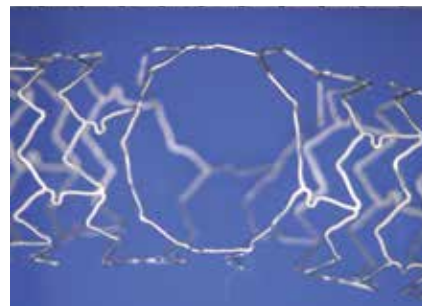
大きなMCAD(ステントセル内最大円径)は、ガイドワイヤーのアクセスを容易にします。
さらに、大きなセル拡張は分岐部血管治療において側枝の血流を保持することができます。

Maximum Circular Access Diameter¹⁾



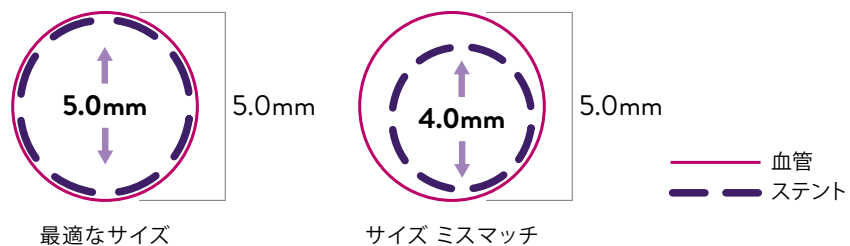
5.0mm stent diameter
1.3mm / 0.52" circular diameter

Large Circular Cell Opening¹⁾

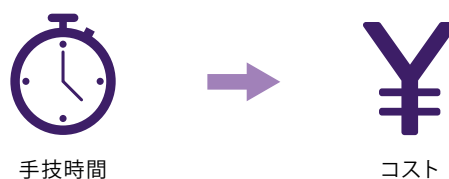


5.0mm stent diameter
3.9mm side branch diameter*

ステント径を血管径と1:1に合わせることは最大内腔径を獲得することができます²⁾。
ステントのマルアポジションは合併症を引き起こす要因となります²⁾。



大血管に対し、血管径に合った至適なステント径を合わせることが容易になり、
手技時間とコスト削減が期待できます**。



1) Data on file at Abbott. Tests performed and data on file at Abbott.

2) XIENCE Skypoint™ Stent - Instructions for Use (IFU). Refer to IFU for additional information. Sudhir K, et al. ISRN Cardiology. 2013:1-8.

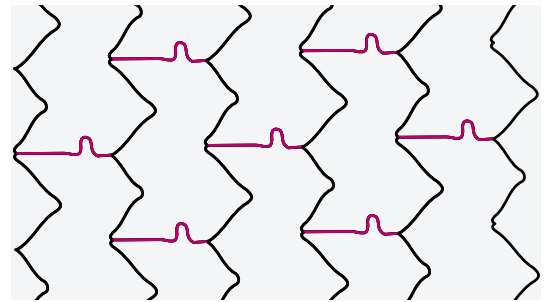
* 側枝拡張のステント評価は行っていません

** Potential reductions in resource utilization from stenting a 5.0 mm vessel with a 5.0 mm stent compared with stenting a 5.0 mm vessel using a 4.0 mm stent.

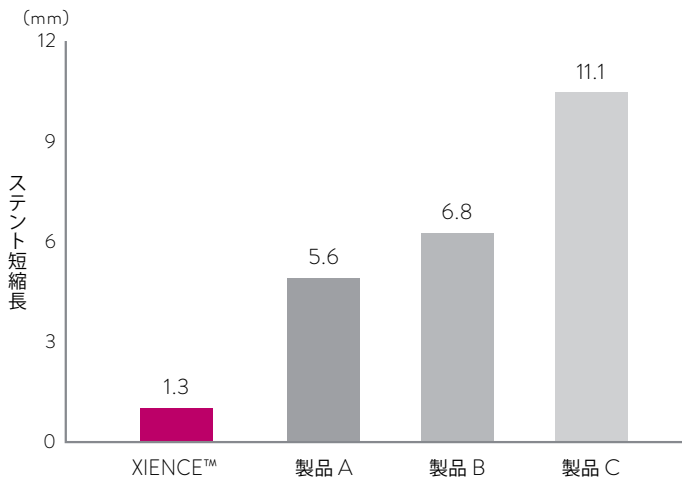
XIENCE™ – THE STANDARD

■信頼と安心のMulti-linkデザイン

Multi-linkデザインはBMS時代より30年以上の実績があります。平行なリング構造とフレキシブルリンクにより縦軸方向の変形が起こりにくく、正確なステント留置をサポートします。分岐部病変へのステント留置時においても、ストラット構造が崩れにくくなっています。



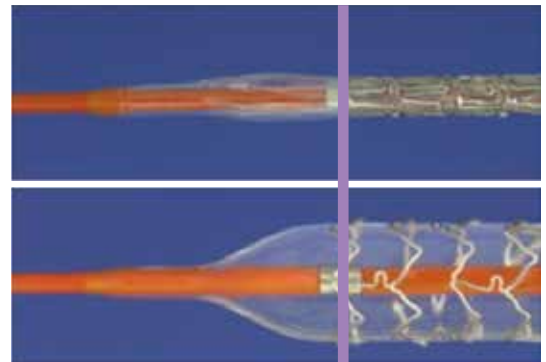
ステント長軸方向の短縮長比較 (50gf負荷)



XIENCE Sierra™ (XIENCE Skypoint™と同等) 3.00X28mm, Others 3.00 x 28 mm.
Tests performed by and data on file at Abbott Vascular.



