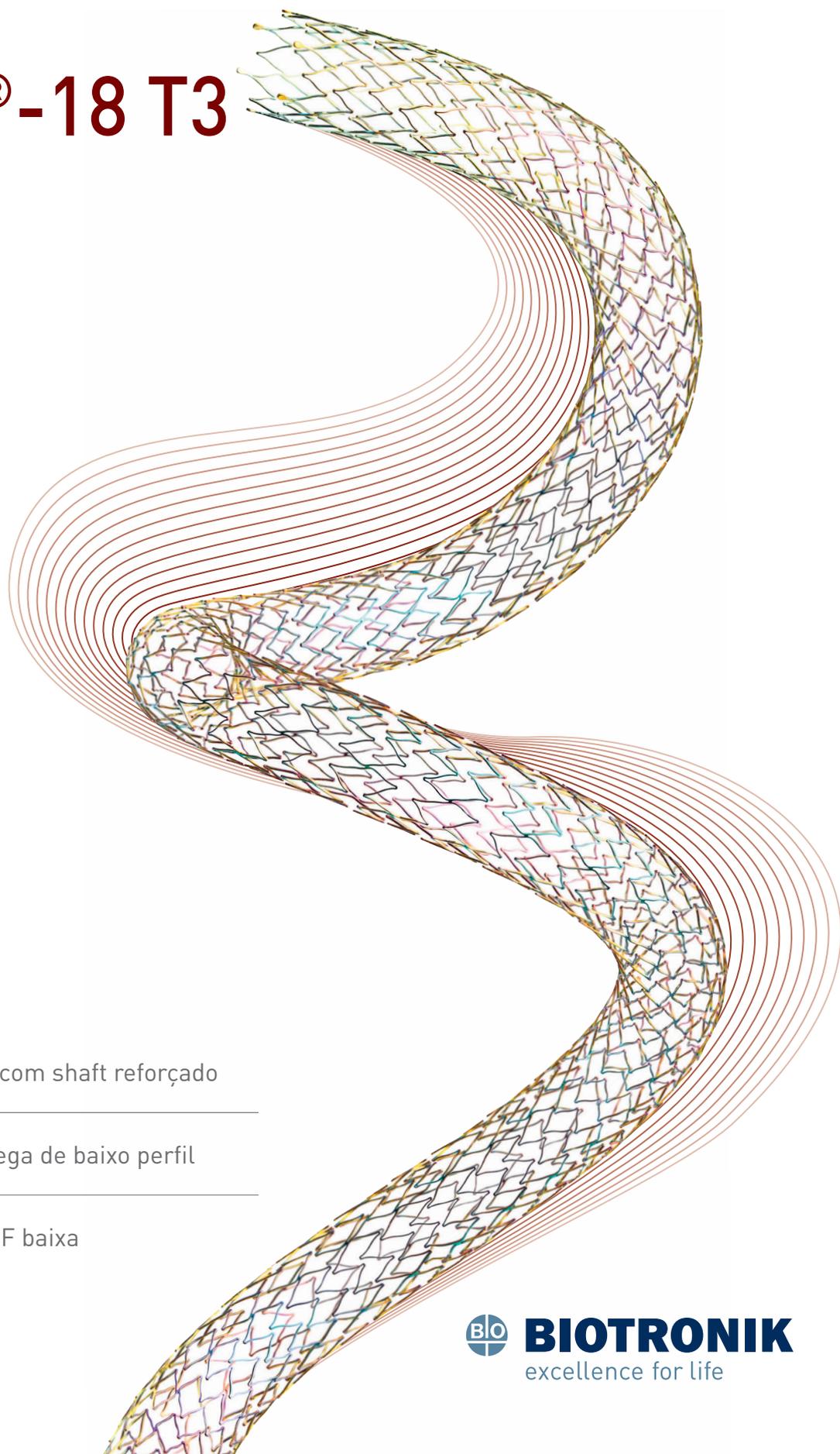


Intervenção Vascular // **Periférica**
Stent autoexpansível/0,018"/Over-the-wire (OTW)

Pulsar[®]-18 T3



☉ Sistema triaxial com shaft reforçado

4F Sistema de entrega de baixo perfil

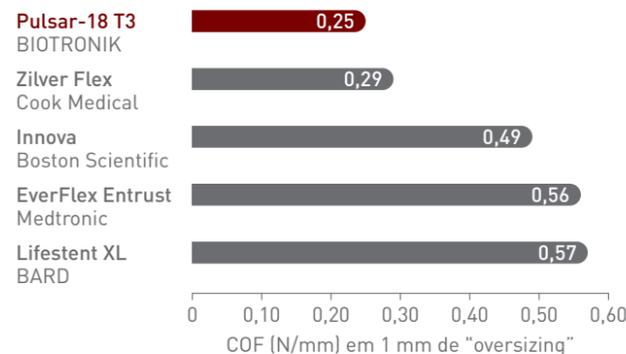
☐☐☐ Hastes finas, COF baixa

Pulsar-18 T3

Stent de hastes finas clinicamente comprovado com shaft triaxial em baixo perfil 4F

