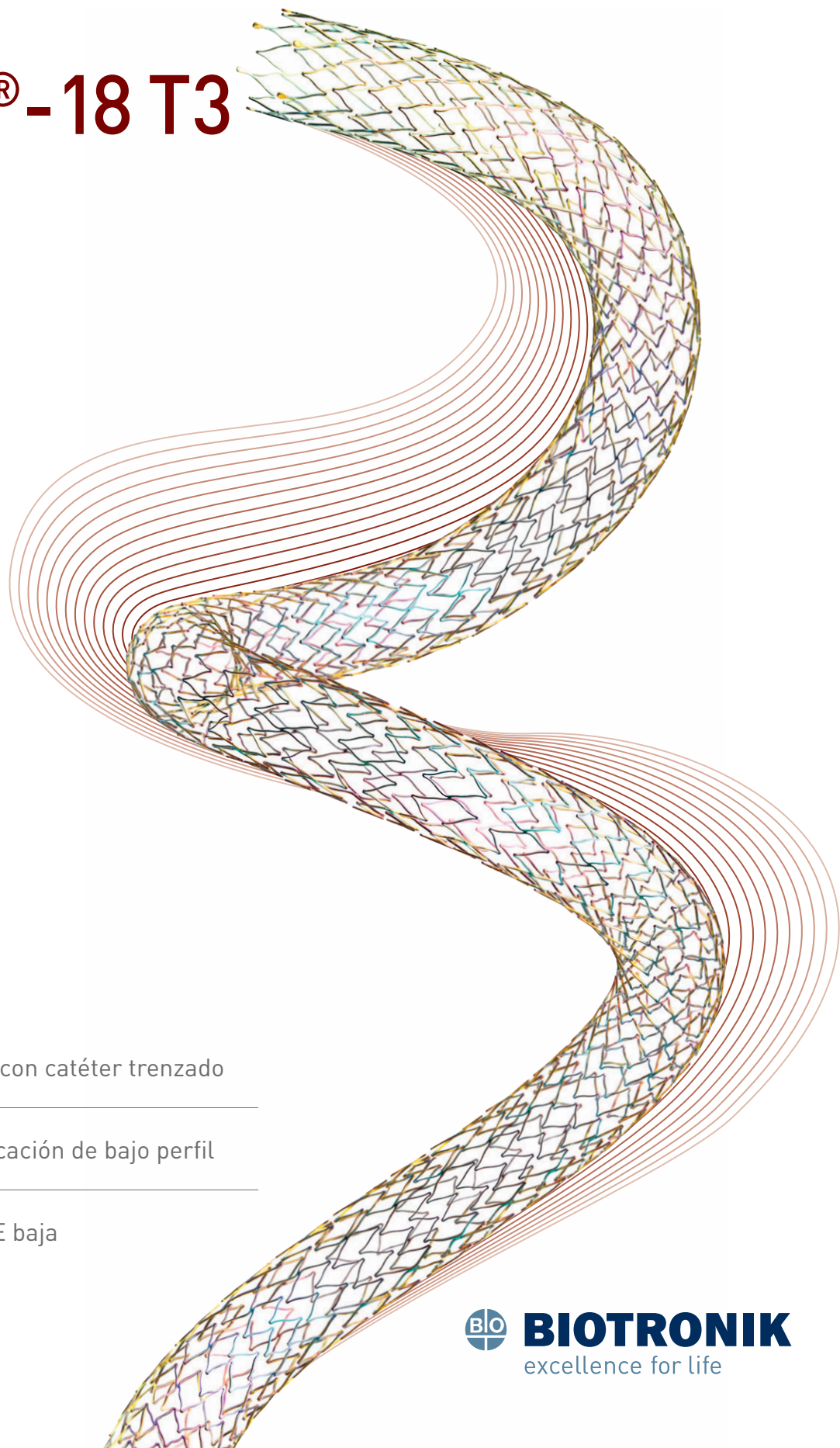



Intervencionismo vascular // **Periférico**
Sistema de stent autoexpandible/0,018 pulgadas/OTW