分岐部病変におけるステント留置

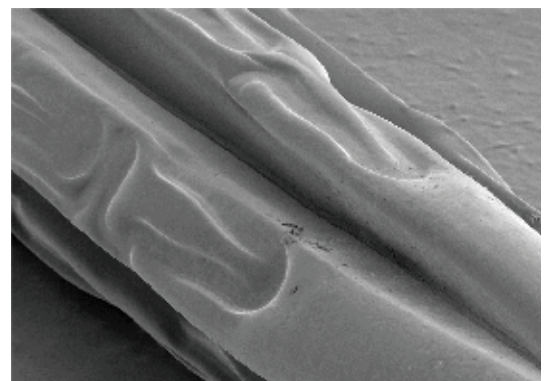


ステント位置 (XIENCE Skypoint™ 3.0X18mm)*
※ 製品により位置がずれることがあります

■バルーンカテーテルテクノロジー

高いステント保持力

XIENCE™ Stentはステントのずれ防止のため、バルーンマテリアルに食い込むようにマウントされています。



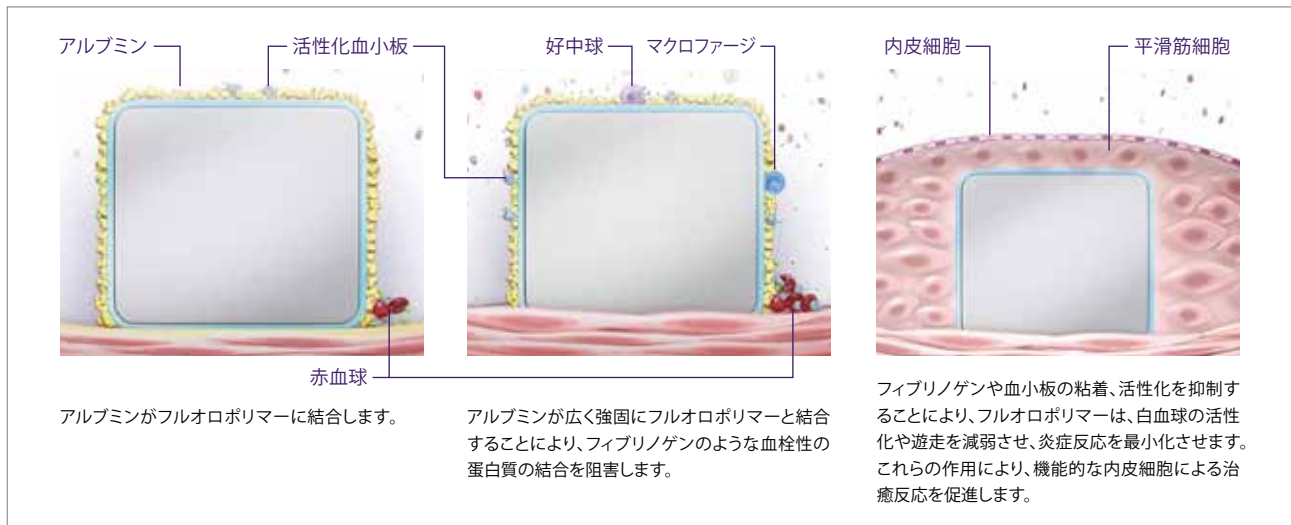
Data on file at Abbott.

フルオロポリマー

フルオロポリマーの抗血栓性はXIENCE™ Stentに一貫して低い血栓症率により裏付けされています。フルオロポリマーは高い生体適合性と、耐久性、インテグリティを備えています。

フルオロポリマーの抗血栓性

フルオロパッシベーション

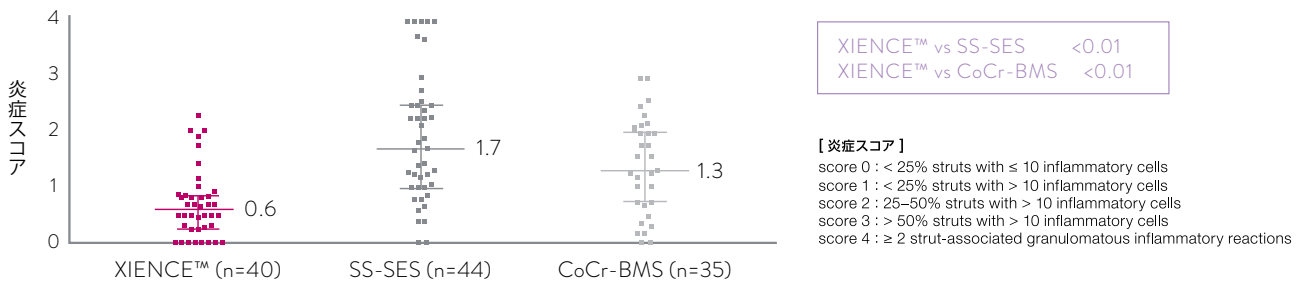


1. Otsuka F, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2015 Aug 17;8(9):1248-60
2. Garfinkle AM et al. Trans Am Soc Artif Int Organs. 1984;30:432-439
3. Kolandavelu K, et al. Circ. 2011;123:1400-1409.

4. Chinn et al. J Biomed Mater Res. 1998;39:130-140.
5. Ao, PY., et al. Development of intimal hyperplasia in six different vascular prostheses. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2000, 20, 241-249.
tissue compatibility of modified polyester: Thrombosis, inflammation, and healing. J Biomed Mater Res. 39, 130-140, 1998

フルオロポリマーの生体適合性

ステント留置後1~5年のヒト剖検例における炎症スコア分布によると、XIENCE™ StentはBMSや第一世代DESと比較して炎症スコアが有意に低い結果となりました。

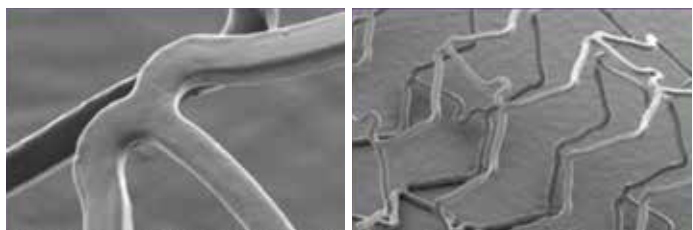


Mori H et al, Journal of the American Heart Association 6.11 (2017) : e007244.