Hastes finas de 140 µm – Mais finas que as marcas líderes¹

Hastes mais finas para menor força externa crônica (COF)²



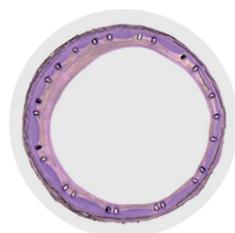
0,25 N/mm
Baixa força externa crônica²

Hastes mais finas e menor COF fazem a diferença:*

- Menor risco de reestenose³
- Redução da lesão e inflamação do vaso³
- Endotelização mais rápida^{4,5}

*Conforme demonstrado nos estudos pré-clínicos

Resposta do vaso com stent AE com 1 mm de "oversizing" mostrando hiperplasia neointimal em 90 dias⁶



Stent Pulsar
BIOTRONIK
Baixa COF



Lifestent XL
BARD
Alta COF

Espessura da haste do stent em perspectiva¹

Pulsar-18 T3
BIOTRONIK
140 µm

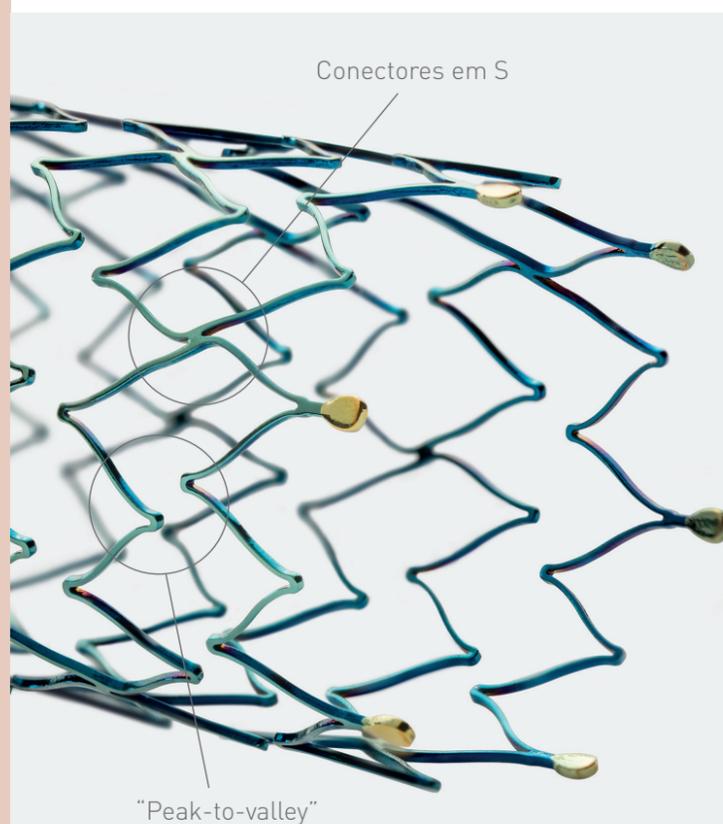
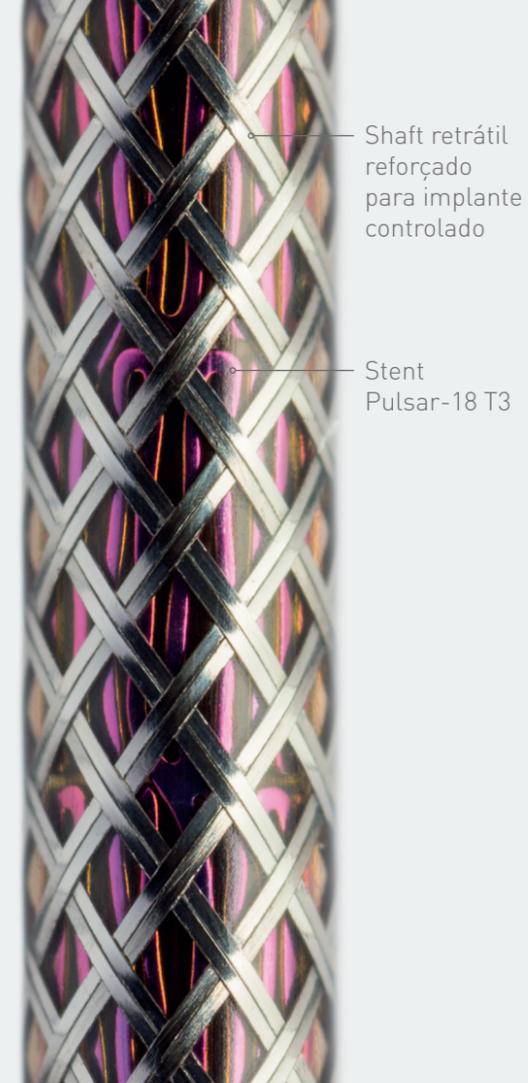
Supera Abbott
178 µm