Pulsar[®]-18 T3



 Sistema triaxial con catéter trenzado

 Sistema de colocación de bajo perfil

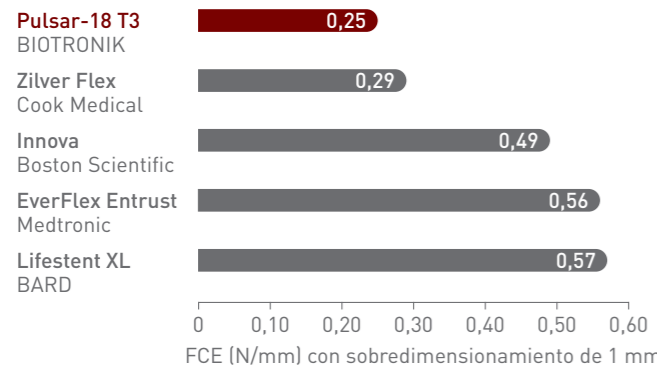
 Struts finos, FCE baja

Pulsar-18 T3

Stent con struts finos clínicamente probado, con catéter triaxial en un perfil de bajo calibre 4F

Struts finos de 140 µm, más finos que los de las marcas principales¹

Struts más finos para una menor fuerza crónica expansiva (FCE)²



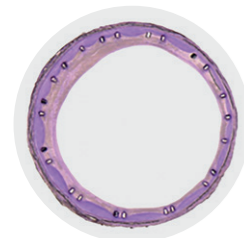
0,25 N/mm
Fuerza crónica expansiva baja²

Los struts más finos y la FCE inferior marcan la diferencia:*

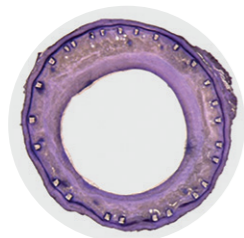
- Menor riesgo de reestenosis³
- Tasas inferiores de lesión e inflamación vasculares³
- Endotelización más rápida^{4,5}

* Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos

Respuesta del vaso al stent autoexpandible con un sobredimensionamiento de 1 mm que muestra hiperplasia neointimal a los 90 días⁶



