

Dynetic®-35

Sistema de stent de cromo-cobalto
expandible por balón

Presentación de producto

Dynetic-35

Agenda



**Indicación del
dispositivo y
tratamiento**



**Ventajas
clave**



**Tecnología
del dispositivo**



**Especificaciones e
información para
pedidos**



**Conclusiones
clave**



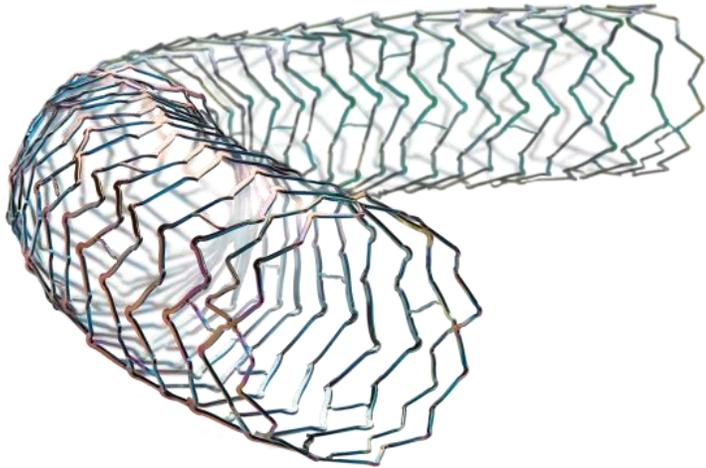
Indicación del dispositivo **Dynetic-35**

El **Dynetic-35** está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en las arterias ilíacas.¹

¹ Indicación según el MT.

Nota: El Dynetic-35 no cuenta con la aprobación de la agencia australiana TGA (Therapeutic Goods Administration) para su uso en las arterias ilíacas comunes.

Descripción del producto



El sistema de stent periférico expandible por balón **Dynetic-35** es un stent expandible por balón que está premontado en un sistema de posicionamiento con balón para ATP de diseño coaxial (over-the-wire, OTW).

El stent es un implante permanente y está hecho de una aleación de cromo-cobalto (L-605) y está totalmente recubierto con una fina capa de revestimiento **proBIO** (carburo de silicio amorfo).

Dynetic-35

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo

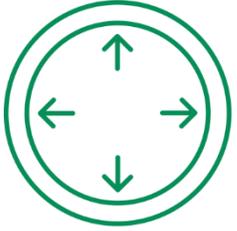


Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Ventajas clave de **Dynetic-35**



Fuerza radial elevada¹



Mayor gama de tamaños²



Posicionamiento compatible con 6 F³



1. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P)13-2019. Diámetro de stent de 8,0 mm; 2. Endovascular Today – Europe Buyer’s Guide 2019, Balloon-Expandable Stents. <http://evtoday.com/device-guide/european/152#>; 3. Datos registrados de BIOTRONIK.