Lifestent XL
BARD
192 µm

Zilver Flex
Cook Medical
193 µm

Innova
Boston Scientific
213 µm

EverFlex Entrust
Medtronic
228 µm

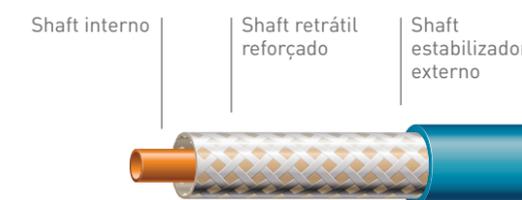


Design único de shaft triaxial em baixo perfil 4F

Sistema triaxial com shaft retrátil reforçado

Implante preciso do stent

O shaft estabilizador externo isola o shaft retrátil da fricção causada pela válvula do introdutor para garantir um implante preciso do stent.



Baixo perfil 4F – melhores resultados imediatos* do que 6F⁷

Potencial para procedimentos mais rápidos, seguros e simples que 6F

- Menores taxas de complicações no local de acesso; clinicamente comprovado⁷
- Menor tempo de compressão⁷
- 45% menor área de punção que 6F⁸
- Sem necessidade de dispositivo hemostático⁷
- Potencial para tratamento ambulatorial

45%
menor área de punção que 6F⁸

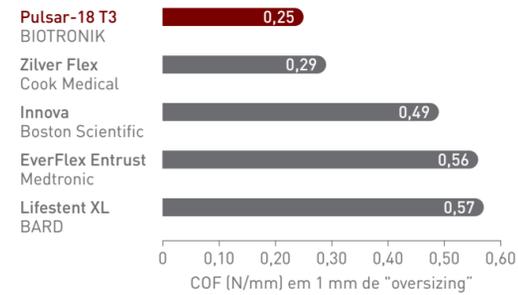
*Menores complicações no local de acesso

Pulsar-18 T3

Stent de hastes finas clinicamente comprovado com shaft triaxial em baixo perfil 4F

Hastes finas de 140 µm – Mais finas que as marcas líderes¹

Hastes mais finas para menor força externa crônica (COF)²



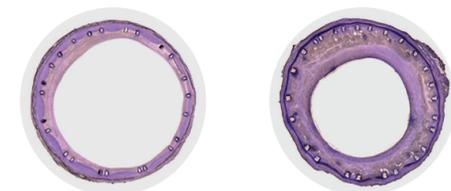
0,25 N/mm
Baixa força externa crônica²

Hastes mais finas e menor COF fazem a diferença:*

- Menor risco de reestenose³
- Redução da lesão e inflamação do vaso³
- Endotelização mais rápida^{4,5}

*Conforme demonstrado nos estudos pré-clínicos

Resposta do vaso com stent AE com 1 mm de "oversizing" mostrando hiperplasia neointimal em 90 dias⁶



Stent Pulsar
BIOTRONIK
Baixa COF

Lifestent XL
BARD
Alta COF

Espessura da haste do stent em 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

Força radial suficiente para suporte do vaso de longo prazo, mesmo em lesões calcificadas



Após o tratamento 2011 (cortesia do Prof. van den Berg)

2016

Com uma baixa força externa crônica constante aplicada no vaso, é possível alcançar e manter a patência durante um acompanhamento de longo prazo, até mesmo em lesões calcificadas.

> 1200
pacientes inscritos

Clinicamente comprovado

Segurança e eficácia em 12 meses

INTERVENÇÕES 4F 4EVER ⁷		
LALR: ^{**} 89,3%	PP: [†] 81,4%	CML: ^{**} 7,1 cm
LONGO E OCLUSO TASC D ⁹		
LALR: 86%	PP: 77%	CML: 24,5 cm
ALL-COMERS BIOFLEX PEACE ¹⁰		
LALR: 97,1%	PP: 86,4%	CML: 11,6 cm

^{**}LALR – Lesão alvo livre de revascularização;
[†]PP – Patência primária; ^{**}CML - Comprimento médio da lesão

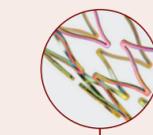
92,4%
LALR em 24 meses¹⁰

Resultados de 24 meses do stent Pulsar, realçando a segurança e eficácia a longo prazo