ポリマーの耐久性とインテグリティ

フルオロポリマーは柔軟性と堅牢性のバランスに優れており、過拡張をしてもポリマーのひび割れが少なく、表面が滑らかです。

写真：3.5mmのXIENCE Sierra™ (XIENCE Skypoint™と同等)を5.5mmまで拡張した際のステント表面(代表例)



XIENCE™ Stent 信頼のエビデンス

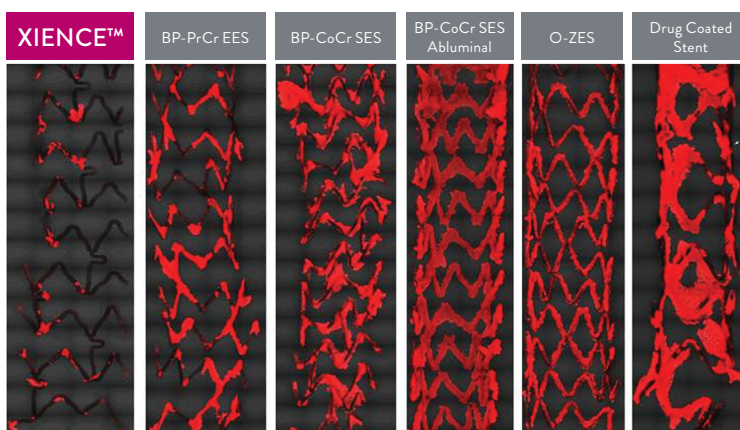
■急性期における抗血栓性

ブタAVシャントモデルを用いた 非臨床試験

アスピリン投与下でのシャントモデルにて各種DESへの血小板付着を比較したところ、XIENCE™ Stentは有意に血小板の付着が少ない結果となりました。



Jinnouchi H, et al. J Am Coll Cardiol. 2019;74:Suppl B – TCT-291.



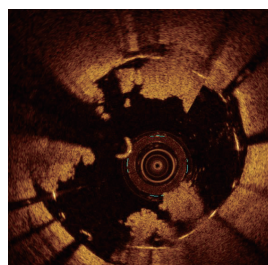
XIENCE Skypoint™ Stent 3.0mm を使用しています

XIENCE™ Stent留置後の 早期血管反応を観察した試験

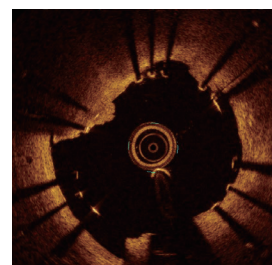
MECHANISM AMI

XIENCE™ Stentは留置早期において、非被覆ストラット、血栓付着ともに有意に低減しました。

Morino Y, et al. Cardiovasc Interv Ther 2019;34(1):14-24



Post-PCI

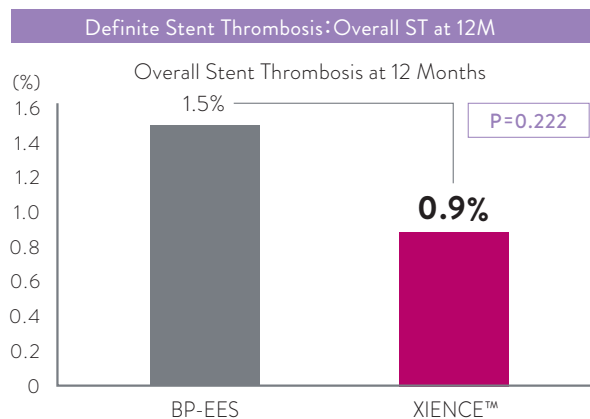
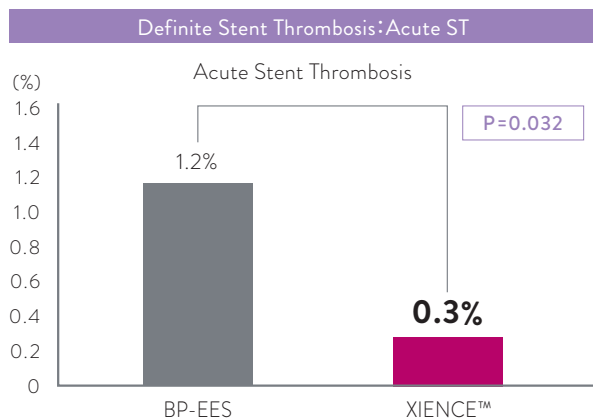


2 weeks Post-PCI

■リアルワールドにおける成績

スイスのシングルセンターレジストリー

CARDIOBASE Bern PCI Registry



Zanchin C, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2019 Sep 9;12(17):1665-1675



BETTER EXPANSION



EXCELLENT DELIVERABILITY



TRUSTED PATIENT OUTCOMES

■複雑病変における成績

LMTにおける成績

IDEAL-LM

デザイン ● 多施設、前向きランダム化比較試験

対象 ● LMT病変をPCIで治療した818例をランダム化し、1:1でXIENCE™群(408例)とBP-EES群(410例)に分けた

方法 ● XIENCE™群：DAPT期間12カ月

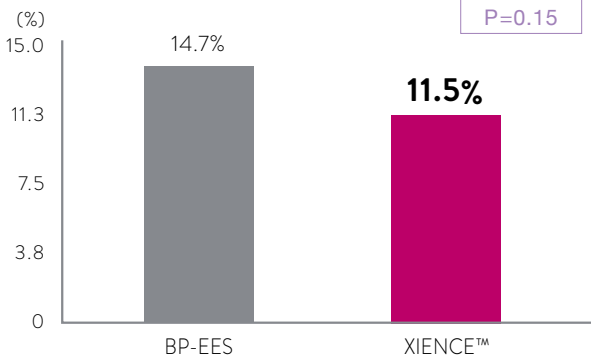
BP-EES群：DAPT期間4カ月

主要評価項目 ● PCI施行2年後のMACE(全死亡、心筋梗塞、標的血管血行再建)