Stent Pulsar
BIOTRONIK
FCE baja



Lifestent XL
BARD
FCE alta

Grosor de los struts del stent en perspectiva¹

Pulsar-18 T3 BIOTRONIK
140 µm

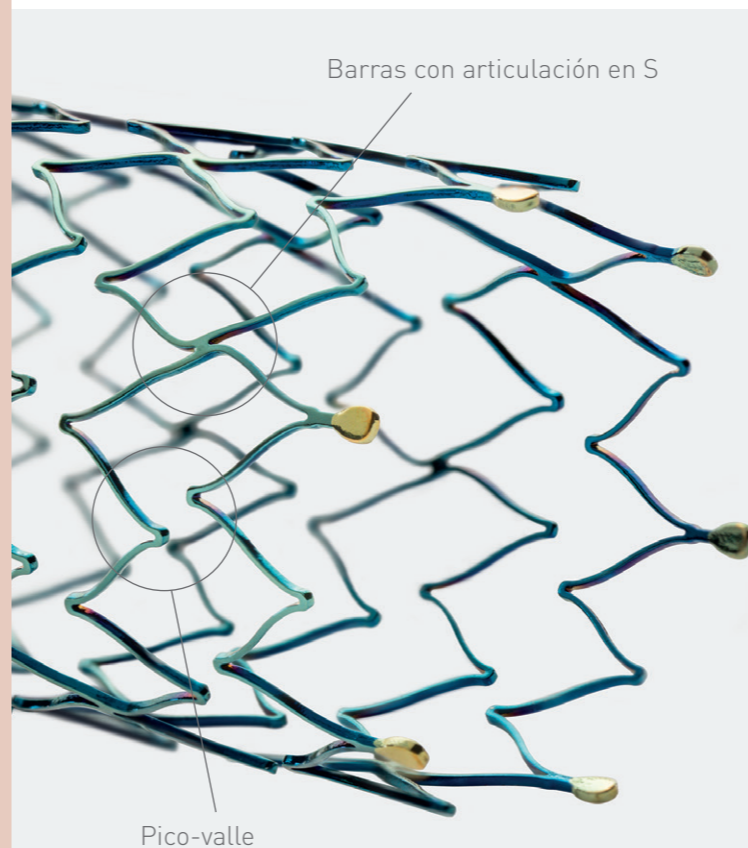
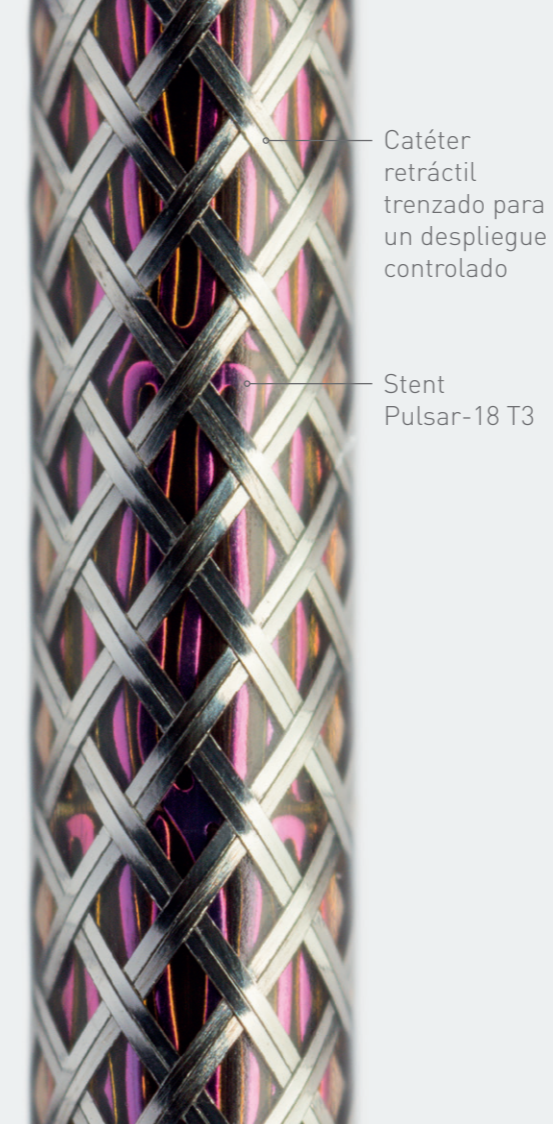
Supera Abbott
178 µm

Lifestent XL BARD
192 µm

Zilver Flex Cook Medical
193 µm

Innova Boston Scientific
213 µm

EverFlex Entrust Medtronic
228 µm



Exclusivo diseño del catéter triaxial en perfil de bajo calibre 4F

Sistema triaxial con catéter retráctil trenzado

Despliegue preciso del stent

El catéter externo estabilizador aísla al catéter retráctil de la fricción causada por la válvula introductora para garantizar un despliegue preciso del stent.



Perfil de bajo calibre 4F: resultados inmediatos mejores que los del calibre 6F⁷

Posibilidad de procedimientos más seguros, rápidos y sencillos que con un perfil de calibre 6F

- Tasas inferiores de complicaciones relacionadas con el sitio de acceso (probado clínicamente)⁷
- Tiempo de compresión menor⁷
- Zona de punción un 45 % menor que con el calibre 6F⁸
- Sin necesidad de utilizar un dispositivo de cierre⁷
- Adecuado para tratamiento ambulatorio

45 %
menor área de punción que el 6F⁸

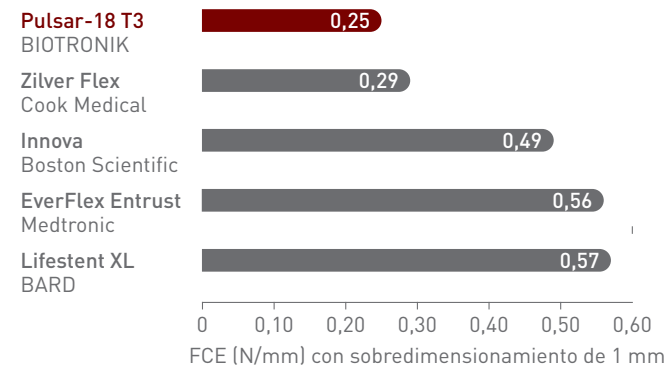
*Menos complicaciones relacionadas con el sitio de acceso