Dynetic-35

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



Especificaciones e información para pedidos



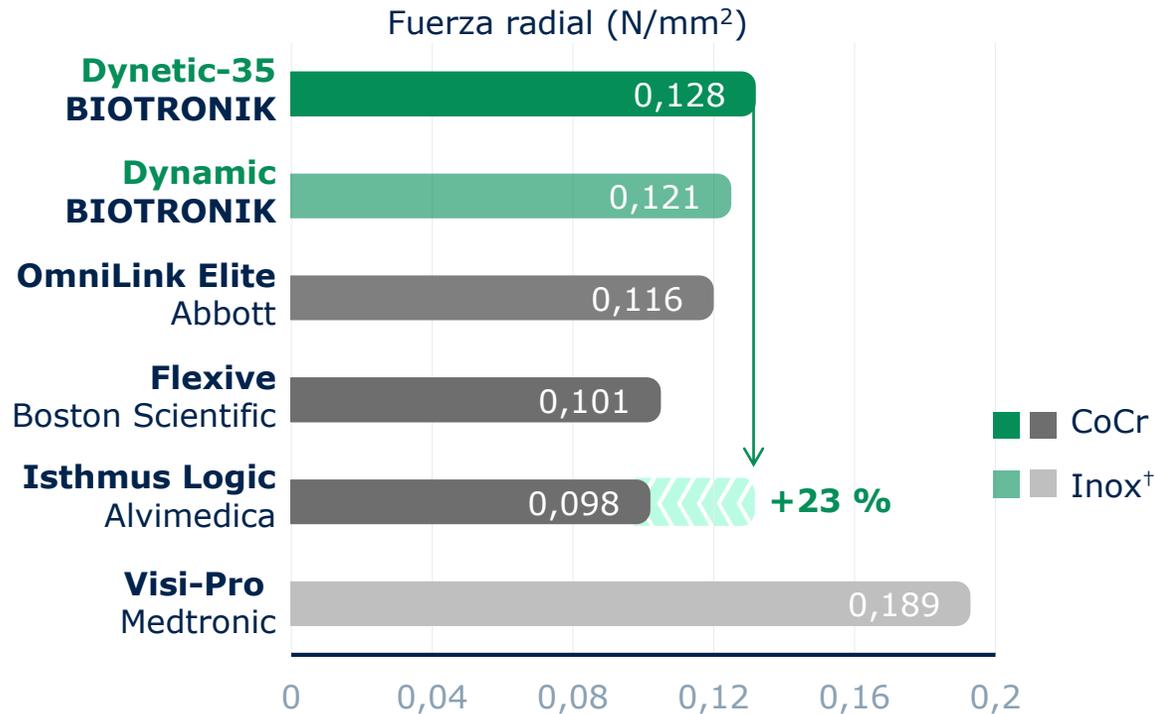
Conclusiones clave

Fuerza radial elevada

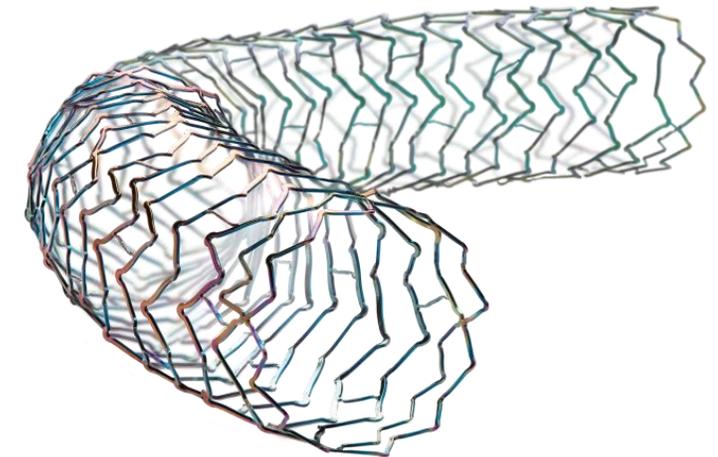
Fuerza radial hasta un 23 % mayor

Dynetic-35 frente a la competencia

Hasta un 23 % más de fuerza radial en comparación con los stents de cromo-cobalto (CoCr) de los principales competidores¹



Hasta **23 %** más fuerte



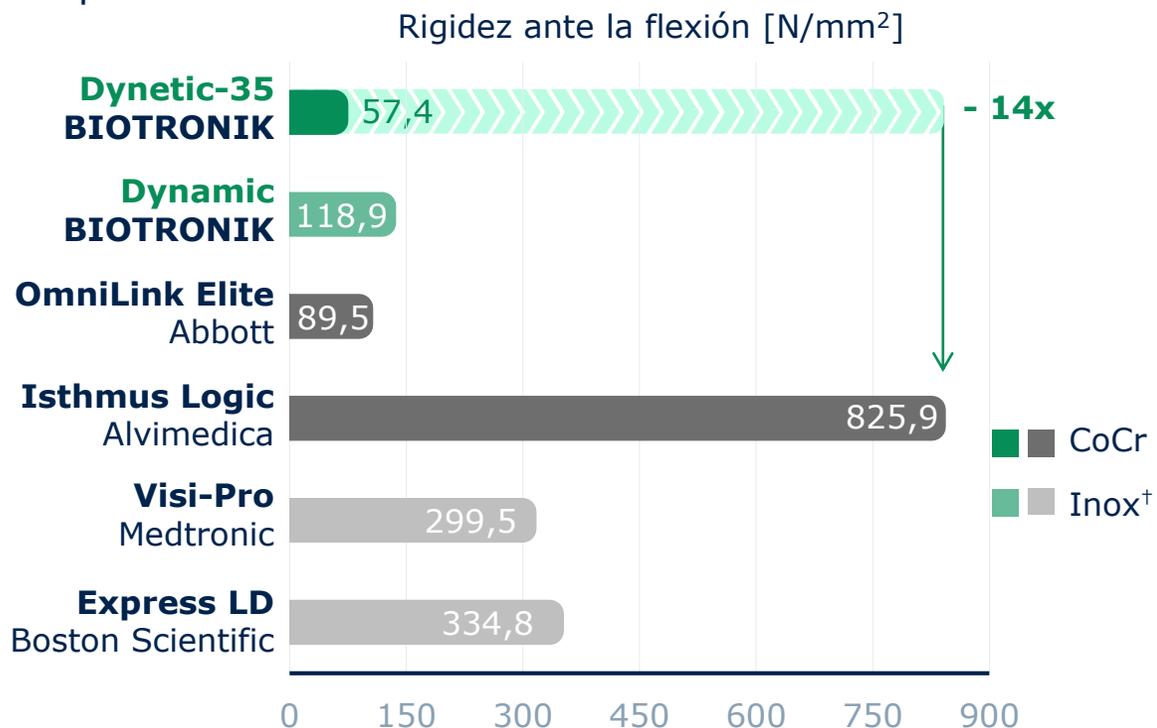
1. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P) 13-2019. Diámetro de stent de 8,0 mm; † Inox: acero inoxidable

