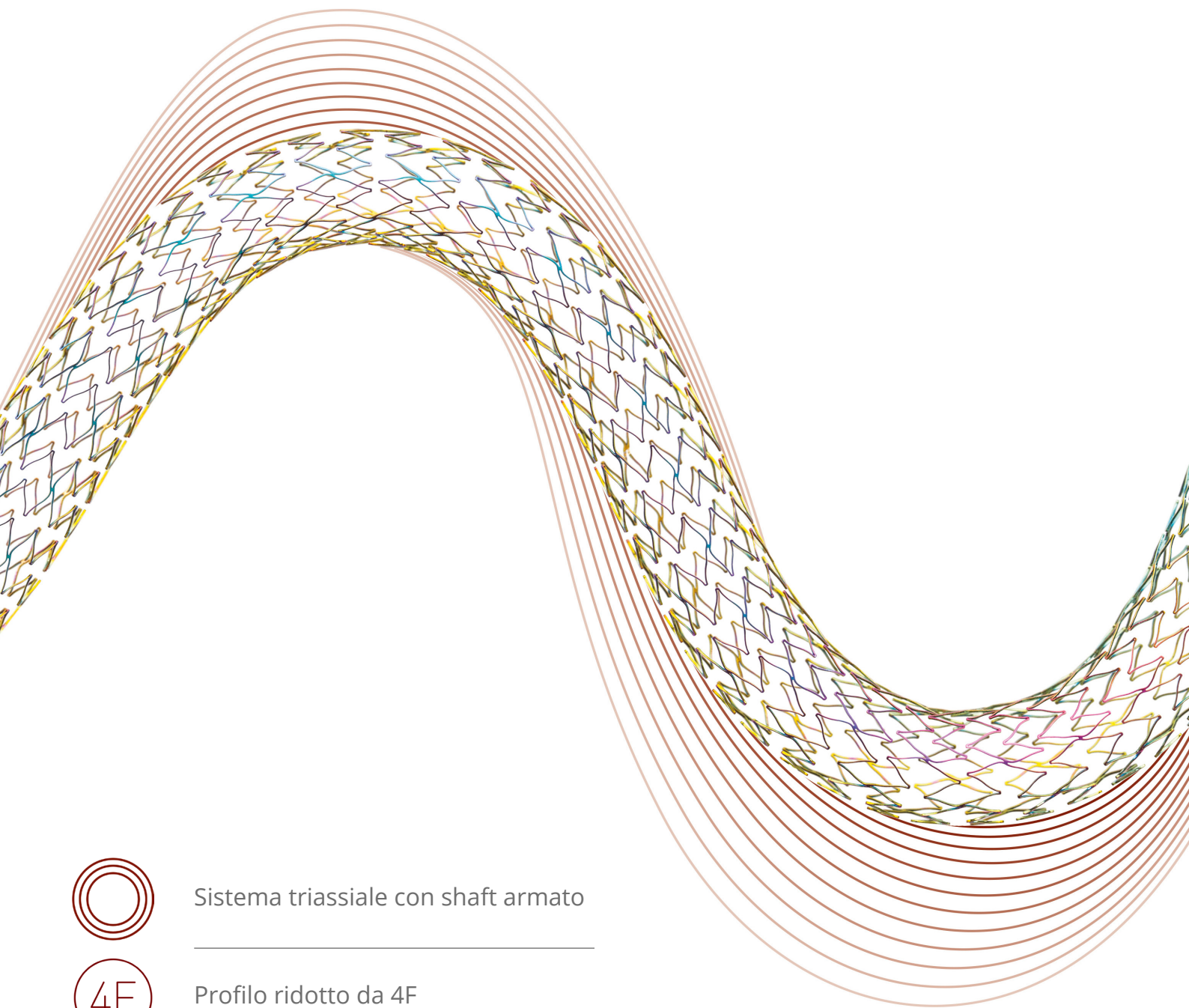


Interventistica Vascolare // Periferica

Stent autoespandibile in Nitinol / 0.018"