Pulsar-18 T3

Stent con struts finos clínicamente probado, con catéter triaxial en un perfil de bajo calibre 4F

Struts finos de 140 µm, más finos que los de las marcas principales¹

Struts más finos para una menor fuerza crónica expansiva (FCE)²



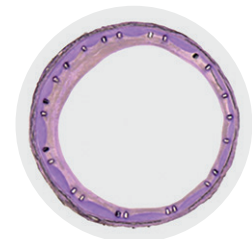
0,25 N/mm
Fuerza crónica expansiva baja²

Los struts más finos y la FCE inferior marcan la diferencia:*

- Menor riesgo de reestenosis³
- Tasas inferiores de lesión e inflamación vasculares³
- Endotelización más rápida^{4,5}

* Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos

Respuesta del vaso al stent autoexpandible con un sobredimensionamiento de 1 mm que muestra hiperplasia neointimal a los 90 días⁶

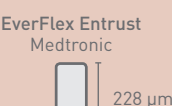
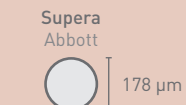
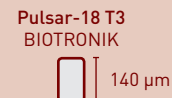


Stent Pulsar BIOTRONIK FCE baja

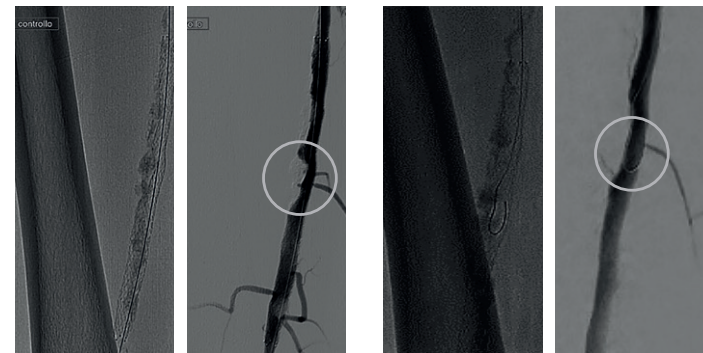


Lifestent XL BARD FCE alta

Grosor de los struts del stent en perspectiva¹



Fuerza radial suficiente para proporcionar soporte vascular a largo plazo, incluso en lesiones calcificadas



Después del tratamiento en 2011 (Cortesía del profesor van den Berg)

2016

Con la aplicación de una fuerza crónica expansiva baja en el vaso, se puede lograr la permeabilidad y mantenerse durante un seguimiento a largo plazo, incluso en lesiones calcificadas.

>1200
pacientes inscritos

Clínicamente probado

Seguridad y eficacia a los 12 meses

INTERVENCIONES 4F 4EVER ⁷		
fTLR: ** 89,3 %	PP: * 81,4 %	LML: ** 7,1 cm
LESIONES LARGAS Y OCLUSIONES TASC D ⁷		
fTLR: 86 %	PP: 77 %	LML: 24,5 cm
TODOS LOS PARTICIPANTES BIOFLEX PEACE ¹⁰		
fTLR: 97,1 %	PP: 86,4 %	LML: 11,6 cm

