

Pulsar-35

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

Intervencionismo vascular
Periférico



Datos técnicos	Stent	
Tipo de catéter	Coaxial (OTW)	
Guía recomendada	0,035 pulg.	
Material del stent	Nitinol	
Grosor de los struts	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 5,0-7,0 mm; L: 30-170 mm	
Catéter proximal	6 F, con revestimiento hidrófobo	
Longitud útil	90 cm y 135 cm	

Información sobre pedidos	Stent Ø [mm]	Longitud del catéter 90 cm								
		Longitud del stent (mm)								
		30	40	60	80	100	120	150	170	200
	5,0	379878	379879	379880	379881	379917	379918	379919	379920	379921
6F	6,0	379883	379884	379885	379886	379922	379923	379924	379925	379926
	7,0	379888	379889	379890	379891	379927	379928	379929	379930	379931
		Longitud del catéter 135 cm								
		Longitud del stent (mm)								
		30	40	60	80	100	120	150	170	200
	5,0	379898	379899	379900	379901	379937	379938	379939	379940	379941
6F	6,0	379903	379904	379905	379906	379942	379943	379944	379945	379946
	7,0	379908	3749909	379910	379911	379947	379948	379949	379950	379951

1. Diámetros de 6,0 mm. Datos registrados de BIOTRONIK. 2. Diámetros de 6,0 mm. No es posible probar el stent Supera debido a su diseño y el método de prueba aplicado. Datos registrados de BIOTRONIK. 3, 4. Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos: Zhao HQ, Nikanorov A, Virmani R, Jones R, Schwartz LB. Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized Nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc Intervent. Radiol. 2009 Jul; 32(4): 720-6. 5. Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos: Konstantinos C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis. JACC 2012.; Koppa et al. Circ Cardiovasc Interv 2015; 8: e002427.; EuroIntervention. Datos registrados de BIOTRONIK. 2010 Nov;6(5):630-7. Soucy N, Feygin J et al. 6. Funovic M. Presentado en LINC 2017; los resultados de Astron Pulsar pueden utilizarse para ilustrar el impacto en el vaso del sobredimensionamiento del stent Pulsar-18, debido a la similitud entre los materiales y el diseño de los stents Astron Pulsar y Pulsar-18.

