

140 μm
dünne Streben



Klinisch
bewährt



Geringes
4F-Profil

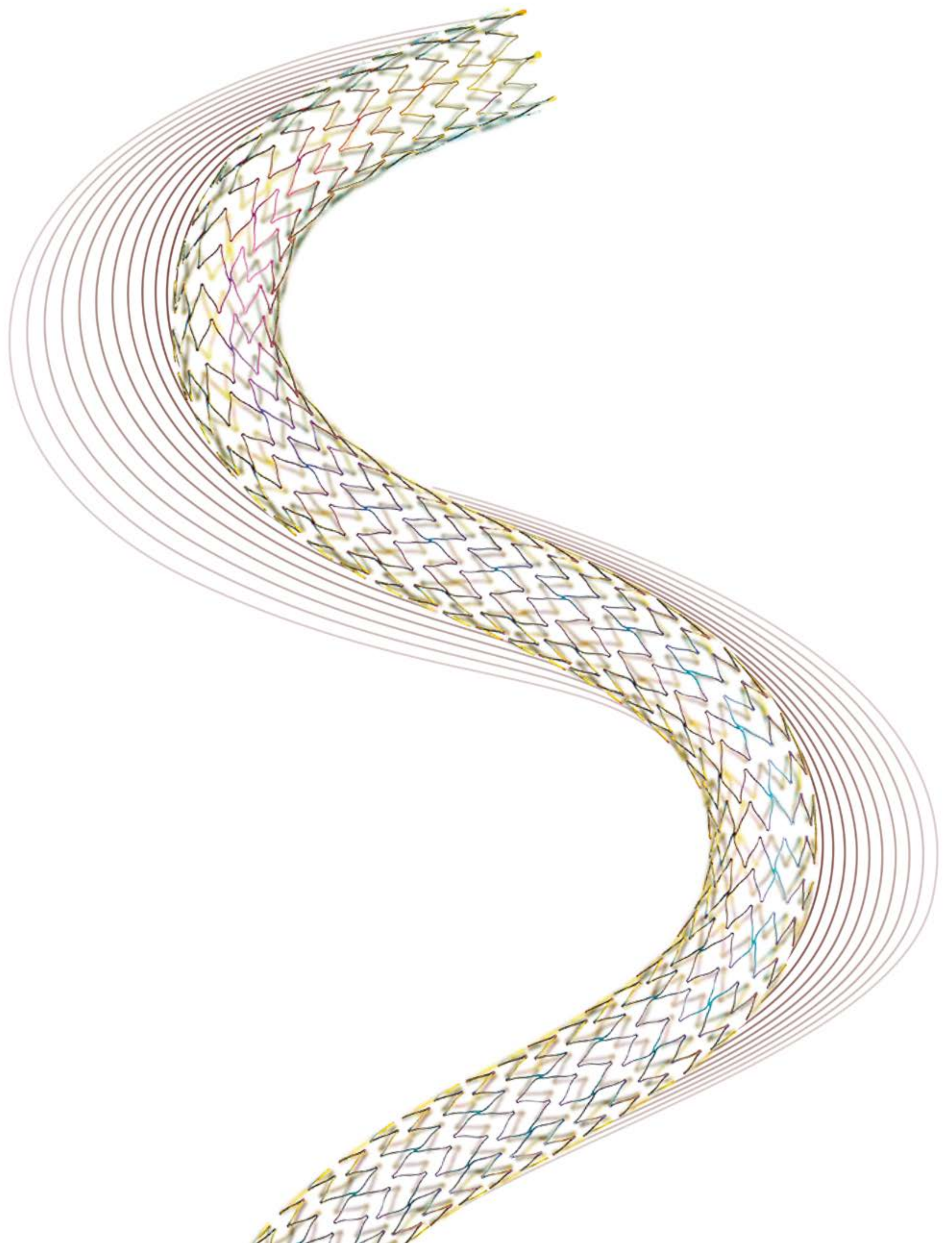


Technische Daten /
Bestellinformationen

Vaskuläre Intervention // **Peripher**
Selbstexpandierendes Stentsystem/0,018"/OTW