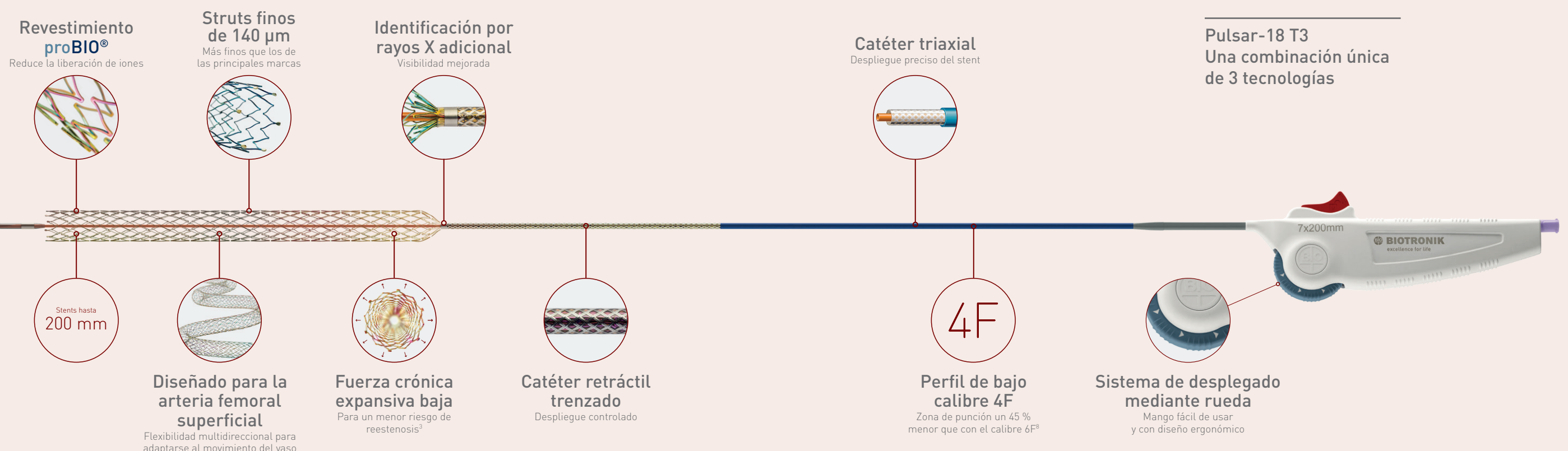
**fTLR: Sin revascularización de la lesión tratada;
*PP: Permeabilidad primaria; **LML: Longitud media de la lesión

92,4 %
fTLR a los 24 meses¹⁰

Resultados a los 24 meses del stent Pulsar, destacando la seguridad y eficacia a largo plazo

Estudio, producto	Fabricante	LML	PP	fTLR (%)
BIOFLEX PEACE ¹⁰ Pulsar	BIOTRONIK	11,6 cm	78,0 %	fTLR 92,4 %
SUPERB ¹¹ Supera	Abbott	7,8 cm	N/A	fTLR 84,0 %
4EVER ¹² Pulsar	BIOTRONIK	7,1 cm	72,3 %	fTLR 82,7 %
STROLL ¹³ S.M.A.R.T Control	Cardinal Health/Cordis	7,7 cm	74,9 %	fTLR 80,3 %
RESILIENT ¹⁴ Lifestent	BD/Bard	7,0 cm	N/A	fTLR 77,8 %
ZILVER PTX ¹⁵ Stent metálico sin recubrimiento Zilver provisional	Cook Medical	6,6 cm	64,1 %	fTLR 76,7 %
DURABILITY III ¹⁶ EverFlex	Medtronic	8,9 cm	66,0 %	fTLR 75,3 %

Los resultados de los distintos ensayos no son directamente comparables. Las diferencias de los resultados se pueden deber a las diferencias en el diseño del protocolo, las poblaciones de pacientes u otros factores.



Pulsar-18 T3
Una combinación única de 3 tecnologías

Pulsar-18 T3

Intervencionismo
vascular
Periférico



Indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias superficiales femorales, poplíteas proximales e infrapoplíteas y para el tratamiento de resultados insuficientes tras angioplastia transluminal percutánea (ATP), p. ej., estenosis residual y disección.*

Datos técnicos	Stent
Tipo de catéter	Coaxial (OTW)
Guía recomendada	0,018 pulgadas
Material del stent	Nitinol
Grosor de strut	140 µm
Anchura de strut	85 µm
Revestimiento del stent	proBIO® (carburo de silicio amorfo)
Marcadores de stent	6 marcadores de oro en cada extremo
Tamaños	Ø 4,0 - 7,0 mm; L: 20 - 200 mm
Catéter	4F, con revestimiento hidrófobo, triaxial
Longitud útil	90 cm y 135 cm