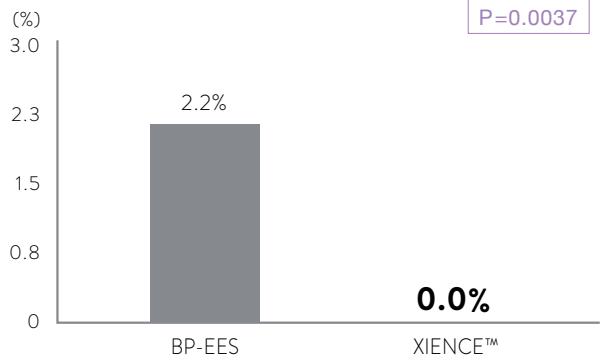
主要評価項目においてXIENCE™群は良好な傾向が見られ、

Definite ステント血栓症ではXIENCE™群は0.0%と有意な差が認められました。

Primary Endpoint : MACE (All-cause death, MI, ID-TVR) at 2Y¹⁾



Thrombosis Endpoints : Definite ST at 2Y²⁾



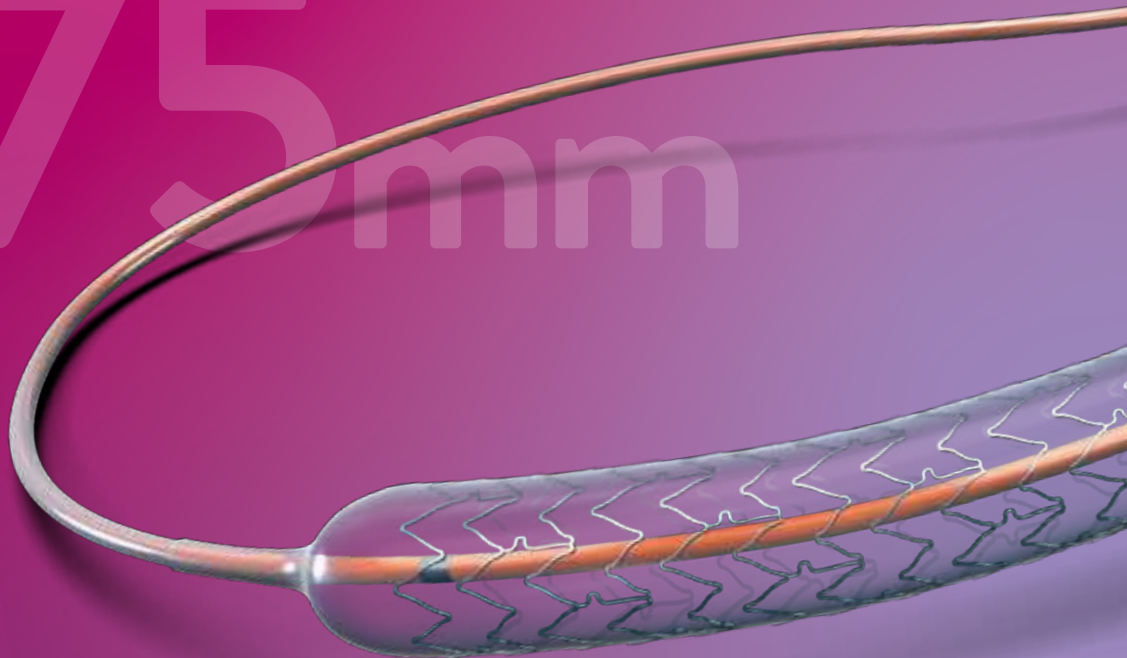
On-DAPT期間(0-4 months)、Off-DAPT期間(12-24 months)にかかわらず、XIENCE™はBP-EESと比べ血栓症の発生を低減しました²⁾。

Definite ST	0~4month	4~12month	>12month	0~24month
XIENCE™	0%	0%	0%	0%
DAPT	ON	ON	OFF	
BP-EES	1.2%	0%	1%	2.2%
DAPT	ON	OFF	OFF	

1) Robert-Jan van Geuns, et al. EuroInterv 2022; 17-online publish

2) Robert-Jan van Geuns, et al. presented at TCT 2019

5.75mm



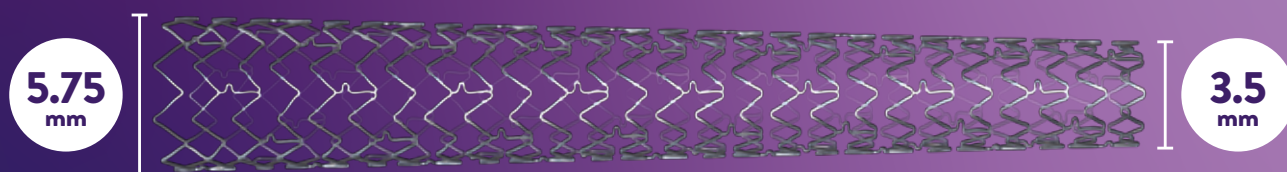
EXPANDED RANGE. TRUSTED OUTCOMES.