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Pulsar-18





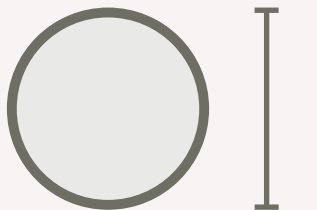
Stentstrebendicke
im Vergleich

Pulsar-18
BIOTRONIK



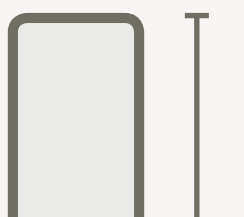
140 μm^1

Supera
Abbott



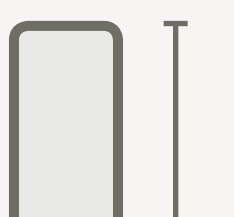
178 μm

ZilverFlex
Cook Medical



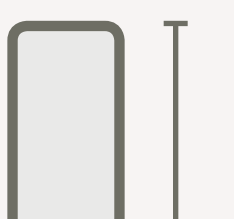
192 μm

Lifestent XL
Bard



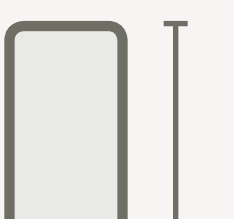
192 μm

Innova
Boston Scientific



213 μm

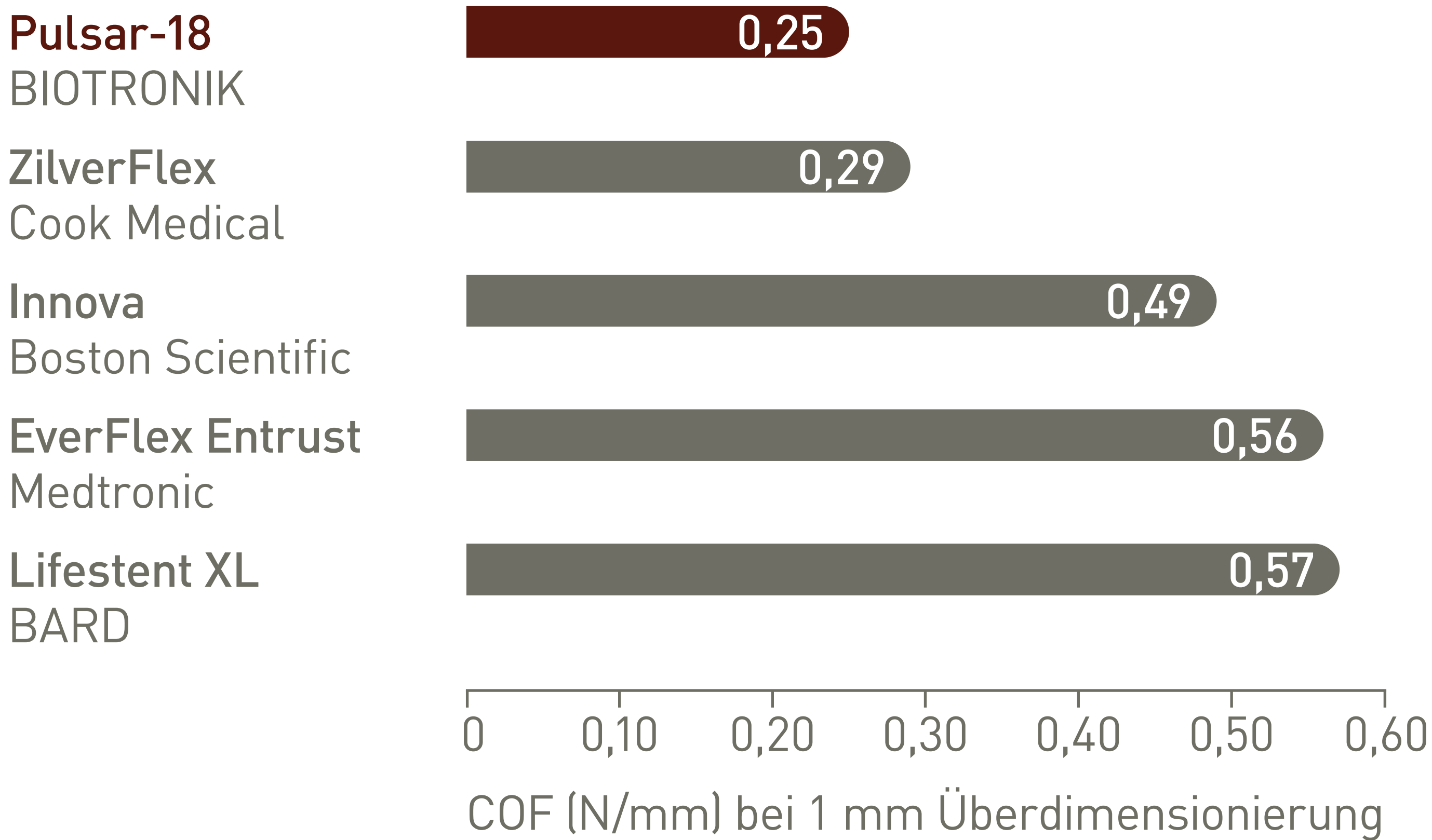
EverFlex Entrust
Medtronic



228 μm

140 μm dünne Streben - dünner als die der führenden Wettbewerber¹

Dünnere Streben für geringe Chronic Outward Force (COF)²

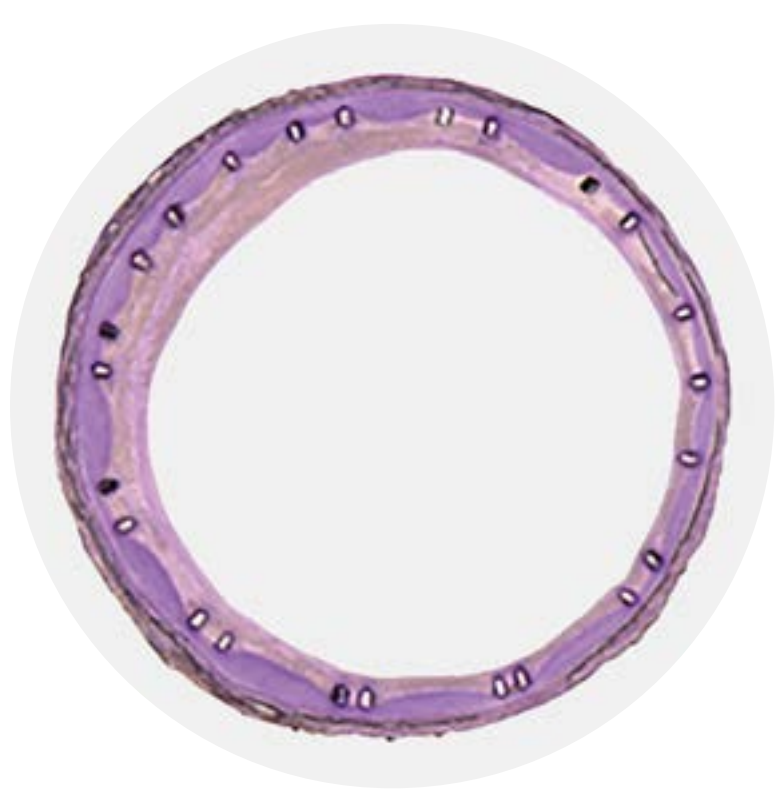


Dünnere Streben und geringere COF machen den Unterschied:*

- Geringeres Restenoserisiko³
- Reduzierte Gefäßverletzung und -inflammation⁴
- Schnellere Endothelialisierung⁵