Diseño de stent súper flexible

Hasta 14 veces más flexible

Dynetic-35 frente a la competencia

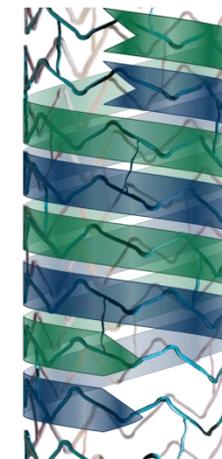
El diseño de stent más flexible en comparación con los stents de los principales competidores¹



La alta flexibilidad del stent se representa mediante una baja rigidez ante la flexión [Nmm²].

Excelente flexibilidad

Diseño de stent de **dobles hélices** para un contorno exterior liso y una excelente flexibilidad²



Hasta **14 veces** más flexible

1. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P) 13-2019. Diámetro de stent de 10,0 mm; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. † Inox: acero inoxidable

Diseño del stent

Struts finos de 140 µm y bajo perfil

Dynetic-35 frente a la competencia

Grosor de los struts de stent en perspectiva¹

 **Dynetic-35**[◇]
BIOTRONIK
140 µm

 **Dynamic**[□]
BIOTRONIK
180 µm

 **Flexive**[◇]
Boston Scientific
140 µm

 **Express LD**^{□2}
Boston Scientific
178 µm

 **OmniLink Elite**[◇]
Abbott
141 µm

 **Visi-Pro**[□]
Medtronic
180 µm

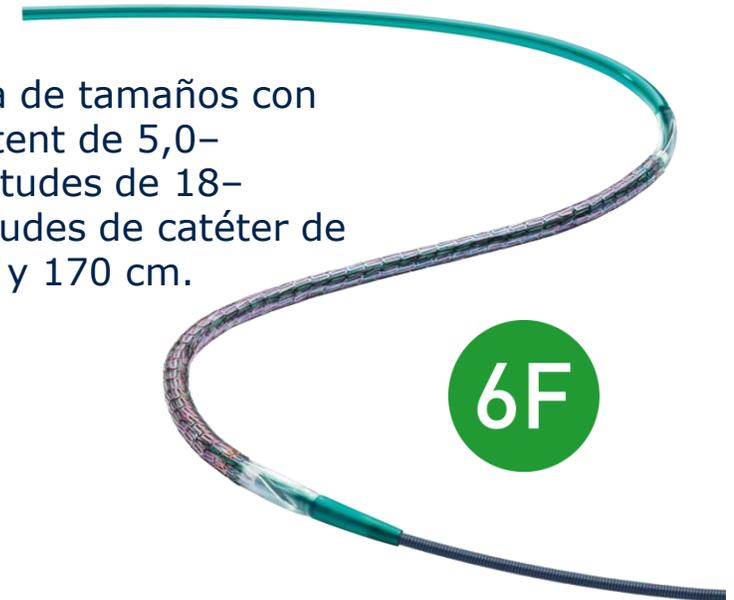
 **Isthmus Logic**[◇]
Alvimedica
164 µm

Compatibilidad con 6 F en todos los tamaños

El diseño de stent con struts finos combinado con el sistema de posicionamiento con balón de bajo perfil ofrece una compatibilidad total con introductores del calibre 6 F.³

Mayor gama de tamaños⁴

Completa gama de tamaños con diámetros de stent de 5,0–10,0 mm, longitudes de 18–78 mm y longitudes de catéter de 90 cm, 130 cm y 170 cm.



1. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P) 13-2019. Diámetro de stent de 8,0 mm; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(R) 20-2005. Diámetro de stent de 8,0 mm; 3. Datos registrados de BIOTRONIK; 4. Endovascular Today - Europe Buyer's Guide 2019, Balloon-Expandable Stents. <http://evtoday.com/device-guide/european/152#>; [◇] Cromo-cobalto, [□] Acero inoxidable

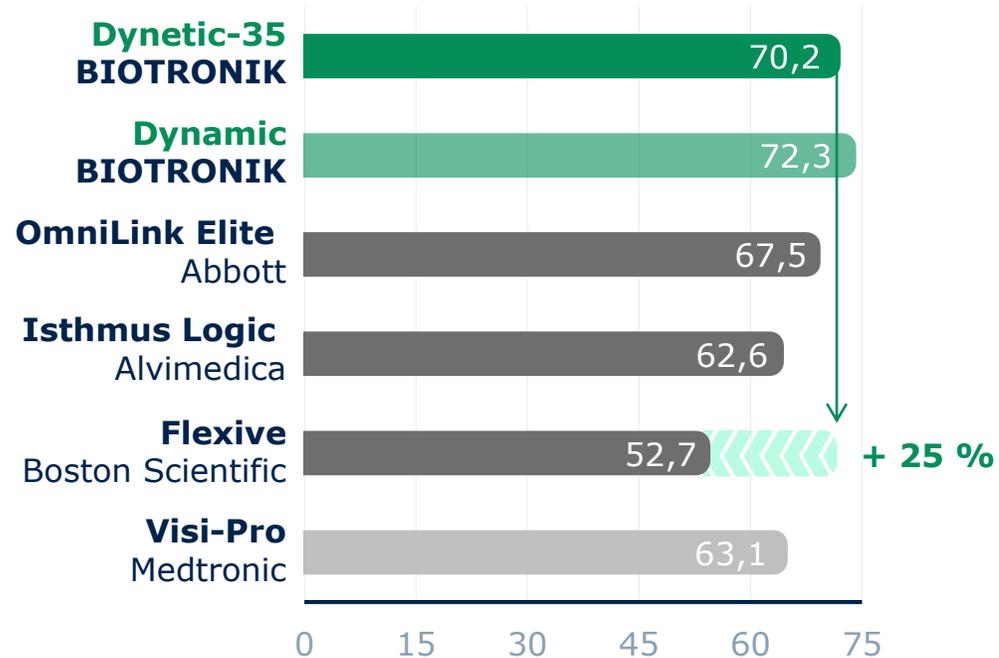
Gran facilidad de posicionamiento

La capacidad de empuje y la navegabilidad caracterizan la facilidad de posicionamiento.