Pulsar-18 T3



Sistema triassiale con shaft armato



Profilo ridotto da 4F



Bassa COF grazie alle strut sottili

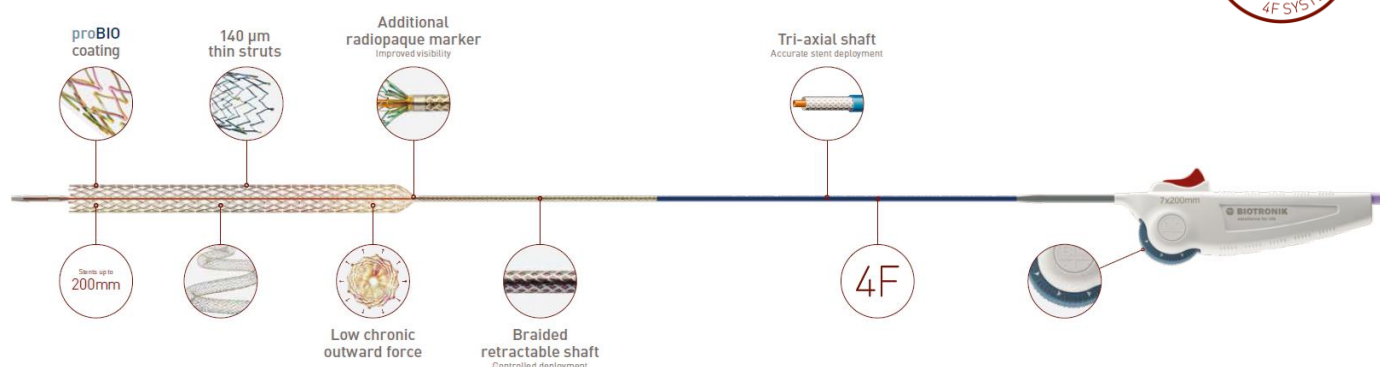


BIOTRONIK

excellence for life

SCHEMA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



Codici e descrizione

Informazioni per gli ordini	Stent ø(mm)	Lunghezza catetere 90 cm									
		Lunghezza stent (mm)									
		20*	30	40	60	80	100	120	150	170	200
	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

Stent ø(mm)	Lunghezza catetere 135 cm									
	Lunghezza stent (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

*disponibile solo con pre-ordine di 8 settimane

● 4F compatible

Modelli e tipologie

Vedasi Codici e Descrizione

Nome Commerciale

Pulsar 18 T3

2.DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Pulsar 18 T3 è uno stent autoespandibile in Nitinol rivestito in **proBIO®**, compatibile con introduttore 4 F in corrispondenza di tutti i diametri e lunghezze.

Pulsar 18 T3 è premontato su un sistema di rilascio Over The Wire (OTW) triassiale, caratterizzato da un manipolo micrometrico a rotella che consente un posizionamento accurato e sicuro.

Stent	Piattaforma	
Tipologia	Autoespandibile in Nitinol	
Materiale	Lega di Nitinol ad elevata memoria di forma. Tecnologia: ricavato da un tubo di Nitinol tagliato al laser e successivamente sottoposto a pulitura elettrolitica per rendere la superficie liscia.	
Design	Multi-elemento a segmenti, 12 corone per segmento, 3 connessioni a ‘S’ tra segmenti consecutivi	
Spessore degli strut	140 µm	
Larghezza degli strut	85 µm	
Marker	6 Marker dorati in corrispondenza di entrambe le estremità dello stent	
Accorciamento	Meno del 2%	
Gamma di misure	Diametri: 4.0-7.0 mm Lunghezze: 20*-30-40-60-80-100-120-150-170-200 mm	
Risonanza magnetica	Compatibile fino a 3 Tesla	
Rivestimento		
Rivestimento passivo	Carburo di Silicio amorfo (aSi-C:H), proBIO®	
Proprietà meccaniche		
Rigidezza flessionale	5.79 Nmm ² (per Pulsar18 6/100/135)	
Rigidezza assiale (compressione)	0.02 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)	
Chronic Outward Force (COF)	Nominal:	0.05 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)
	1mm oversizing:	0.25 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)
	2mm oversizing:	0.31 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)
Radial Resistive Force (RRF)	Nominal:	0.06 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)
	1mm oversizing:	0.40 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)
	2mm oversizing:	0.45 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)

Crush Resistance (CR)	0.018 N/mm (per Pulsar18 6/100/135)
-----------------------	-------------------------------------

Sistema di rilascio

Punta	Radiopaca, rastremata, atraumatica
Introduttore	4F per l'intera gamma di misure
Configurazione	Triassiale
Meccanismo di rilascio	Manipolo micrometrico a rotella
Filo guida	0.018"
Lunghezza Utile (UL)	90-135 cm
Marker	2 Marker sullo shaft interno, prossimale e distale allo stent
Rivestimento	Idrofobico