*Wie in präklinischen Studien bewiesen

1 mm Stentüberdimensionierung nach 90 Tagen⁶

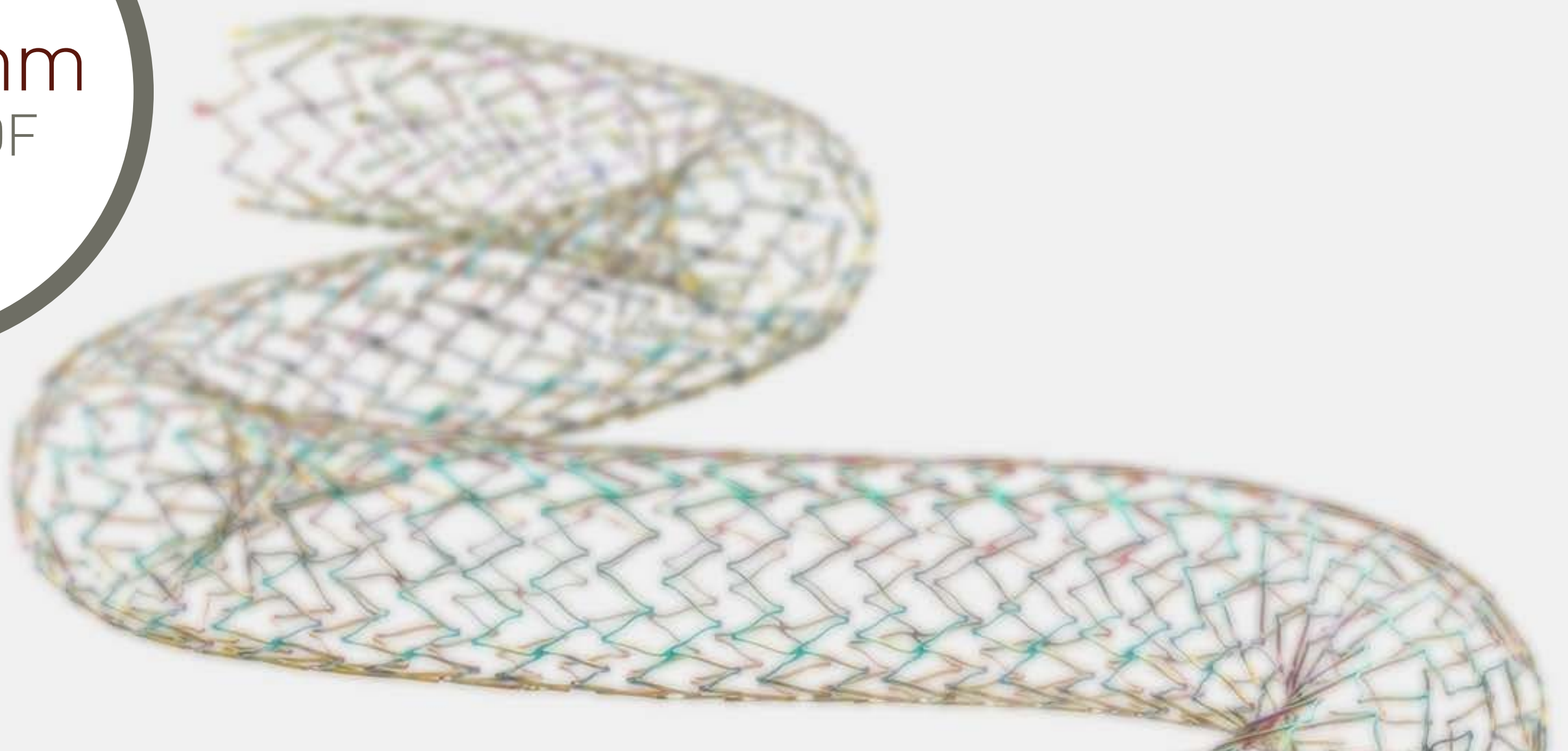


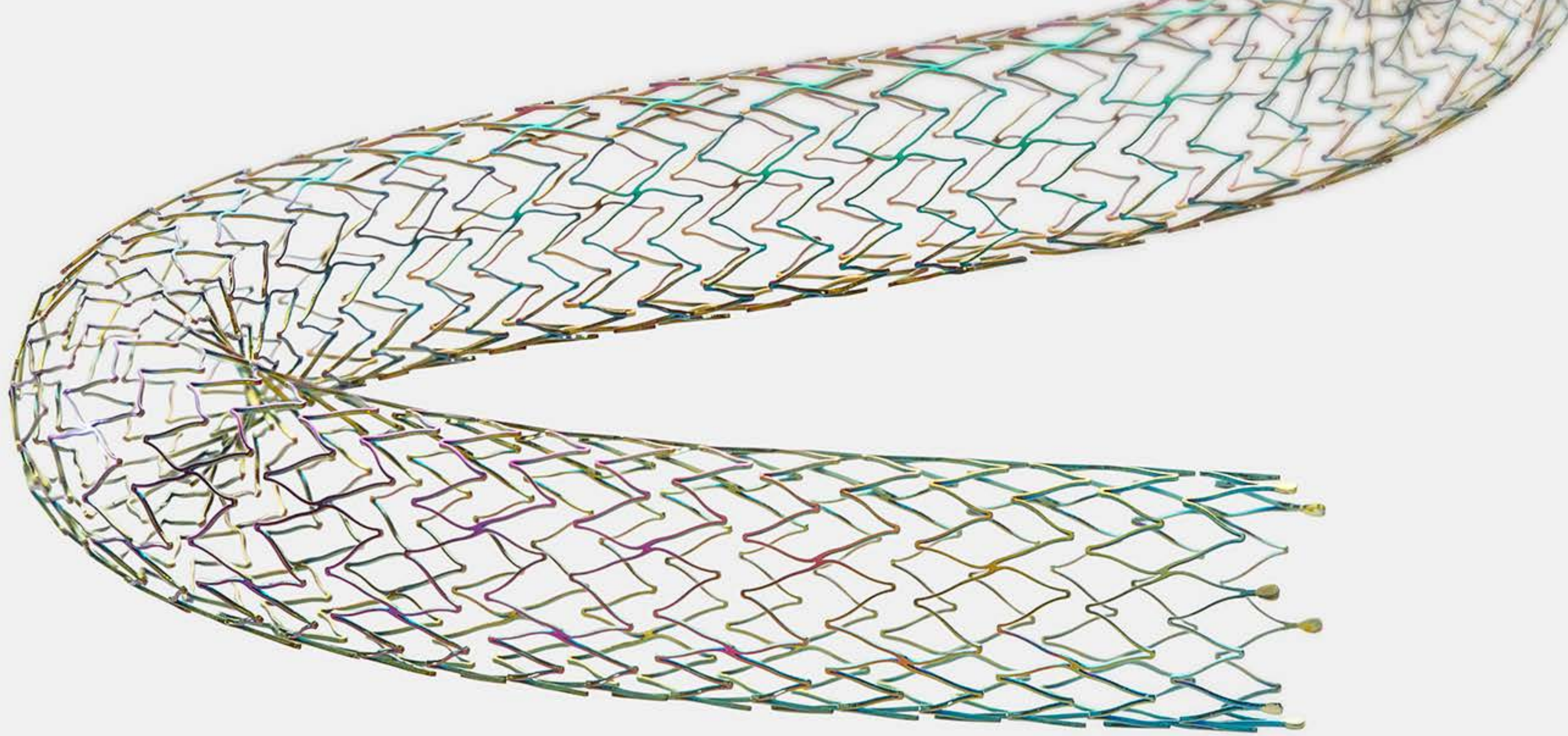
Pulsar Stent
BIOTRONIK
Geringe COF



Lifestent XL
BARD
Hohe COF

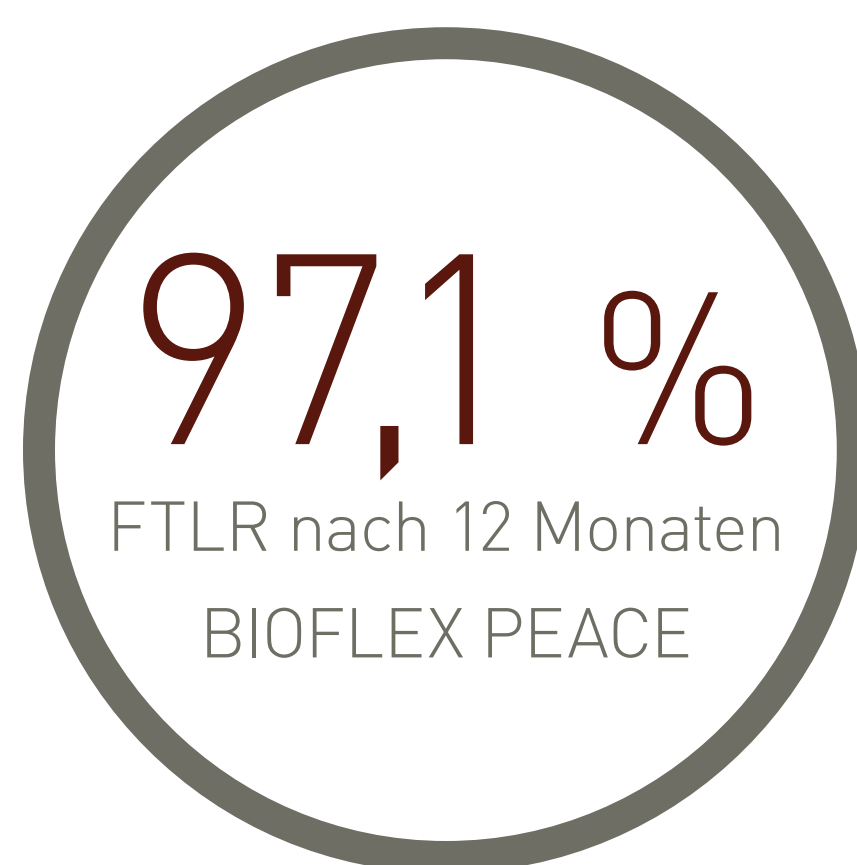
0,25 N/mm
geringe COF





Klinisch bewährt

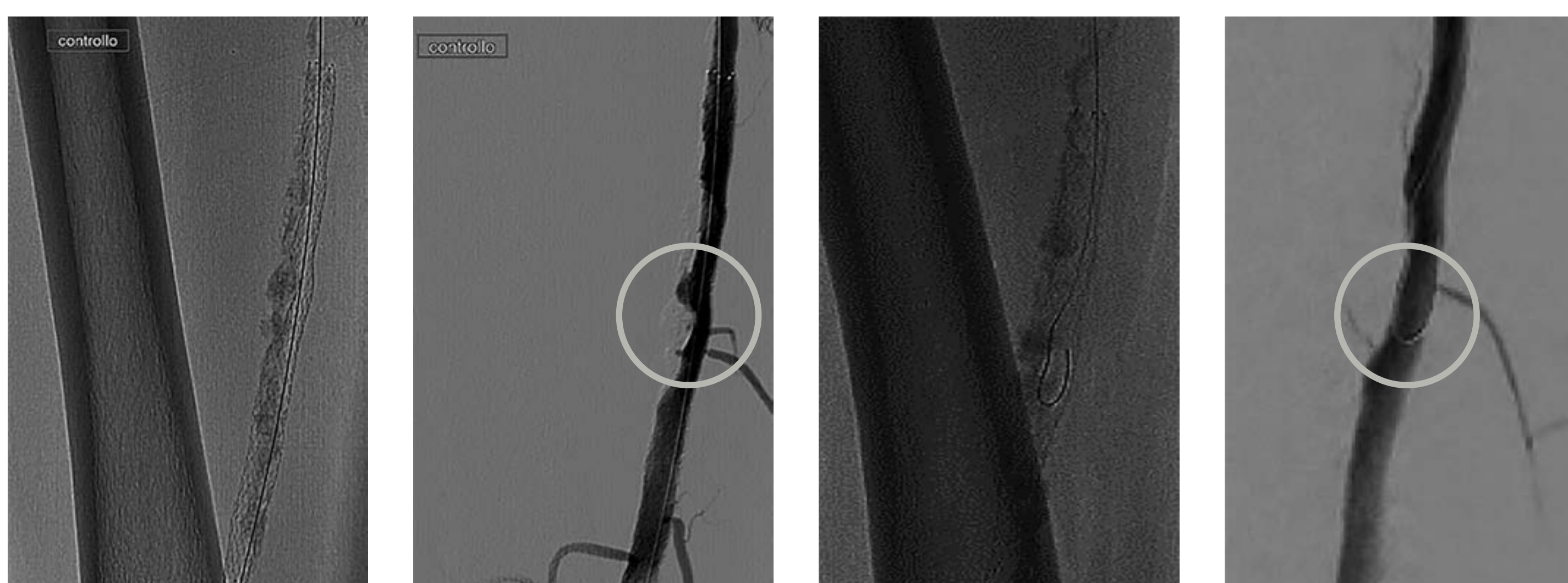
Langzeitsicherheit und -wirksamkeit (12-Monatsdaten)



4F-INTERVENTIONEN 4EVER ⁷		LANG & VERSCHLOSSEN TASC D ⁸		ALL-COMERS BIOFLEX PEACE ⁹	