XIENCE™は、信頼のOutcomeをより多くの患者さんにお届けします。

患者さんと共にその後の人生を歩んでいくステント*を、よりユーザーフレンドリーに改良しました。

*ステント、デリバリーシステム全体を意味します。

“ステントの最大拡張径の拡大”



XIENCE Skypoint™ Stent 3.5/4.0mm径の最大拡張径が5.75mmになりました。

テーパー病変、長い病変においても十分なステントアポジションが得られます。



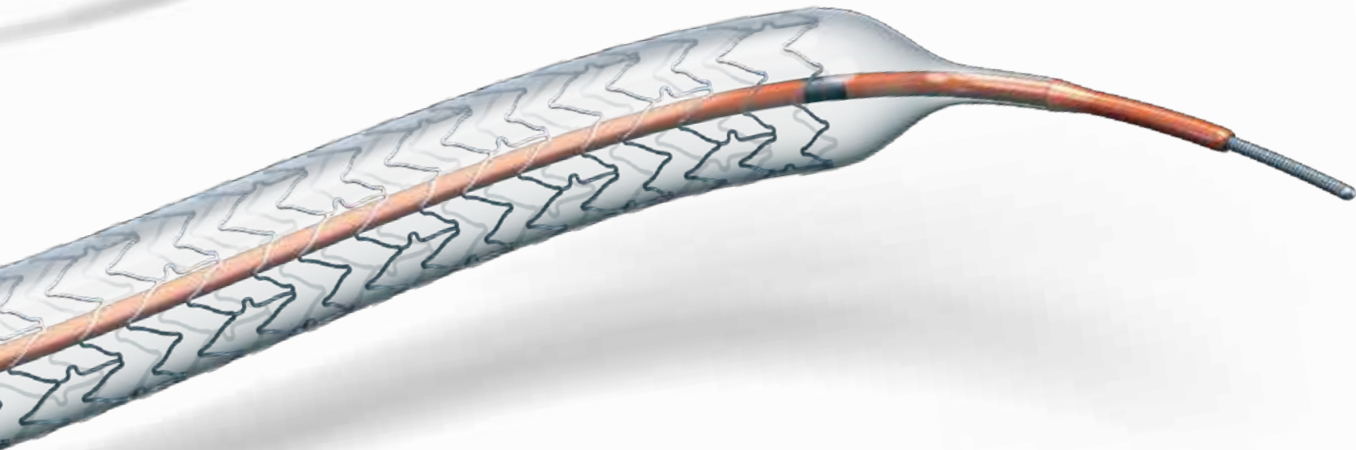
BETTER EXPANSION



EXCELLENT DELIVERABILITY



TRUSTED PATIENT OUTCOMES

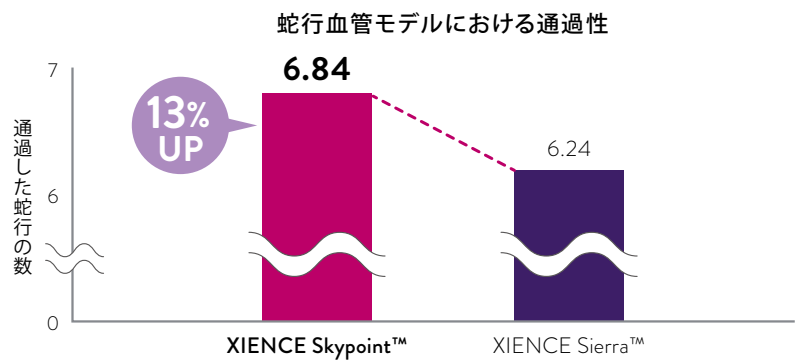
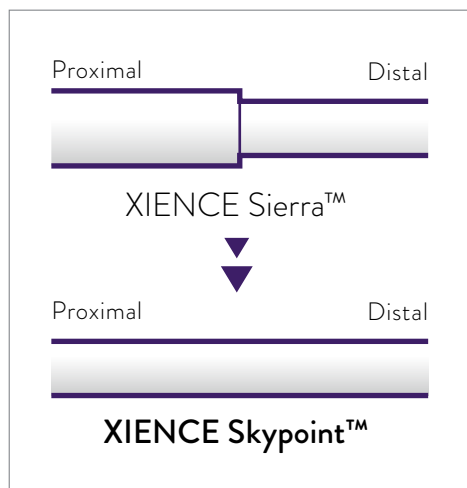