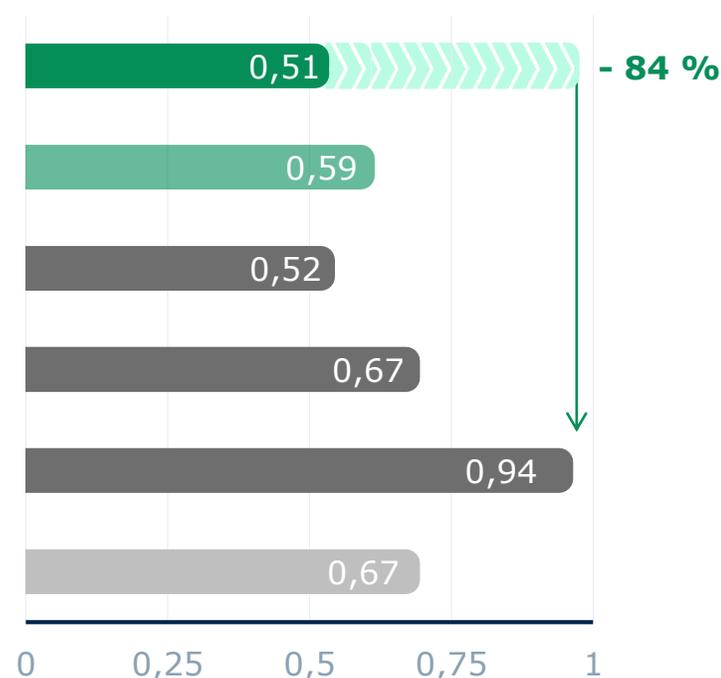
Dynetic-35 frente a la competencia

Capacidad de empuje hasta un 25 % mejor¹ y navegabilidad un 84 % mejor¹

Capacidad de empuje [N]



Navegabilidad [N]



■ CoCr[◇] ■ Inox[†]