FTLR:** 89,3 %		FTLR:** 86 %		FTLR:** 97,1 %	
PP: [†] 81,4 %	ALL: ^{††} 7,1 cm	PP: [†] 77 %	ALL: ^{††} 24,5 cm	PP: [†] 86,2 %	ALL: ^{††} 11,6 cm

**FTLR - Freiheit von Revaskularisierung der Zielläsion;
[†]PP - Primäre Offenheit; ^{††}ALL - Durchschnittliche Läsionslänge

Ausreichende Radialkraft für langfristige Gefäßabstützung, selbst in kalzifizierten Läsionen



Nach der Behandlung 2011 2016
 (Mit Genehmigung von Prof. van den Berg)

Hervorragende klinische Ergebnisse (12-Monatsdaten)

	FTLR	PP
BIOFLEX PEACE Pulsar-18 (BIOTRONIK) ¹⁰	97,1 %	86,2 %
RESILIENT Lifestent (Bard) ¹¹	87,3 %	81,3 %
SUPERB Supera (Abbott) ¹²	88,9 %	80,3 %
SuperNOVA Innova (Boston Scientific) ¹³	85,8 %	66,4 %
Zilver PTX Zilver Flex Arm* (Cook Medical) ¹⁴	n/a	73,0 %
Durability Protege EverFlex (Medtronic) ¹⁵	79,1 %	72,2 %

Ergebnisse aus verschiedenen Studien sind nicht direkt miteinander vergleichbar. Unterschiede bei den Ergebnissen können durch unterschiedliche Studiendesigns, Patientenpopulationen oder andere Faktoren entstehen.