Shaft Intermedio

Tipologia	Shaft armato
Marker	1 Marker distale

UBD

36 mesi

2.2. CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

PIATTAFORMA

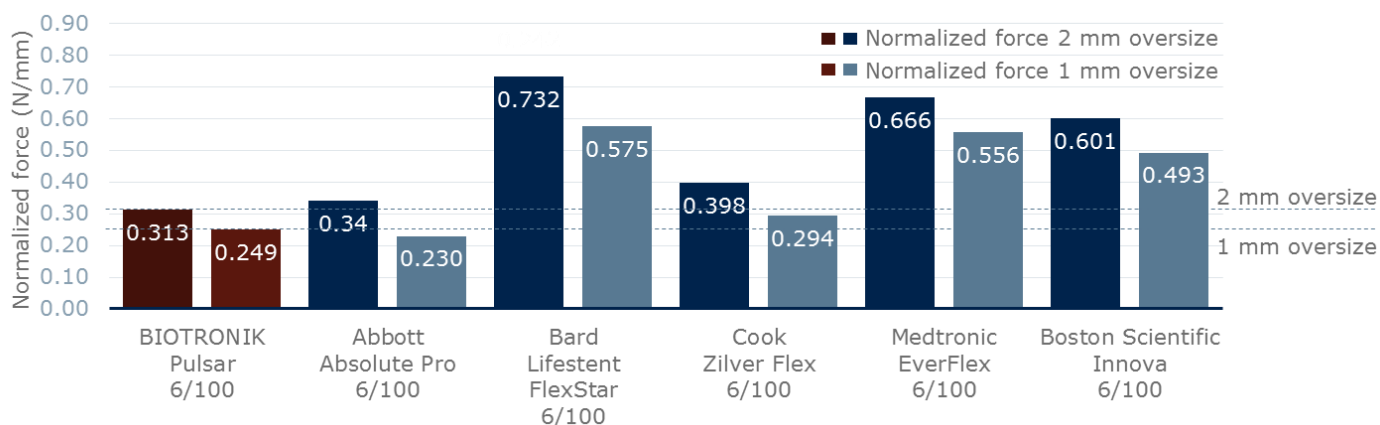
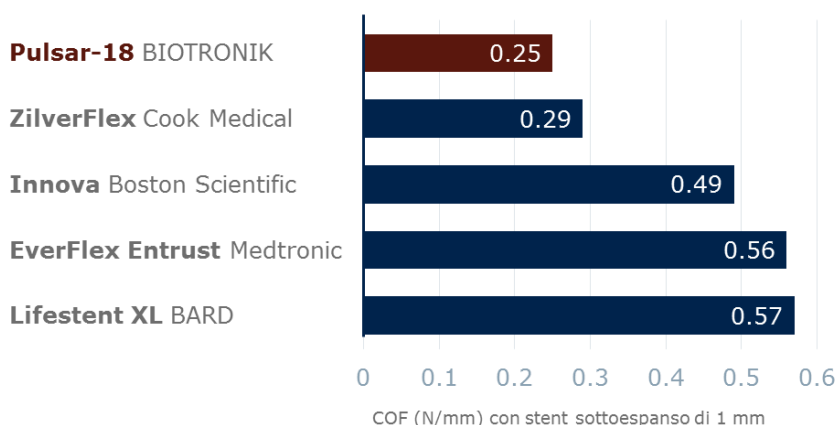
Stent in Nitinol

Lega ad elevata memoria di forma, iperelastica, per un'elevata resistenza al kinking ed un'ottima flessibilità 3D.

Chronic Outward Force (COF)

È stato dimostrato come Pulsar 18 T3 abbia una COF sufficiente a sostenere la parete del vaso anche in lesioni calcifiche (vedi 4EVER Study), e allo stesso tempo in grado di ridurre la risposta infiammatoria e la conseguente restenosi.

Strut di 140 µm – Più sottili rispetto a quelle dei principali competitor



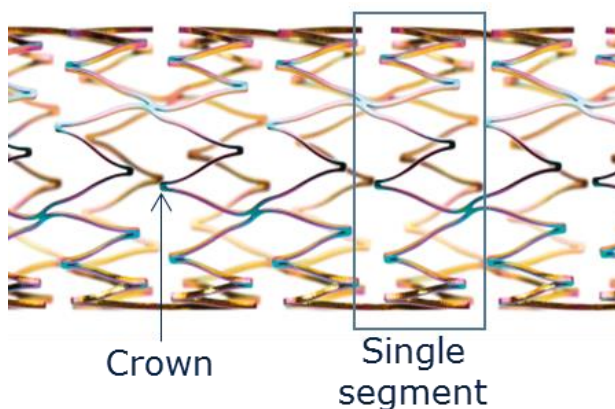
Tasso di rottura dello stent

Lo studio 4EVER mostra un tasso di frattura a 12 mesi pari al 4.2%. Inoltre l'effetto clinico di perdita della pervietà primaria è stato rilevato in solo 2 dei 5 pazienti con fratture (1.7%). Questi risultati sono dati competitivi nel panorama della letteratura esistente (Vedi studio clinico 4EVER).

Design 'multi-element' per un'eccellente flessibilità 3D

Il design innovativo è costituito da segmenti corti e indipendenti interconnessi tramite 3 articolazioni ad 'S'; esso conferisce allo stent una flessibilità 3D estremamente elevata ed un ottimo adattamento all'anatomia della parete del vaso.

- design dedicato per i piccoli vasi
- 12 corone per segmento: permettono un'ottima apposizione circolare alla parete per eccellenti proprietà di scaffolding del dispositivo
- design 'peak-to valley': evitati i problemi di kinking ed il cosiddetto effetto 'fish-scaling' grazie al tipico design che previene sovrapposizioni e sporgenze degli strut della maglia.
- ottimizzazione dello spessore e della larghezza degli strut per un miglioramento della forza radiale ed un'eccellente flessibilità assiale e di curvatura.