Mayor fuerza de empuje [N] = Mejor capacidad de empuje

Menor fuerza de navegabilidad [N] = Mejor navegabilidad

1. Datos registrados de BIOTRONIK, ◇ Cromo-cobalto, † Acero inoxidable

Dynetic-35

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo

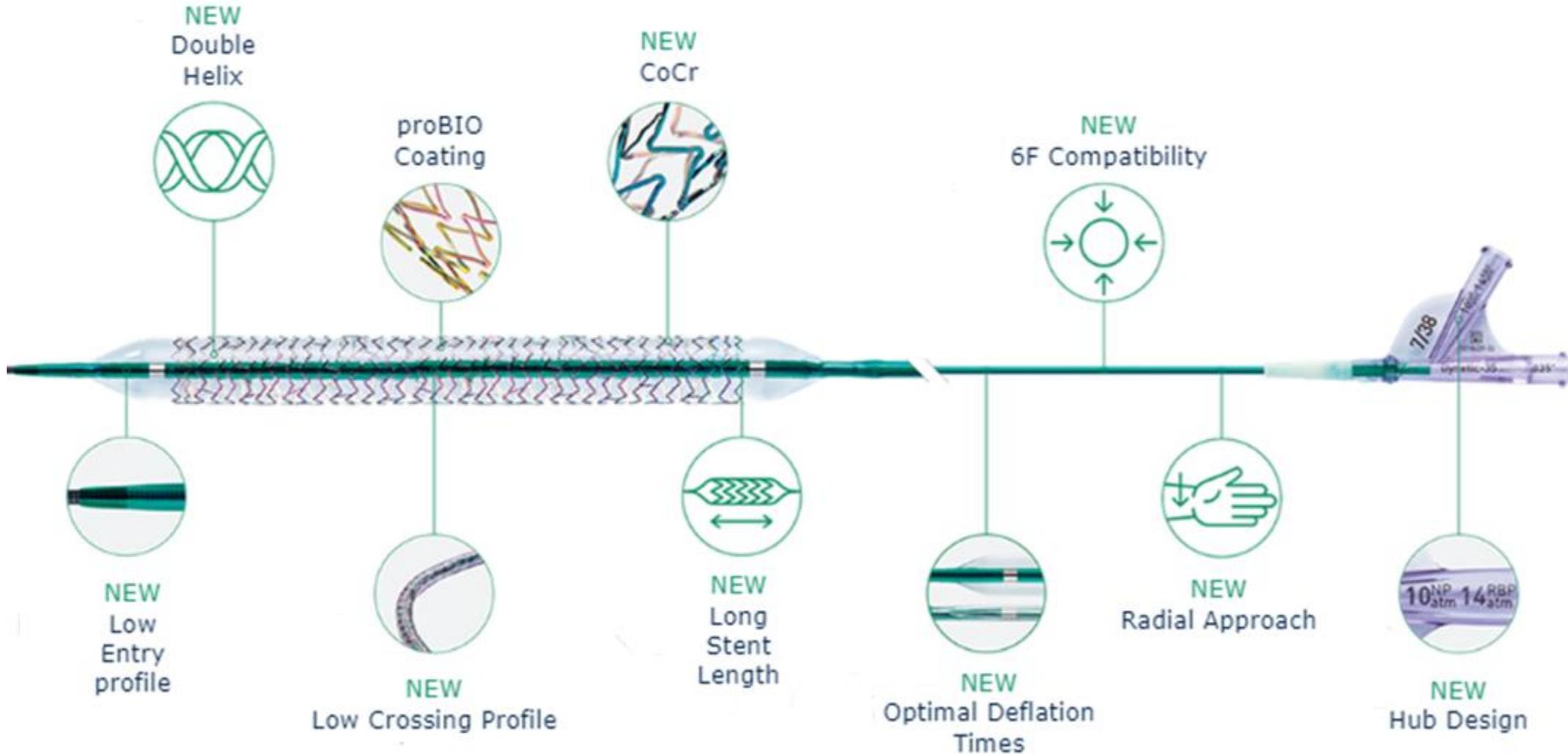


Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

¿Por qué es Dynetic-35 un verdadero dispositivo de próxima generación?



Especificaciones

Datos técnicos

Stent

Tipo de stent	Expandible por balón
Material del stent	Cromo-cobalto
Grosor de strut	110 µm (∅ 5,0–7,0 mm), 140 µm (∅ 8,0–10,0 mm)
Acortamiento	Insignificante
Revestimiento del stent	proBIO (carburo de silicio amorfo)
Tamaños	∅ 5,0–10,0 mm; L: 18, 28, 38, 58, 78 mm

Sistema de posicionamiento

Tipo de catéter	Coaxial (OTW)
Guía recomendada	0,035"
Punta	Perfil de entrada bajo, de color
Marcadores del balón	2 marcadores incrustados
Cuerpo	5,1–5,4 F, con revestimiento hidrófobo, dos lúmenes
Longitud útil	90 cm, 130 cm y 170 cm
Marcadores	2 marcadores incrustados
Lumen para guía	Revestimiento hidrófobo
Presión nominal (NP)	10 atm
Presión estimada de ruptura (RBP)	14 atm (∅ 5,0–8,0 mm), 12 atm (∅ 9,0–10,0 mm)

Datos técnicos

Comparación de los stents

Dynamic frente a Dynetic-35			
Material del stent	Acero inoxidable	Cromo-cobalto	Última generación
Diámetro del stent	5-6-7-8-9-10 mm	5-6-7-8-9-10 mm	Los mismos diámetros
Longitud del stent	15-25-38-56 mm	18-28-38-58- 78 mm	Stent de gran longitud
Diámetro máximo post-dilatación	8,5 mm (ø 5-8 mm) 10,5 mm (ø 9-10 mm)	7,5 mm (ø 5-7 mm) 10,5 mm (ø 8-10 mm)	5 hasta 7,5 mm 8 hasta 10,5 mm
Grosor de strut	160 µm (ø 5,0-8,0 mm) 180 µm (ø 9,0-10,0 mm)	110 µm (ø 5,0-7,0 mm) 140 µm (ø 8,0-10,0 mm)	Hasta un 31 % más fino
Diseño del stent	Hélice simple	Hélice doble	Mejor flexibilidad
Fuerza radial²	0,121 N/mm ²	0,128 N/mm ²	Fuerza radial un 6 % mayor
Rigidez ante la torsión³	118,9 Nmm ²	57,4 Nmm ²	52 % más flexible