■デリバリーカテーテルの改良

Integrated ONE PIECE Shaft

MidシャフトとDistalシャフトの段差をなくし、プロファイルが細くしなやかになったことでスムーズなデリバリー性能を実現しました。

※ XIENCE Skypoint™ Stent 4.5/5.0mm 径は、XIENCE Sierra™と同じシャフトになります。



Data on file at Abbott. 3.0×18mm ステントの比較

疑似血管モデルにおいて、XIENCE Skypoint™ StentはXIENCE Sierra™よりも13%通過性が向上しました。

ハブデザインの改良

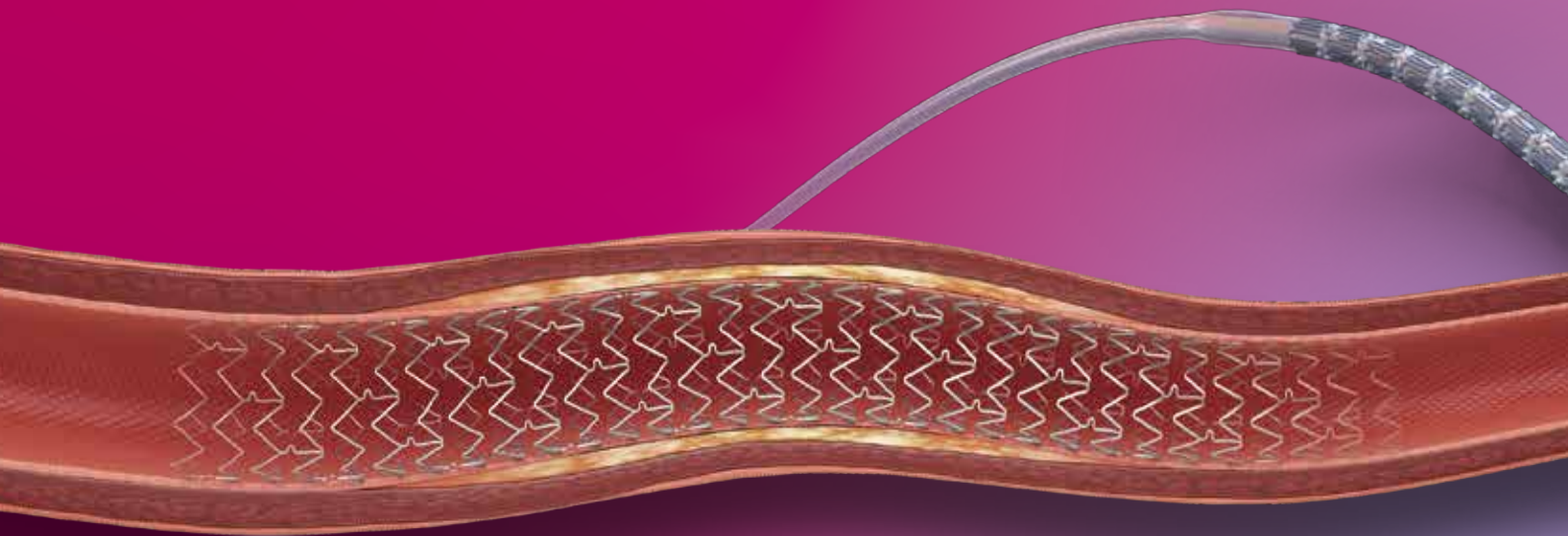
ハブの大きさはそのままに、サイズ表記を大きくし、より見やすくなりました。



XIENCE Sierra™



XIENCE Skypoint™



Better Expansion Excellent Deliverability Trusted Patient Outcomes*

* The data of XIENCE™ stent series used.

Benefits of treatment with 48mm stent.

- 手技時間、被ばく時間の減少
- フラクチャーリスクの減少
- オーバーラップ部の金属量増加をなくす
- ジオグラフィックミスリスクの低下

Alfonso JR, et al. Cardiovasc Revasc Medicine 2018 Sep 9;10:1016

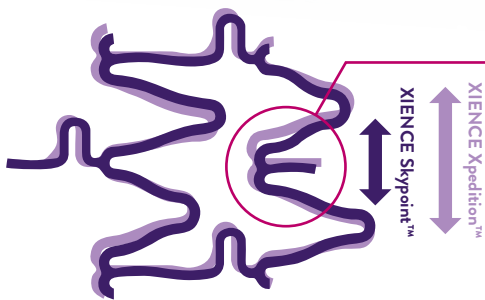
“カテーテルコンポーネント”

	Catheter Technology	Balloon	Stent Design and Material	Drugdose	Polymer
XIENCE Xpedition™	XIENCE Xpedition™ Catheter	Multi-Layer Balloon	MULTI-LINK 8™ Cobalt Chromium	Everolimus 100µg/cm ²	フルオロポリマー
XIENCE Skypoint™	XIENCE Skypoint™ Catheter	Thinner Balloon*	XIENCE Skypoint™ platform Cobalt Chromium		