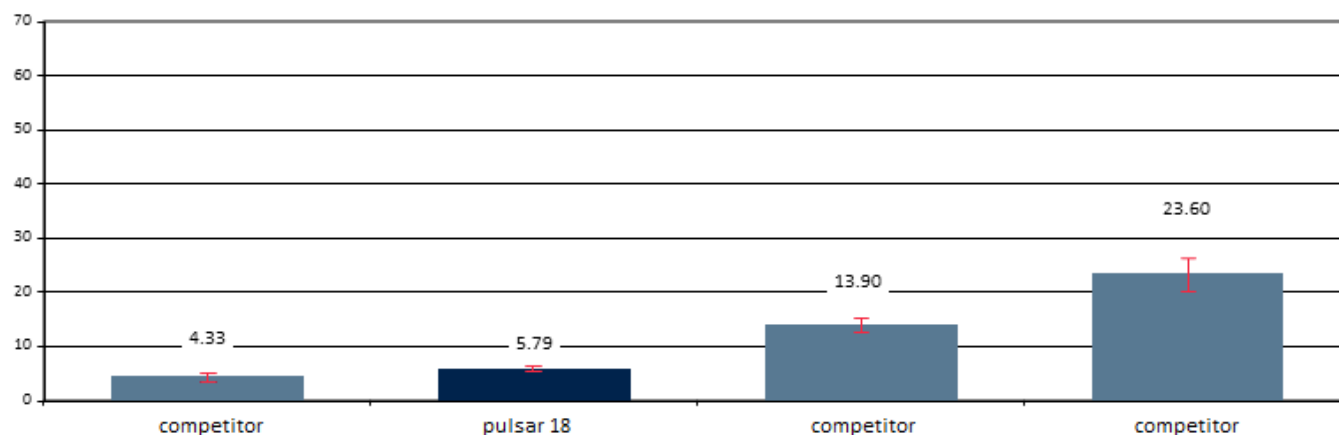
Visibilità ottimale

Grazie alla presenza di sei marker placcati in oro (anch'essi ricoperti da **proBIO®**) in corrispondenza di entrambe le estremità dello stent, per un posizionamento accurato dello stent in tutta sicurezza. In particolare, i marker sono rivestiti in oro mediante procedimento galvanico (electroplating), tecnologia che garantisce la loro più sicura biocompatibilità.

Rigidezza flessionale dello stent

La bassa rigidezza flessionale del Pulsar 18 T3 permette allo stent di non vincolare il normale movimento dell'arteria.

0.018" system – Bending stiffness stent (in Nmm²)

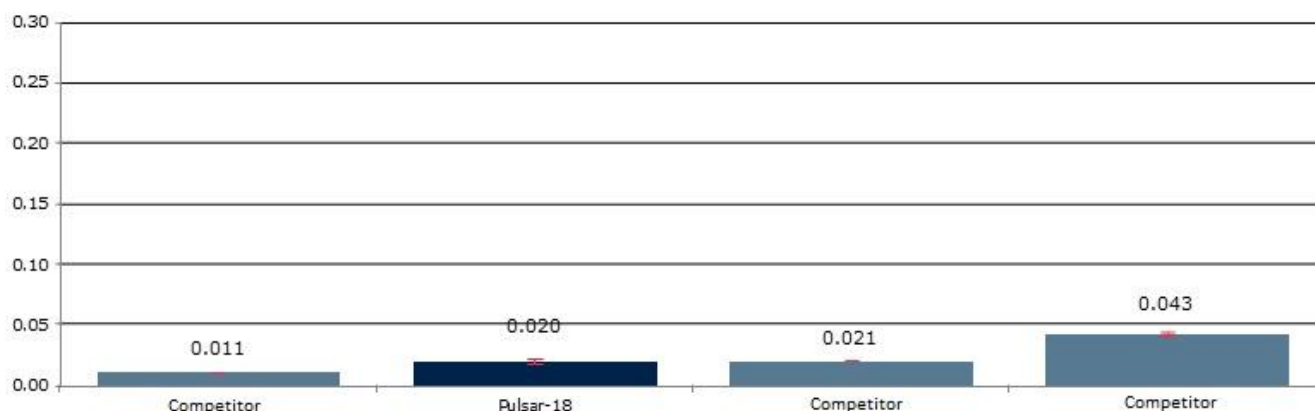


Data source: Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V.

Rigidezza assiale (compressione)

La bassa rigidezza assiale in compressione di Pulsar18 permette allo stent di non vincolare il normale movimento dell'arteria.