Información sobre pedidos	Stent Ø (mm)	Longitud del catéter 90 cm (Longitud del stent en mm)									
		20**	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4F	4,0	430437	430438	430439	430440	430441	430442	430443	430444	430445	430446
	5,0	430447	430448	430449	430450	430451	430452	430453	430454	430455	430456
	6,0	430457	430458	430459	430460	430461	430462	430463	430464	430465	430466
	7,0	430467	430468	430469	430470	430471	430472	430473	430474	430475	430476

4F

4F

Stent Ø (mm)	Longitud del catéter 135 cm (Longitud del stent en mm)									
	20**	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4,0	430477	430478	430479	430480	430481	430482	430483	430484	430485	430486
5,0	430487	430488	430489	430490	430491	430492	430493	430494	430495	430496
6,0	430497	430498	430499	430500	430501	430502	430503	430504	430505	430506
7,0	430507	430508	430509	430510	430511	430512	430513	430514	430515	430516

**Solo bajo pedido con 8 semanas de antelación.

1. Datos registrados de BIOTRONIK. Diámetros de 6,0 mm; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. Diámetros de 6,0 mm. No es posible probar el stent Supera debido a su diseño y el método de prueba aplicado; 3. Zhao HQ. Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc. Interv. Radiol. 2009; 32(4): 720-6; 4. Koskinas C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis: pathophysiologic mechanisms and implications for clinical translation. JACC 2012 10;59(15):1337-49; 5. Koppala T. Thrombogenicity and early vascular healing response in metallic biodegradable polymer-based and fully bioabsorbable drug-eluting stents. Circ Cardiovasc Interv. 2015 8(6):e002427; 6. Funovics M. Correlation between chronic outward force (COF) and neointimal hyperplasia in self-expanding nitinol stents in swine in clinically relevant oversizing ranges. Presentado en: LINC, 26 de enero de 2017; Leipzig, Alemania; 7. Bosiers M. et al. 4-French-compatible endovascular material is safe & effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: Results of the 4EVER Trial. ENDOVASC THER 2013; 20: 746-756; 8. Datos registrados de BIOTRONIK; 9. Lichtenberg M. Superficial Femoral Artery TASC D registry: 12-month effectiveness analysis of the Pulsar-18 SE nitinol stent in patients with critical limb ischemia. J Cardiovasc Surg (Torino). 2013 ; 54(4):433-9; 10. Lichtenberg M. BIOFLEX PEACE registry: 12 and 24 month results. Presentado en: LINC, 31 de enero de 2018; Leipzig, Alemania; 11. Garcia et al. SUPERB Final 3-Year Outcomes Using Interwoven Nitinol Biomimetic Supera Stent. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2017; 89:1259-1267; 12. Bosiers M. 4EVER 24 month results: long-term results of 4F Pulsar stent in femoropopliteal lesions. Presentado en: CIRSE 2013; Barcelona, España; 13. Matthew C. Bunte, MD, et al in STROLL Catheterization and Cardiovascular Interventions 2018; 92:106-114; 14. Laird J et al. RESILIENT SFA nitinol stenting. JET 2012;19:1-9; 15. Dake et al. 2-year Zilver PTX Results for femoropopliteal Lesions. JACC 61, 24, 2013: 2417-27. 16. Rocha-Singh et al. DURABILITY II Three-Year Follow-up. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2015; 86:164-170.

Los principales competidores han sido seleccionados en base a las cuotas de ingresos de los stent periféricos vasculares de 2017 (UE) y a las cuotas de ingresos de los periféricos vasculares de 2015 (APAC); [Fuente: Millennium Research Group Inc.]. Stents autoexpandibles para arteria femoral superficial más recientes de cada fabricante; Zilver y Zilver Flex son marcas registradas de Cook Medical Technologies o de sus empresas afiliadas. Innova es una marca registrada de Boston Scientific o de sus empresas afiliadas. Everflex y Entrust son marcas registradas de Medtronic o de sus empresas afiliadas. Lifestent es una marca registrada de C. R. Bard o de sus empresas afiliadas. Supera es una marca registrada del grupo de empresas Abbott. S.M.A.R.T. Control es una marca registrada de Cardinal Health o de sus empresas afiliadas.

*Indicación según instrucciones de uso.

Pulsar y proBIO son marcas o marcas registradas del grupo de empresas BIOTRONIK.