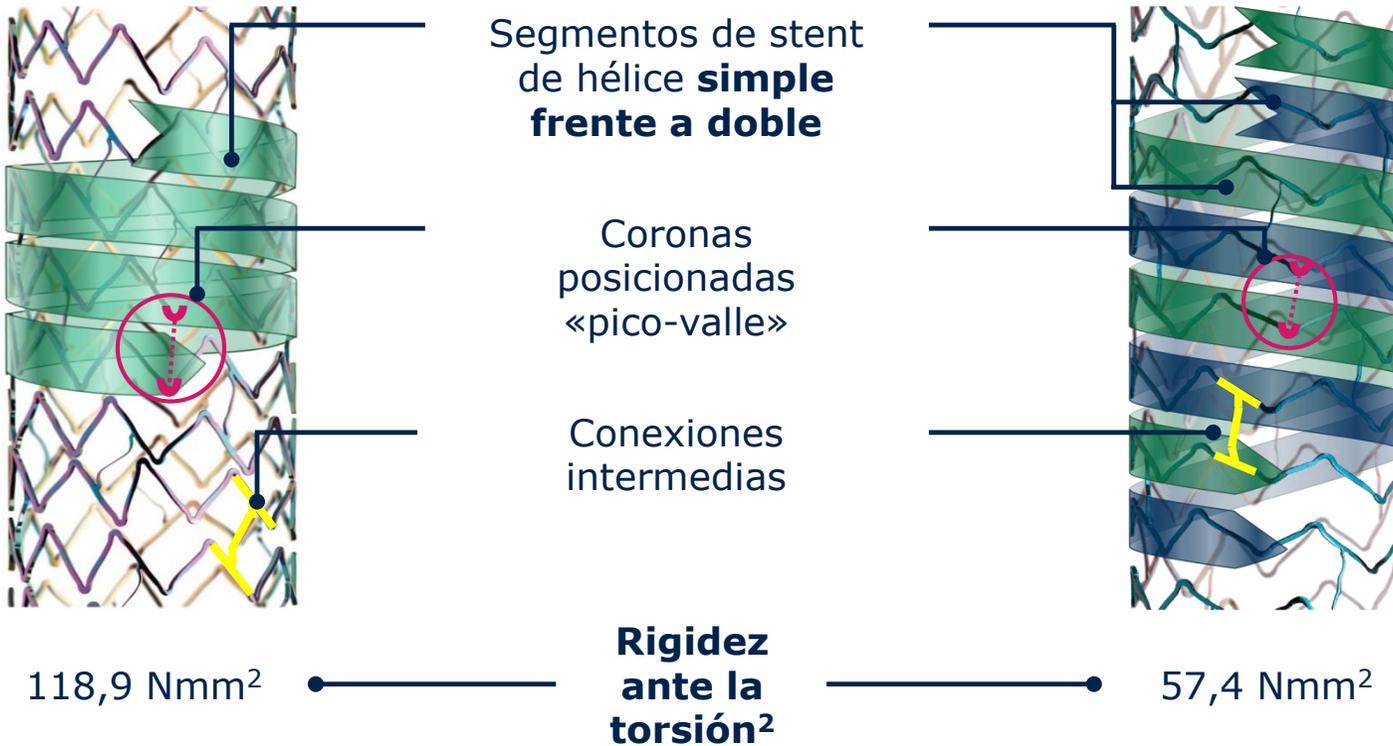
1. Datos registrados de BIOTRONIK, diámetro de stent de 8,0 mm; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P)13-2019. Diámetro de stent de 8,0 mm;

3. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P) 13-2019. Diámetro de stent de 10,0 mm.

Diseño del stent

Comparación

Dynamic frente a Dynetic-35



Excelente flexibilidad

Diseño de stent de doble hélice para un contorno exterior liso y una excelente flexibilidad¹

52%
más flexible

1. Datos registrados de BIOTRONIK; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P) 13-2019. Diámetro de stent de 10,0 mm.

Datos técnicos

Comparación del sistema de posicionamiento

Dynamic frente a Dynetic-35			
Sistema de posicionamiento	Dynamic	Passeo-35 NG	Balón de última generación
Longitud del catéter	80 cm (ø 5,0–10,0 mm) 130 cm (ø 5,0–8,0 mm)	90, 130 & 170 cm (todos los diámetros)	Acceso radial
Tamaño del introductor	Hasta 7 F	Todos los tamaños 6F	Perfil bajo
Presión nominal (NP)	9 atm	10 atm	Similar
Presión estimada de ruptura (RBP)	15 atm (ø 5,0–8,0 mm) 13 atm (ø 9,0–10,0 mm)	14 atm (ø 5,0–8,0 mm) 12 atm (ø 9,0–10,0 mm)	Similar
Perfil de cruce¹	ø etiquetado: ≤ 2,18 mm (máx.)	ø etiquetado: ≤ 2,10 mm ø máx.: 2,03 mm*	Perfil más bajo
Capacidad de empuje²	72,3 N	70,2 N	Empuje comparable
Navegabilidad²	0,58 N	0,51 N	Navegabilidad un 12 % mejor

1. Datos registrados de BIOTRONIK, diámetro de stent de 8,0 mm; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P)13-2019. Diámetro de stent de 8,0 mm;

3. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P) 13-2019. Diámetro de stent de 10,0 mm; * Probabilidad de 75 % / Confianza de 75 %