0.018" system – Axial stiffness, compression (in N/mm)

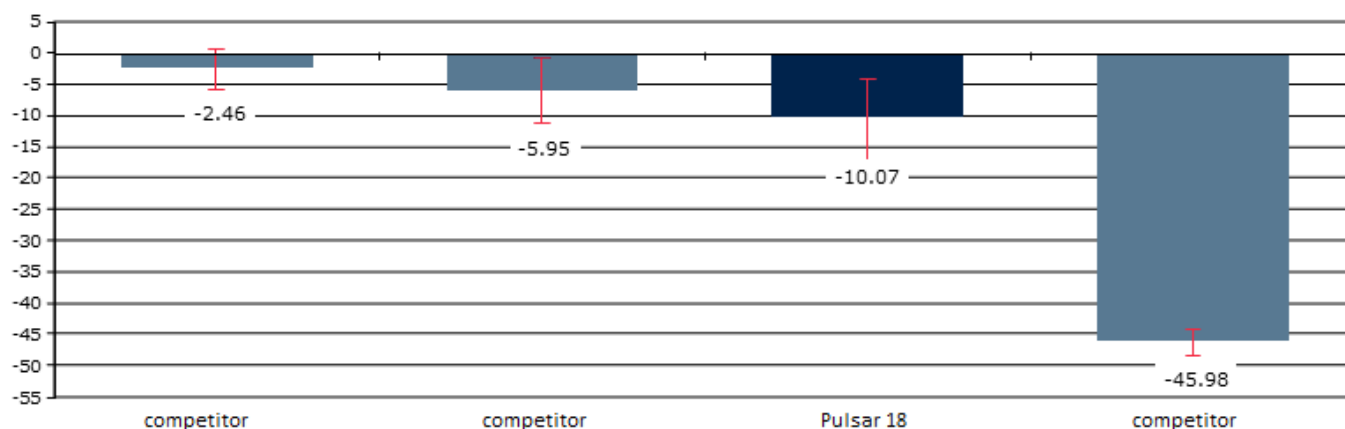


Data source: Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V.

Accorciamento stent in apertura

In un modello di vaso sovradimensionato di 1mm, Pulsar 18 T3 presenta un accorciamento all'apertura basso, che consente una precisa copertura della lesione.

0.018" system – Length change (in Percent)



Data source: Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V.

RIVESTIMENTO

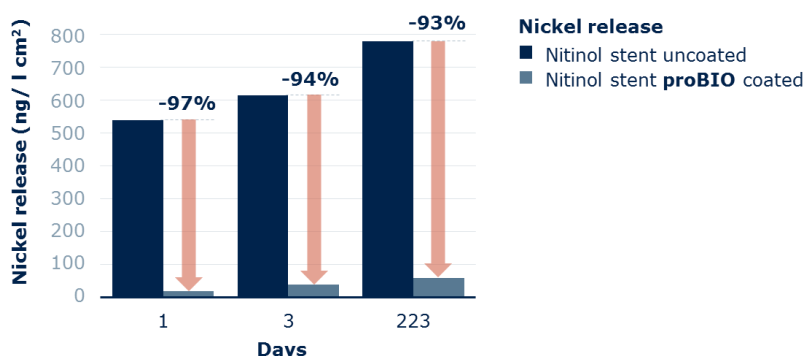
Eccellente biocompatibilità grazie al rivestimento in **proBIO**®

Tutti gli stent Biotronik sono interamente rivestiti in **proBIO**®, un sottile strato (20-100 nm) di Carburo di Silicio amorfo di proprietà Biotronik.

Tale rivestimento passivo ricopre sia la maglia dello stent che i marker posti alle sue estremità.

In particolare, grazie alla riduzione dell'interazione elettronica tra la superficie metallica dello stent ed il sangue, **proBIO**® rende lo stent altamente emo- e bio-compatibile:

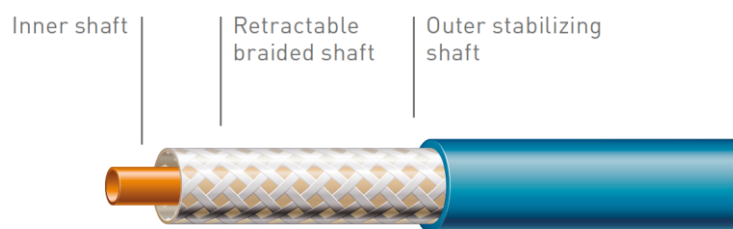
- riduzione del rilascio ionico
- riduzione della trombogenicità
- aumento dell'endotelizzazione.



SISTEMA DI RILASCIO

Primo ed unico sistema triassiale compatibile 4 French.