* 自社試験データに基づく当社従来バルーンカテーテルとの比較による



■ Low Profile 〈6クレスト*〉 *6クレストは2.25~3.25mm径のXIENCE Skypoint™に採用されています

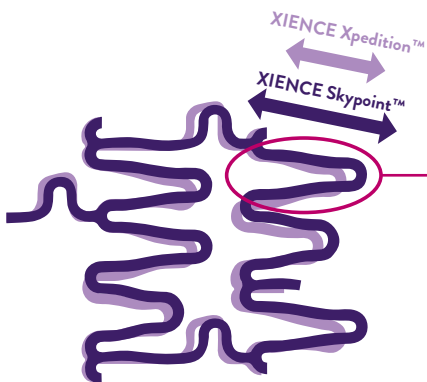


クレストの幅を小さくする

より小さくクリンプでき、Profileの低減化*をサポート
石灰化等に引っかかりにくい。

*社内比較試験の結果

■ 最大拡張径が5.75mmに拡大〈9クレスト*〉 *9クレストは3.5, 4.0mm径のXIENCE Skypoint™に採用されています

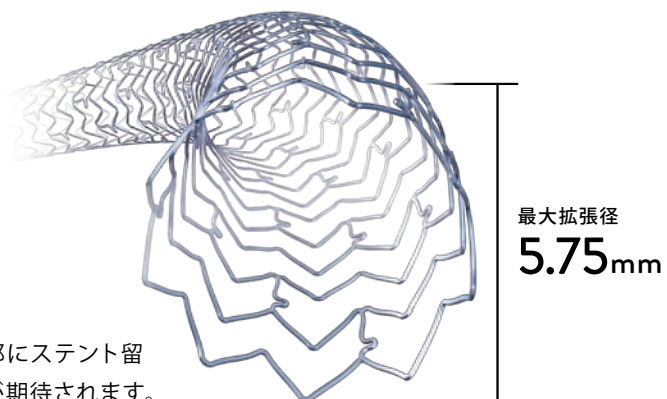


Cell Length, Bar-Armが長い

最大拡張径とセルの開きが大きくなる



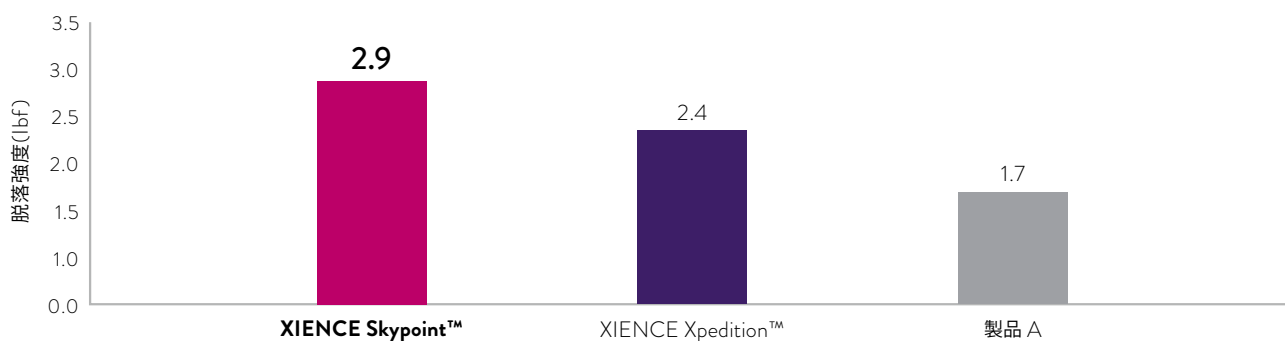
Bar-Armの長い3リンク構造のため、分岐部にステント留置してもストラット構造が崩れにくくなるのが期待されます。



ステントプラットフォーム

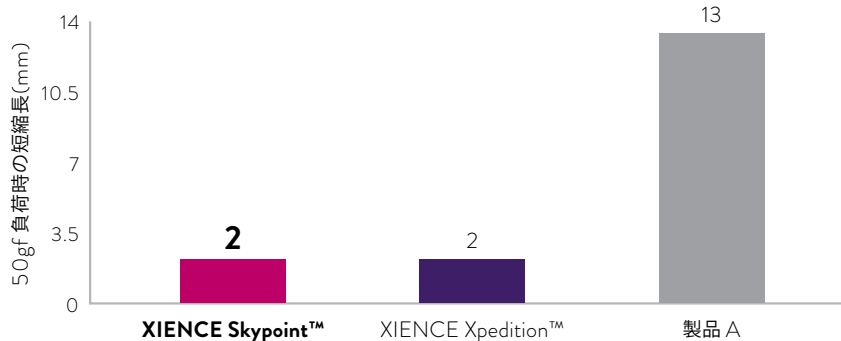
■マルチリンクステントプラットフォーム

48mm長ステントにおける脱落強度比較

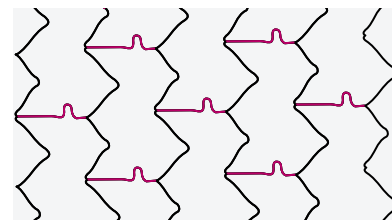


Data on file at Abbott. XIENCE Skypoint™, XIENCE Xpedition™, 製品 A (3.0x48mm)

長軸強度テスト：3.0 × 48mm

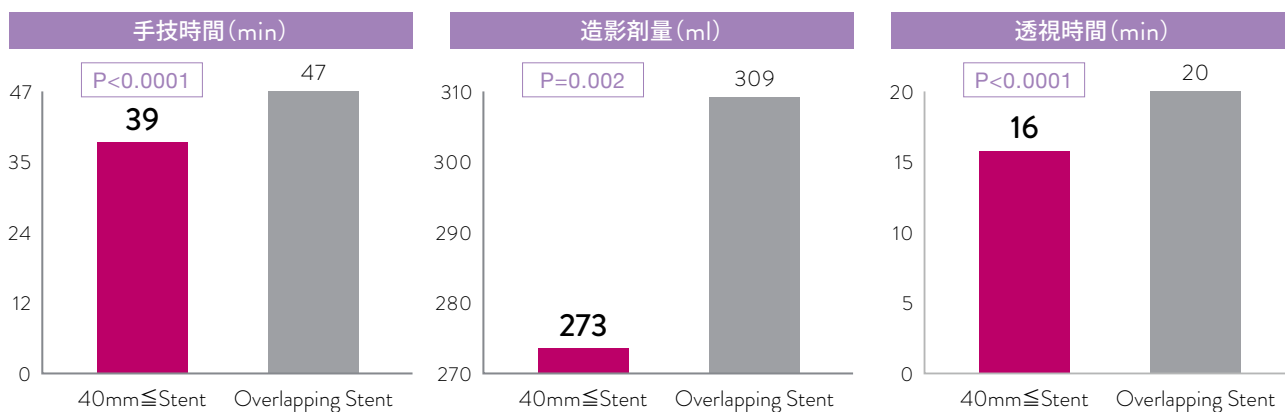


Data on file at Abbott. XIENCE Skypoint™, XIENCE Xpedition™, 製品 A (3.0 x 48mm)



マルチリンクステントデザインは、3リンクが、リングの山から谷に接続されています。このリンクは長軸方向の支柱となり、圧縮や引き伸ばしを防ぐ目的として設計されています。

■Long Stentの有用性：手技時間の短縮



Long Stent症例は、ステントオーバーラップ症例と比べ、手技時間の短縮、造影剤量を低減し、透視時間の短縮による被ばく量低減が期待できます。

Jurado-Roman A, et al. Cardio Revasc Med. 2019;20(8):681-686.