*Bailout-Gruppe



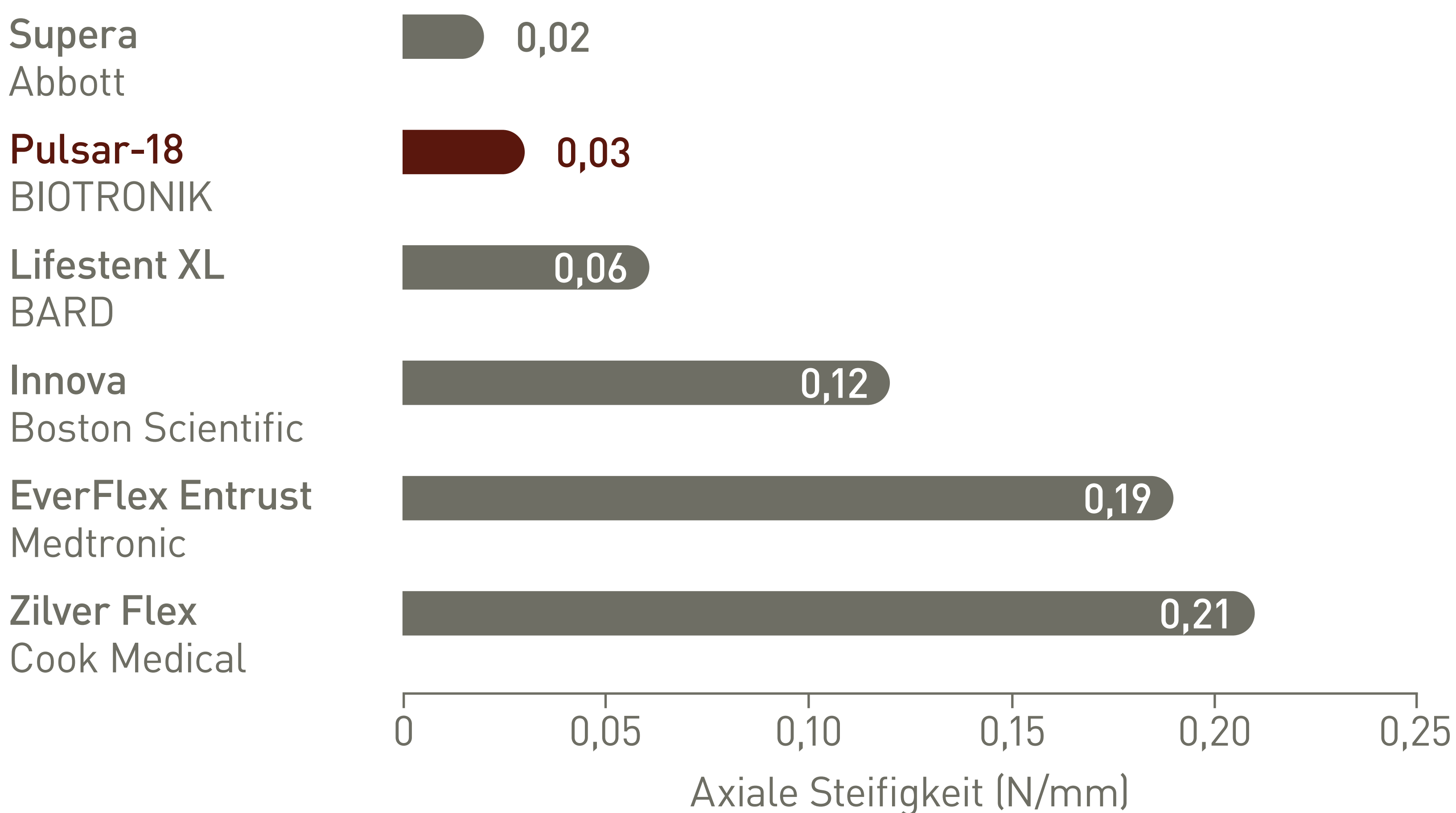
Für SFA entwickelter Stent*

Multidirektionale Flexibilität zur Anpassung an die natürliche Gefäßbewegung.