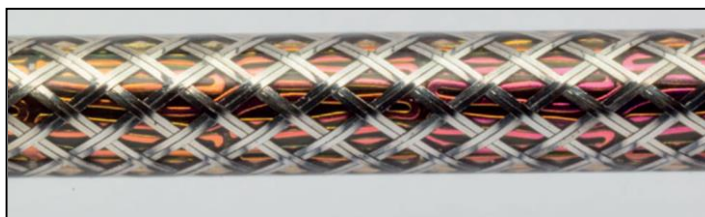
Pulsar 18 T3 può vantare l'unico sistema di rilascio triassiale compatibile 4F sul mercato.



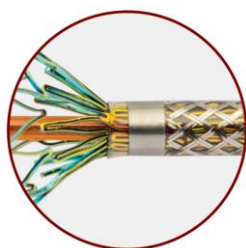
Esternamente allo shaft interno, su cui viene alloggiato lo stent autoespandibile, sono presenti uno shaft intermedio, armato e retrattile, ed uno shaft esterno stabilizzante. Grazie allo shaft esterno che tiene aperta la valvola emostatica dell'introduttore, lo shaft intermedio si ritrae senza attrito, permettendo un rilascio più fluido e stabile.

Braided Shaft

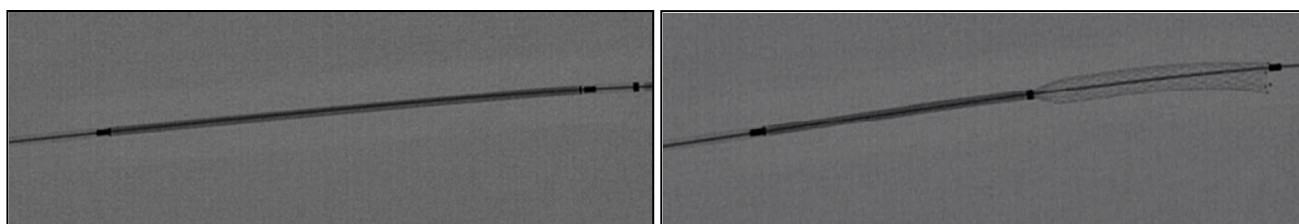
Grazie all'intreccio metallico dello shaft intermedio, il sistema risulta più stabile e maggiormente resistente al *kinking*, migliorando al contempo pushability e trackability dell'intero sistema.



Marker aggiuntivo per una visibilità eccellente



Ulteriormente ai due marker presenti sullo shaft interno, un marker radiopaco aggiuntivo è stato posto sull'estremità distale dello shaft intermedio retrattile, così da avere sempre sotto controllo il rilascio dello stent.



Pulsar 18 T3 è un prodotto "Latex Free" e "Ftalati Free"

2.3. METODO DI STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene

3.INDICAZIONI D'USO

Pulsar 18 T3 è indicato per l'uso in pazienti con patologie aterosclerotiche delle arterie femorali, poplitee prossimali (P1) e infrapoplitee e per il trattamento degli esiti non soddisfacenti di un'angioplastica transluminale percutanea (PTA) (ad es. stenosi residua e dissezione).

4.CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo dispositivo coincidono con quelle generali relative alla PTA, riportate nel dettaglio nel manuale delle Istruzioni per l'Uso.

5.AVVERTENZE

Questo dispositivo è concepito o previsto esclusivamente per uso singolo. NON risterilizzare e/o riutilizzare. Per ulteriori informazioni, vedasi il Manuale delle istruzioni per l'Uso.

6.CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni confezione, provvista di sigillo di sicurezza, include:

- **Un (1) sistema con stent autoespandibile Pulsar 18 T3** completo di impugnatura collegata, confezionato in busta sigillata con apertura a strappo. Le etichette adesive poste sulla busta riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il relativo codice EAN.
- **Un (1) opuscolo di Istruzioni per l'Uso.**

7.INFORMAZIONI SUL PRODOTTORE

Il prodotto "Pulsar 18 T3" è un prodotto a marchio BIOTRONIK, la cui commercializzazione italiana viene seguita in esclusiva sul territorio nazionale dalla BIOTRONIK Italia S.p.A..

BIOTRONIK Italia S.p.A. è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici, filiale italiana di Biotronik SE, multinazionale tedesca presente in un centinaio di Paesi nel mondo.

8.NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

A. Prodotto in possesso del **marchio CE 2797** in conformità alla **Direttiva 93/42/EEC** sui dispositivi medici con classe di appartenenza **IIB** (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

B. Confezione conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/EEC: unitaria sigillata, sterile e monouso inserita in una ulteriore scatola di cartone. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041: 2008 e EN 980: 2008 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Per ulteriori informazioni, vedasi la Dichiarazione di Conformità del dispositivo Pulsar 18 T3.

9.PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura compresa tra 10°C e 30°C.

Evitare versamento di liquidi e schiacciamenti delle scatole contenenti tale prodotto.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o statali e locali.