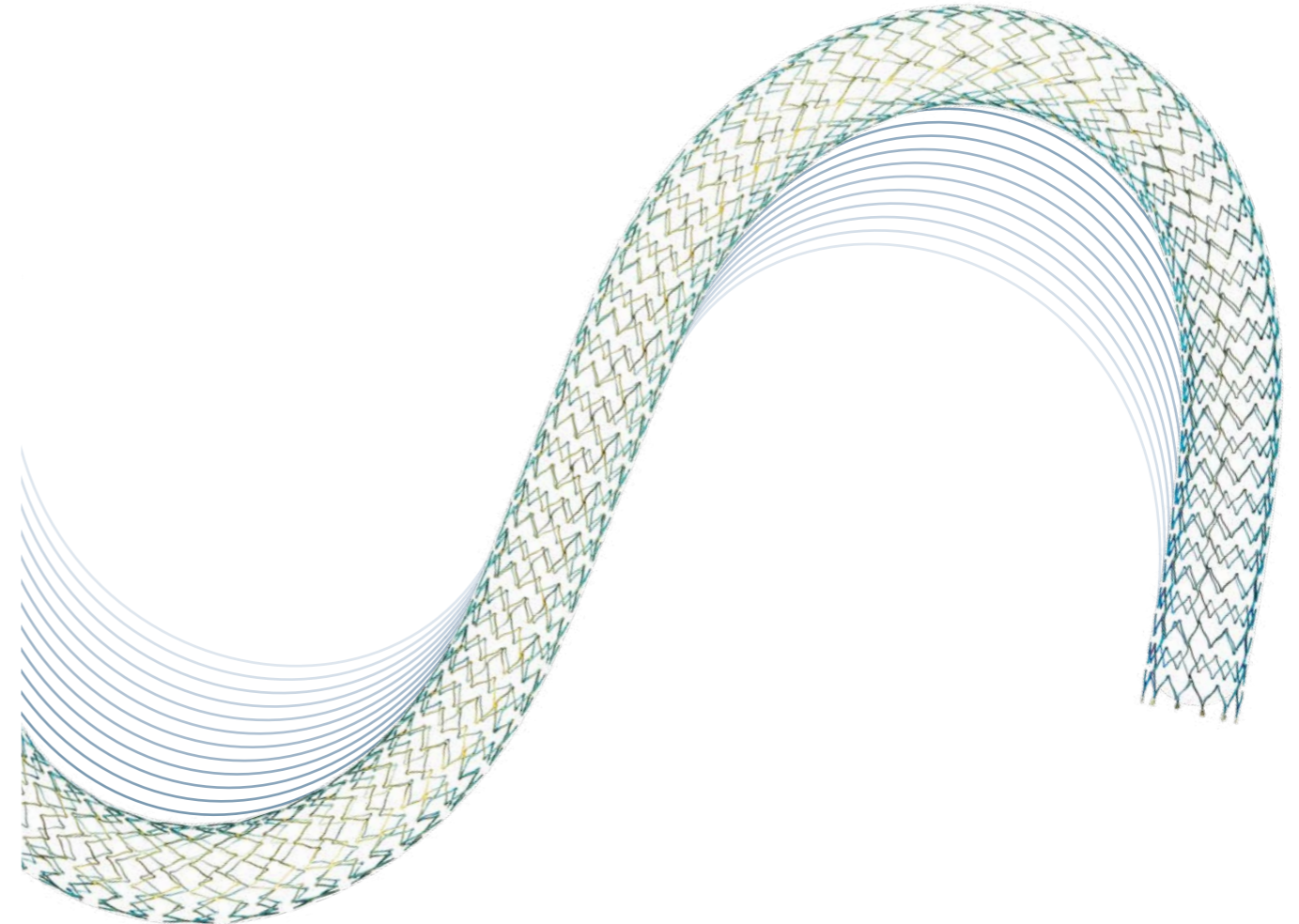
Los productos competidores principales se han seleccionado a partir de los datos relativos a la cuota de mercado de los stents autoexpandibles para la AFS (VP) en Estados Unidos (2016); fuente: Millennium Research Group Inc. Stents autoexpandibles para la AFS de cada fabricante aprobados por la FDA más recientemente: Supera es una marca comercial de Abbott Group of Companies; Lifesent es una marca registrada de C.R. Bard Inc.; Zilver es una marca registrada de Cook Medical Technologies LLC; EverFlex Entrust es una marca registrada de Covidien LP/ev3 Endovascular Inc.; Innova es una marca registrada de Boston Scientific Scimed Inc.




*Indicación según instrucciones de uso.

Intervencionismo vascular // Periférico

Sistema de stent autoexpandible/0,035 pulg./OTW

Pulsar-35



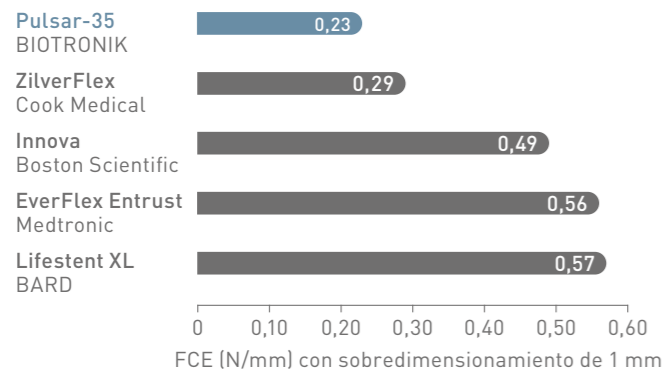
-  Struts finos, de 140 µm
-  Clínicamente probado
-  Sistema de posicionamiento triaxial

Pulsar-35

Stent clínicamente probado, de struts finos con un sistema de posicionamiento triaxial.

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

Struts finos para una fuerza crónica expansiva (FCE) baja²



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

- Menor riesgo de reestenosis³
- Tasas inferiores de lesión e inflamación vasculares⁴
- Endotelialización más rápida⁵