Información para pedidos

Información para pedidos	Diámetro del stent [mm]	Longitud del catéter 90 cm				
		Longitud del stent (mm)				
6F		18	28	38	58	78
	5,0	428690	428694	428700	428706	-
	6,0	428691	428695	428701	428707	-
	7,0	428692	428696	428702	428708	428712
	8,0	448939	448942	448945	448948	448951
	9,0	-	448943	448946	448949	448952
	10,0	-	448944	448947	448950	448953

Información para pedidos	Diámetro del stent [mm]	Longitud del catéter 130 cm				
		Longitud del stent (mm)				
6F		18	28	38	58	78
	5,0	428716	428720	428726	428732	-
	6,0	428717	428721	428727	428733	-
	7,0	428718	428722	428728	428734	428738
	8,0	448954	448957	448960	448963	448966
	9,0	-	448958	448961	448964	448967
	10,0	-	448959	448962	448965	448968

Información para pedidos	Diámetro del stent [mm]	Longitud del catéter 170 cm				
		Longitud del stent (mm)				
6F		18	28	38	58	78
	5,0	-	-	428752 ^a	-	-
	6,0	-	428747	428753	428759	-
	7,0	-	428748	428754	428760	428764 ^a
	8,0	-	448972	448975	448978	448981 ^a
	9,0	-	448973	448976	448979	-
	10,0	-	-	448977 ^a	-	-

^a Bajo pedido con 8 semanas de antelación

Dynetic-35

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



Especificaciones e información para pedidos

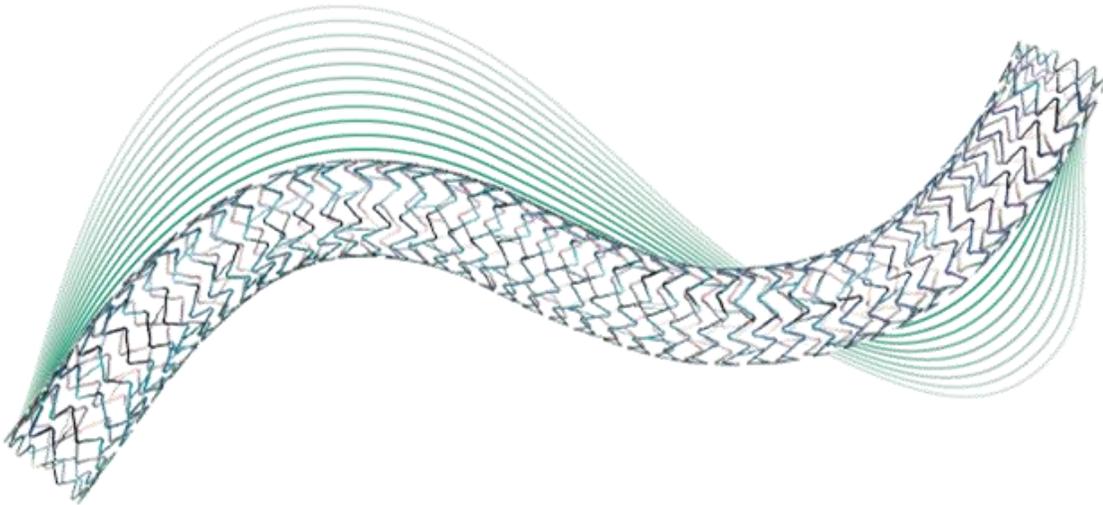


Conclusiones clave

Conclusiones clave

Dynetic®-35

Sistema de stent de cromo-cobalto expandible por balón



Stent para lesiones ilíacas de última generación con excelente fuerza radial y flexibilidad^{1,2}



Fuerza radial elevada²

Diseño de stent súper flexible¹ de cromo-cobalto con struts finos



Mayor gama de tamaños³

Completa gama de tamaños con diámetros de 5,0–10,0 mm y longitudes de 18–78 mm



Posicionamiento compatible con 6 F⁴

Balón de bajo perfil con excelente capacidad de posicionamiento⁴

1. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P)13-2019. Diámetro de stent de 10,0 mm; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. IIB(P)13-2019. Diámetro de stent de 8,0 mm; 3. Endovascular Today – Europe Buyer’s Guide 2019, Balloon-Expandable Stents. <http://evtoday.com/device-guide/european/152#>; 4. Datos registrados de BIOTRONIK.