Prodotto da:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6,
8180 Bulach, Switzerland



2797

CND P0704020202

NrRep	Codice Fabbricante	NrRep	Codice Fabbricante
1764385/R	430437	1764446/R	430474
1764410/R	430438	1764447/R	430475
1764411/R	430439	1764448/R	430476
1764412/R	430440	1764449/R	430477
1764413/R	430441	1764450/R	430478
1764414/R	430442	1764451/R	430479
1764415/R	430443	1764452/R	430480
1764416/R	430444	1764453/R	430481
1764417/R	430445	1764454/R	430482
1764418/R	430446	1764455/R	430483
1764419/R	430447	1764456/R	430484
1764420/R	430448	1764457/R	430485
1764421/R	430449	1764458/R	430486
1764422/R	430450	1764459/R	430487
1764423/R	430451	1764460/R	430488
1764424/R	430452	1764461/R	430489
1764425/R	430453	1764462/R	430490
1764426/R	430454	1764463/R	430491
1764427/R	430455	1764464/R	430492
1764428/R	430456	1764465/R	430493
1764429/R	430457	1764466/R	430494
1764430/R	430458	1764467/R	430495
1764431/R	430459	1764468/R	430496
1764432/R	430460	1764469/R	430497
1764433/R	430461	1764470/R	430498
1764434/R	430462	1764471/R	430499
1764435/R	430463	1764472/R	430500
1764436/R	430464	1764473/R	430501
1764437/R	430465	1764474/R	430502
1764438/R	430466	1764475/R	430503
1764439/R	430467	1764476/R	430504
1764440/R	430468	1764477/R	430505
1764441/R	430469	1764478/R	430506
1764442/R	430470	1764479/R	430507
1764443/R	430471	1764480/R	430508
1764444/R	430472	1764481/R	430509
1764445/R	430473		

APPENDICE - Forza Radiale

Il concetto di Forza Radiale è complesso e non presenta una definizione univoca. Quando si parla di forza radiale si fa infatti riferimento a:

- Chronic Outward Force (COF);
- Radial Resistive Force (RRF);
- Crusch Resistance (CR).

CHRONIC OUTWARD FORCE (COF)

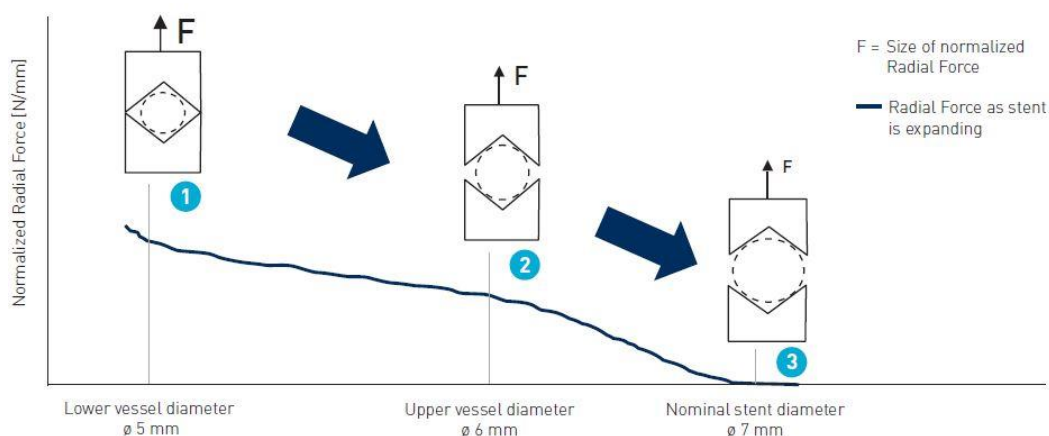
- **Definizione:**

Forza radiale durante l'espansione dello stent (al di sotto del diametro nominale dello stent).



- **Come misurarla:**

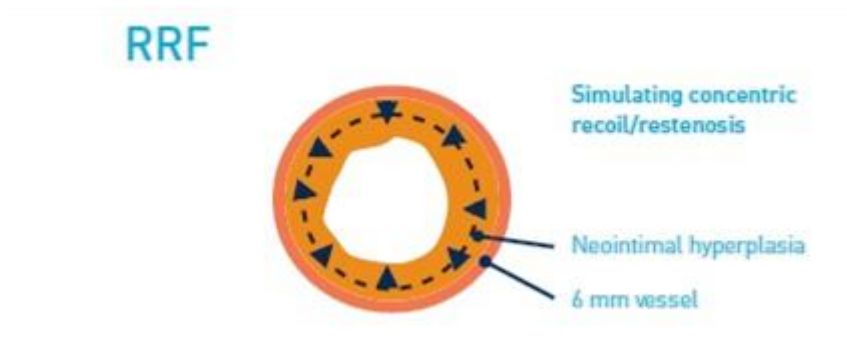
- Durante il rilascio, uno stent in Nitinol tende a ritornare al suo diametro nominale;
- Nel modello riportato in figura, si studia l'espansione di uno stent in Nitinol da un diametro di 5mm al relativo diametro nominale (7mm);
- Lo stent spinge sul modello con una forza diretta verso l'esterno, che è misurata e rappresentata sul grafico; questa forza corrisponde alla COF.