* A. femoralis superficialis

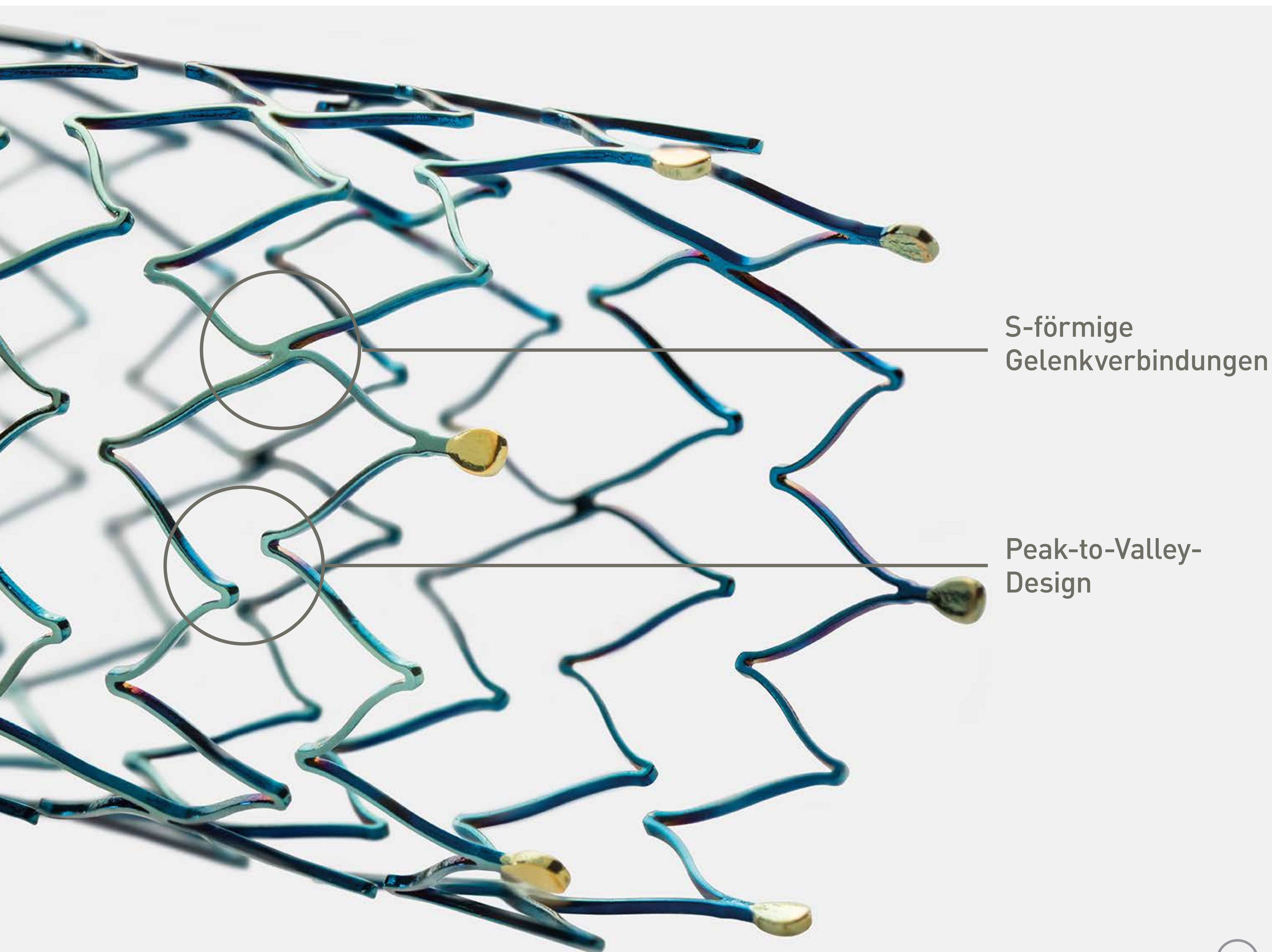
Elongation

Geringe axiale Steifigkeit für höhere Flexibilität¹⁶



Biegeflexibilität

Das Peak-to-Valley-Design und die S-förmigen Gelenkverbindungen bieten multidirektionale Flexibilität und verhindern das schuppenartige Aufstellen von Stentstreben in beweglichen Gefäßanatomien.¹⁷





45 %
kleinerer
Punktionsbereich
als bei 6F¹⁸

Geringes 4F-Profil: Verbesserte akute Ergebnisse vs. 6F⁷

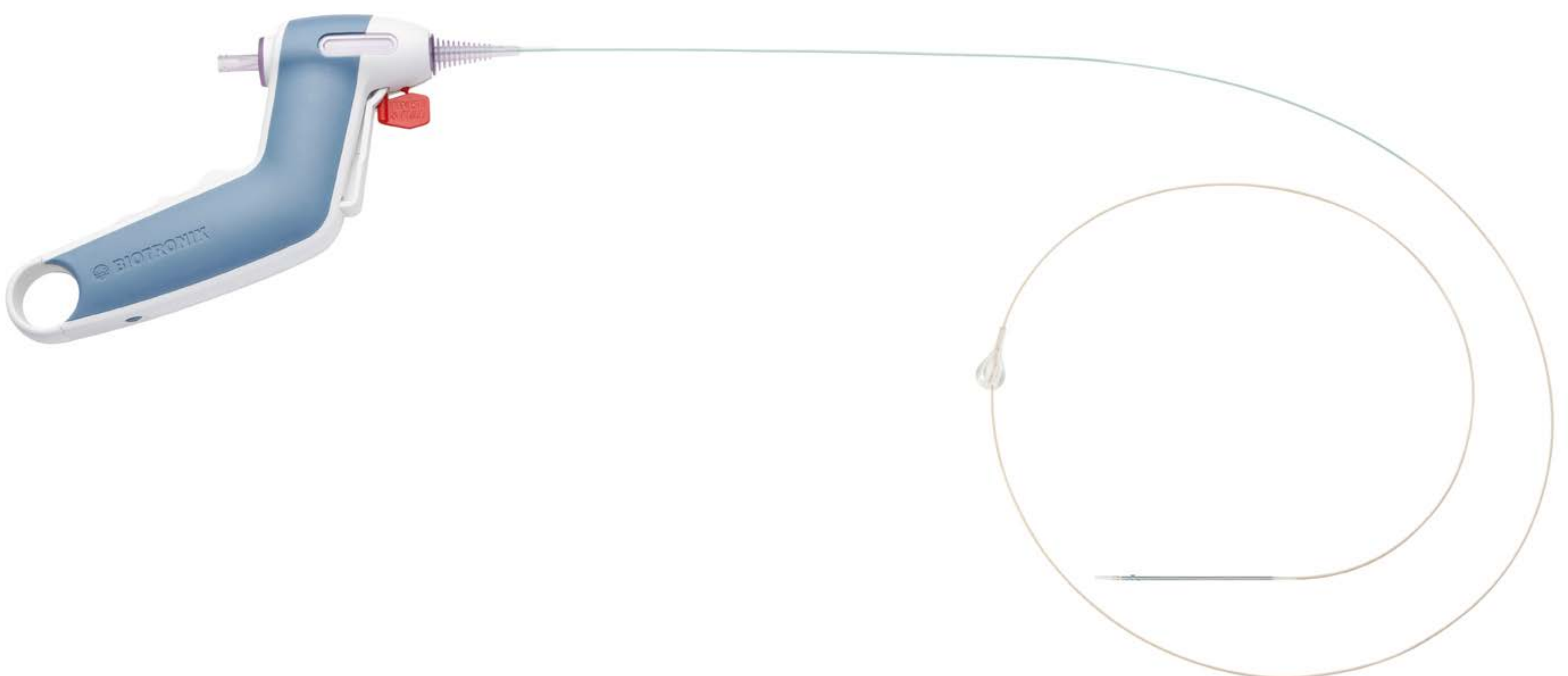
Potenziell sicherere, schnellere und einfachere Prozeduren im Vergleich zu 6F

- Klinisch erwiesene geringere Komplikationsraten an der Zugangsstelle⁷
- Kürzere Kompressionszeit⁷
- 45 % kleinerer Punktionsbereich als bei 6F¹⁸
- Kein Gefäßverschlussystem erforderlich

100 %
Technischer Erfolg
4EVER-Studie

Stentfreisetzung

Einhändiger Stentfreisetzungshandgriff, ergonomisch konstruiert für eine komfortable und sichere Handhabung des Stentsystems.