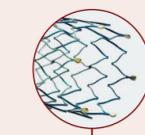
Estudo, Produto	Fabricante	CML	PP	LALR (%)
BIOFLEX PEACE ¹⁰ Pulsar	BIOTRONIK	11,6 cm	78,0%	LALR 92,4%
SUPERB ¹¹ Supera	Abbott	7,8 cm	N/A	LALR 84,0%
4EVER ¹² Pulsar	BIOTRONIK	7,1 cm	72,3%	LALR 82,7%
STROLL ¹³ S.M.A.R.T Control	Cardinal Health/Cordis	7,7 cm	74,9%	LALR 80,3%
RESILIENT ¹⁴ Lifestent	BD/Bard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

Os resultados de ensaios diferentes não são diretamente comparáveis. As diferenças nos resultados podem ser pelas diferenças no desenho do protocolo, populações de pacientes ou outros fatores.

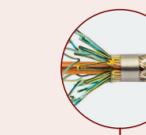
Revestimento proBIO[®]
Reduz a liberação de íons



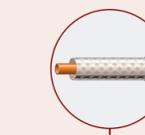
Hastes finas de 140 µm
Mais finas do que as marcas líderes



Marca radiopaca adicional
Melhor visibilidade



Shaft triaxial
Implante preciso do stent

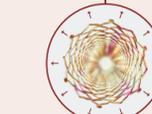


Stents até 200 mm

Projetado para a SFA*
Flexibilidade multidirecional para adaptação ao movimento do vaso



Baixa força externa crônica
Para menor risco de reestenose³

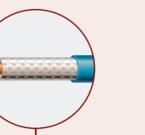


Shaft retrátil reforçado
Implante controlado

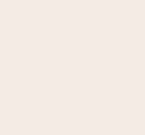


4F

Baixo perfil 4F
45% menor área de punção que 6F⁹



Manopla operada por roldana
Manopla fácil de usar e com design ergonômico



Pulsar-18 T3
Uma combinação exclusiva de 3 tecnologias



*Artéria femoral superficial

Pulsar-18 T3

Intervenção
Vascular
Periférica



Indicado para o uso em pacientes com doença aterosclerótica das artérias femoral, poplíteia proximal e infrapoplíteia e para o tratamento de resultados insuficientes após angioplastia transluminal percutânea (PTA), por exemplo, estenose residual e dissecção*

Informações técnicas	Stent
Tipo de cateter	OTW
Fio guia compatível	0,018"
Material do stent	Nitinol
Espessura da haste	140 µm
Largura da haste	85 µm
Revestimento do stent	proBIO® (carbeto de silício amorfo)
Marcas no stent	6 marcas em ouro em cada extremidade
Tamanhos	Ø 4,0–7,0 mm; C: 20–200 mm
Shaft	4F, revestimento hidrofóbico, triaxial
Comprimento útil do cateter	90 cm e 135 cm

Informações para pedido	Stent Ø (mm)	Cateter com 90 cm de comprimento (Comprimento do stent em 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)	Cateter com 135 cm de comprimento (Comprimento do stent em 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

** Pré-venda, 8 semanas apenas

1. Dados em arquivo da BIOTRONIK. Diâmetros de 6,0 mm; 2. Dados em arquivo da BIOTRONIK. Diâmetros de 6,0 mm. Não foi possível testar o stent Supera devido ao seu desenho e método de teste 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. Koppa 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. Apresentado em: LINC, 26 de janeiro de 2017; Leipzig, Alemanha; 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. Dados em arquivo da 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. Apresentado em: LINC, 31 de janeiro de 2018; Leipzig, Alemanha; 11. Garcia-Touchard 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. Apresentado em: CIRSE 2013; Barcelona, Espanha; 13. Bunte M. 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.

Os concorrentes líderes foram selecionados com base nas receitas de mercado de stents PV de 2017 (UE) e nas receitas de mercado de stents PV de 2015 (APAC); (Fonte: Millennium Research Group Inc.). Mais recentes stents autoexpansíveis para SFA de cada fabricante; Zilver e Zilver Flex são marcas registradas e marcas comerciais registradas da Cook Medical Technologies ou de suas afiliadas. Innova é uma marca registrada ou marca comercial registrada da Boston Scientific ou de suas afiliadas. Everflex e Entrust são marcas registradas ou marcas comerciais registradas da Medtronic ou de suas afiliadas. Lifesent é uma marca registrada ou marca comercial registrada da C. R. Bard ou de suas afiliadas. Supera é uma marca registrada ou marca comercial registrada do grupo de empresas Abbott. S.M.A.R.T. Control é uma marca registrada ou marca comercial registrada da Cardinal Health de suas afiliadas.

*Indicação conforme o manual técnico.

Pulsar e proBIO são marcas ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas BIOTRONIK.