*Tal como se ha demostrado en los estudios preclínicos

Efecto de un sobredimensionamiento del stent de 1 mm a los 90 días⁶

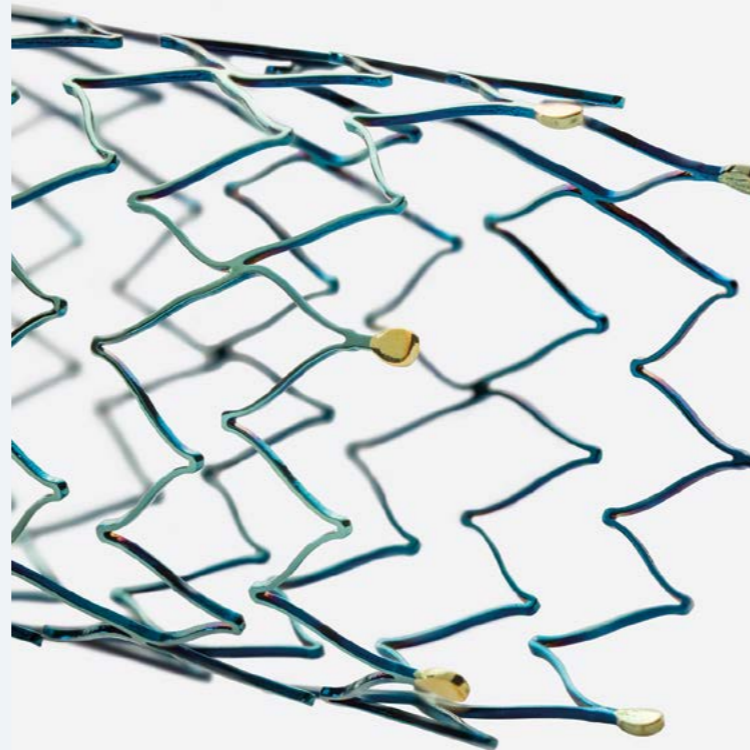
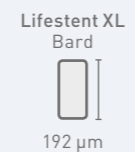
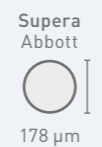
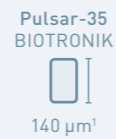


Pulsar Stent BIOTRONIK FCE baja



Lifestent XL BARD FCE alta

Grosor de los struts del stent en perspectiva¹



Clínicamente probado

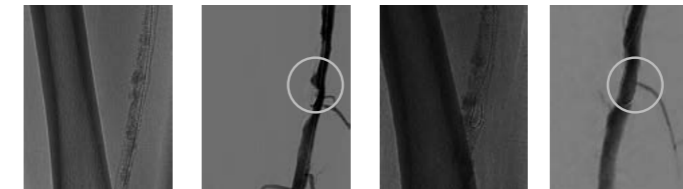
Seguridad y eficacia a largo plazo (datos a los 12 meses)

Probado clínicamente incluso en lesiones calcificadas (4EVER), oclusiones totales (TASC D) y en registros variados (BIOFLEX PEACE).*

4EVER ⁷	TASC D ⁸	BIOFLEX PEACE ⁹
SIN TLR:** 89,3 %	SIN FTLR:** 86 %	SIN TLR:** 97,1 %
PP:†81,4 % LML:††7,1 cm	PP:†77 % LML:††24,5 cm	PP:†86,2 % LML:††11,6 cm

*Los resultados clínicos de Pulsar-18 pueden utilizarse para ilustrar los resultados clínicos de Pulsar-35 debido a que cuentan con plataformas de stent idénticas

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



Después del tratamiento 2011 2016
(Cortesía del profesor van den Berg)

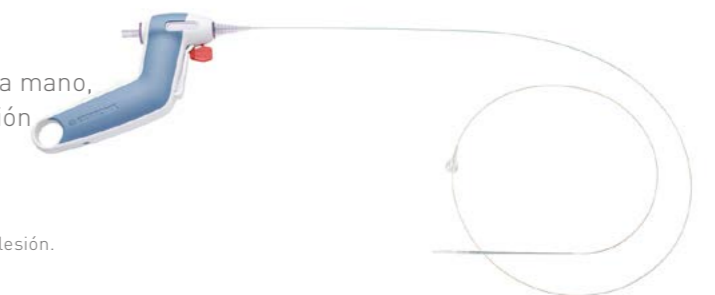
Despliegue exacto del stent

Sistema de posicionamiento triaxial

El catéter externo del sistema triaxial aísla el catéter retráctil de la fricción causada por la válvula introductora y tiene la función de garantizar la precisión de la colocación.

Mango de liberación sencilla

Mango de liberación del stent con una sola mano, de diseño ergonómico, para la manipulación cómoda y estable del dispositivo.



**Sin TLR: sin revascularización de la lesión tratada.
†PP: permeabilidad primaria. ††LML: longitud media de la lesión.