Pulsar-18

Vaskuläre
Intervention
Peripher



Indiziert für Patienten mit atherosklerotischen Erkrankungen der femoralen und infrapoplitealen Arterien und für die Behandlung bei unbefriedigenden Ergebnissen nach perkutaner transluminaler Angioplastie.*

Technische Daten	Stent
Kathetertyp	OTW
Empfohlener Führungsdraht	0,018"
Stentmaterial	Nitinol
Strebendicke	140 µm
Strebenbreite	85 µm
Stentbeschichtung	proBIO (amorphes Siliziumkarbid)
Stentmarker	6 Goldmarker an jedem Ende
Größen	ø 4,0 - 7,0 mm: L:20 - 200 mm
Proximaler Schaft	3,6F; hydrophobe Beschichtung
Arbeitslänge	90 cm und 135 cm

Bestellinformationen	Stent ø (mm)	Katheterlänge 90 cm (Stentlänge mm)									
		20**	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4F	4,0	377456	377457	377458	377459	377460	366808	366809	366810	366811	366812
	5,0	377461	377462	377463	377464	377465	366813	366814	366815	366816	366817
	6,0	377466	377467	377468	377469	377470	366818	366819	366820	366821	366822
	7,0	377471	377472	377473	377474	377475	366823	366824	366825	366826	366827

4F

4F

Stent ø (mm)	Katheterlänge 135 cm (Stentlänge mm)									
	20**	30	40	60	80	100	120	150	170	200
4,0	377476	377477	377478	377479	377480	366828	366829	366830	366831	366832
5,0	377481	377482	377483	377484	377485	366833	366834	366835	366836	366837
6,0	377486	377487	377488	377489	377490	366838	366839	366840	366841	366842
7,0	377491	377492	377493	377494	377495	366843	366844	366845	366846	366847

** nur auf Vorbestellung mit 8 Wochen Vorlauf

1. 6,0 mm Durchmesser. BIOTRONIK Daten im Archiv. 2. 6,0 mm Durchmesser. Der Supera-Stent konnte aufgrund seines Designs und der angewandten Testmethode nicht geprüft werden. BIOTRONIK Daten im Archiv. 3, 4. Wie in präklinischen Studien bewiesen: Zhao HQ Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized nitinol stents in peripheral arteries. Cardiovasc. Interv. Radiol. 2009 Jul; 32(4); 720-6. 5. Wie in präklinischen Studien bewiesen: Konstantinos C. Role of endothelial shear stress in stent restenosis and thrombosis. JACC 2012; Koppa et al. Circ Cardiovasc. Interv 2015; 8: e002427; Soucy N. Strut tissue coverage and endothelial cell coverage: a comparison between bare metal stent platforms and platinum chromium stents with and without everolimus-eluting coating. EuroIntervention 2010;6:630-637. 6. Funovic M. vorgestellt auf LINC 2017; Die Astron Pulsar-Ergebnisse können aufgrund der Ähnlichkeit des Stentmaterials und der Designs des Astron Pulsar und Pulsar-18 verwendet werden, um die Auswirkung der Überdimensionierung auf das Gefäß beim Pulsar-18 zu zeigen. 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. 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 Aug; 54(4):433-9. 9, 10. Nolte-Ernsting C. BIOFLEX Peace 12-month results. Vorgestellt auf CIRSE 2017. 11. Laird JR. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery. 12-month Results From the RESILIENT randomized trial (stent group). Circ Cardiovasc Interv. 2010; 3(3):267-76. 12. Supera SSED. US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Supera® Peripheral Stent System P120020. 13. SuperNOVA. US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Innova™ Vascular Self-Expanding Stent System P140028. 14. Dake M. Paclitaxel-Eluting Stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease. 12-month Zilver PTX randomized study results. Circ Cardiovasc Interv. 2011; 4:495-504. 15. Bosiers M. Nitinol stent implantation in long Superficial Femoral Artery Lesions: 12-month results of the DURABILITY I Study. J ENDOVASC THER 2009; 16:261-269. 16-18. BIOTRONIK Daten im Archiv.

Führende Wettbewerber sind basierend auf dem USA PV SFA Self-Expanding Stent Revenue Market Share, 2016 ausgewählt worden; (Quelle: Millennium Research Group Inc.). Zuletzt von der FDA zugelassene selbstexpandierende SFA-Stents für jeden einzelnen Hersteller: Supera ist eine Handelsmarke von Abbott Group of Companies; Lifestent ist eine eingetragene Handelsmarke von C.R. Bard Inc.; Zilver ist eine eingetragene Handelsmarke von Cook Medical Technologies LLC; EverFlex Entrust ist eine eingetragene Handelsmarke von Covidien LP/ev3 Endovascular Inc.; Innova ist eine eingetragene Handelsmarke von Boston Scientific Scimed Inc.

*Indikation gemäß Gebrauchsanweisung

404810/F/Jan_2018_DV

BIOTRONIK AG
 Ackerstrasse 6
 8180 Bülach, Schweiz
 Tel +41 (0) 44 8645111
 Fax +41 (0) 44 8645005
 info.vi@biotronik.com
 www.biotronik.com

© 2018 BIOTRONIK AG – Alle Rechte vorbehalten.
 Die Spezifikationen unterliegen Änderungen,
 Überarbeitungen und Verbesserungen.

BIOTRONIK
 excellence for life