BETTER EXPANSION




EXCELLENT DELIVERABILITY




TRUSTED PATIENT OUTCOMES

■改良されたステントデリバリーシステム

XIENCE Xpedition™




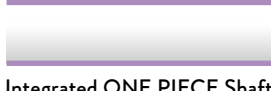
XIENCE Skypoint™



33%肉厚

ハイポチューブを33%厚くし、よりプッシュをかけられる厚みにしました。

Integrated ONE PIECE Shaft

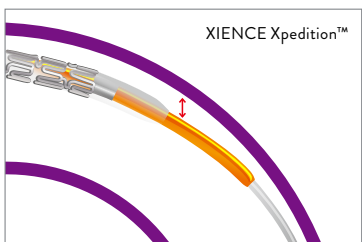



MidシャフトとDistalシャフトを一体化。段差がなくなり、素材を高密度にし、シャフトのたわみ、プッシュロスを低減しました。

Data on file at Abbott

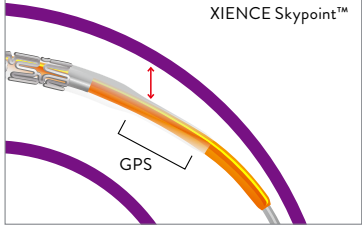
Good Positioning System

XIENCE Xpedition™



GPSなし

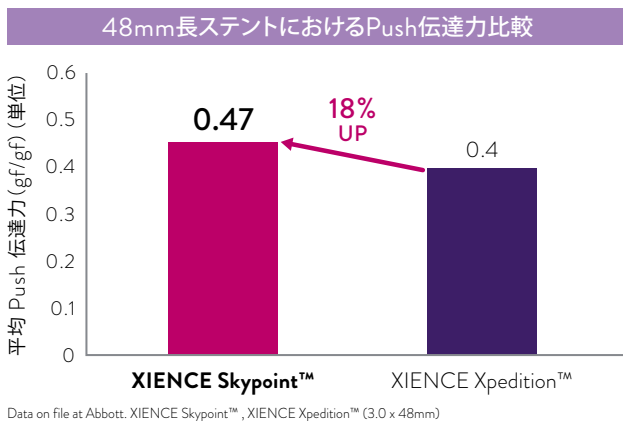
XIENCE Skypoint™



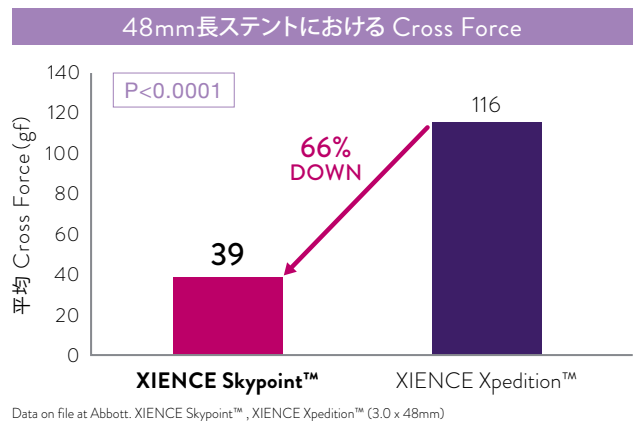
GPSあり

GPS (Good positioning system)機能が、ガイドワイヤーバイアスを変え、血管内側にステントを寄せます。

■Pushability, Crossabilityの改良



XIENCE Skypoint™ Stentは、XIENCE Xpedition™ Stentと比べ、Pushabilityを高めました。



狭窄モデルに通過させた場合、XIENCE Skypoint™ Stentは、XIENCE Xpedition™ Stentと比べCrossabilityを高めました。

カタログ番号

Stent Length	Stent Diameter								
	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.25mm	3.5mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm
8mm	1804225-08	1804250-08	—	1804300-08	—	1804350-08	1804400-08	—	—
12mm	1804225-12	1804250-12	1804275-12	1804300-12	1804325-12	1804350-12	1804400-12	—	—
15mm	1804225-15	1804250-15	1804275-15	1804300-15	1804325-15	1804350-15	1804400-15	1804450-15	1804500-15
18mm	1804225-18	1804250-18	1804275-18	1804300-18	1804325-18	1804350-18	1804400-18	—	—
23mm	1804225-23	1804250-23	1804275-23	1804300-23	1804325-23	1804350-23	1804400-23	1804450-23	—
28mm	1804225-28	1804250-28	1804275-28	1804300-28	1804325-28	1804350-28	1804400-28	—	—
33mm	1804225-33	1804250-33	1804275-33	1804300-33	1804325-33	1804350-33	1804400-33	—	—
38mm	1804225-38	1804250-38	1804275-38	1804300-38	1804325-38	1804350-38	1804400-38	—	—
48mm	—	1804250-48	—	1804300-48	—	1804350-48	1804400-48	—	—

Stent Specifications

Stent Material	L-605 コバルトクロム	Drug Dose Density	100µg/cm ²	Strut Thickness	0.0032"
Drug	Everolimus	Polymer	フルオロポリマー		

DAPT期間については添付文書【警告】欄の記載事項や、「2020年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」等、各種ガイドラインのご参照をお願い致します。

本カタログ上の製品画像は全てイメージ図です。実際の縮尺とは違いがあります。

販売名：XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント 医療機器承認番号：30200BZX00330000 分類：高度管理医療機器
 販売名：XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント 医療機器承認番号：30200BZX00320000 分類：高度管理医療機器
 販売名：XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント 医療機器承認番号：23000BZX00091000 分類：高度管理医療機器
 販売名：XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 医療機器承認番号：22500BZX00309000 分類：高度管理医療機器
 販売名：XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント 医療機器承認番号：22600BZX00529000 分類：高度管理医療機器

製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

本社：〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター

お問い合わせ：VASCULAR 事業部

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27 住友不動産三田ツインビル 西館 4階

Tel(03)4560-0780 Fax(03)4560-0781 www.cardiovascular.abbott/jp

本製品は、医師による使用または医師の指示の下で使用される製品です。

製品の使用にあたりましては、製品に同封されている添付文書及び取扱説明書をご確認のうえ、適正使用にご協力をお願い申し上げます。本書は、医療従事者のみを対象としています。

©2022 Abbott. All rights reserved. (MAT-2203133 v2.0)