RADIAL RESISTIVE FORCE (RRF)

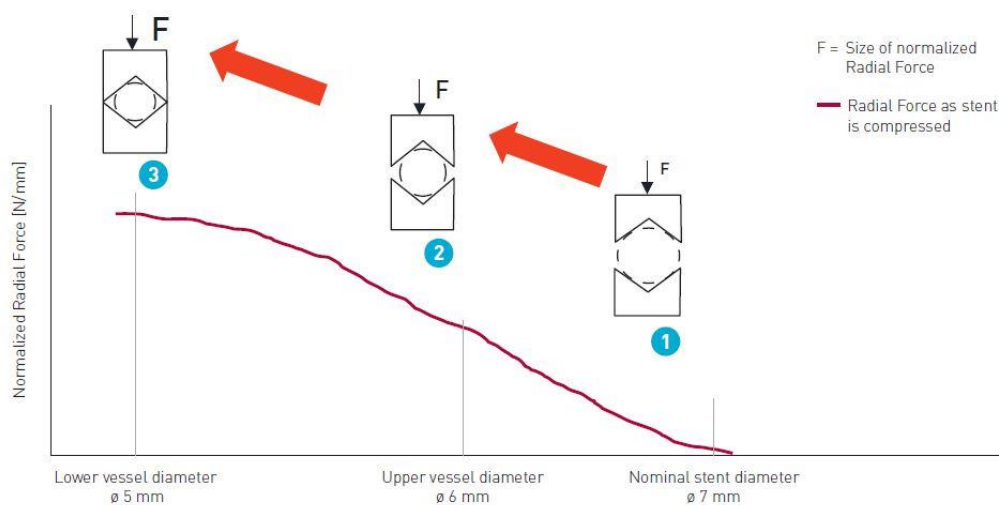
- Definizione:**

Forza radiale dello stent sottoposto a compressione.



- Come misurarla:**

- Nel modello riportato in figura, uno stent in Nitinol viene compresso radialmente a partire dal suo diametro nominale di 7mm fino ad un diametro di 5mm;
- La forza necessaria per comprimere *radialmente ed in maniera concentrica* lo stent è misurata e riportata sul grafico; questa forza corrisponde alla RRF.



CRUSH RESISTANCE (CR)

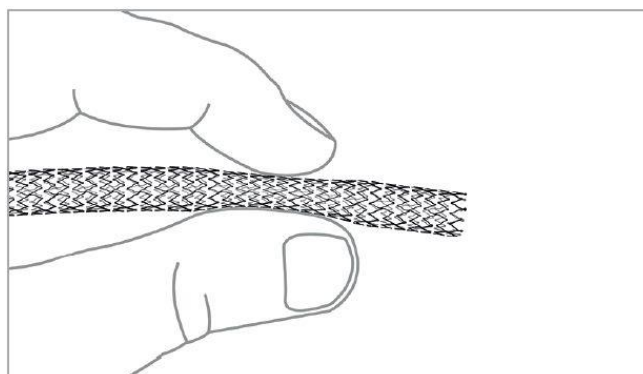
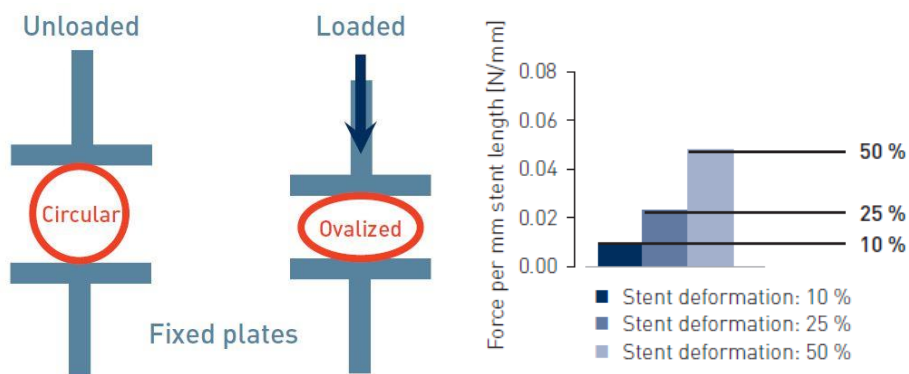
- Definizione:**

Forza radiale dello stent sottoposto a compressione focale.



- Come misurarla:**

- Nel modello riportato in figura, uno stent in Nitinol viene posizionato tra due piastre, *simulando una compressione eccentrica*;
- La forza necessaria per comprimere lo stent rispettivamente del 10%, 25% e 50% del suo diametro, è misurata e riportata sul grafico; questa forza corrisponde alla CR.



Test qualitativo per valutare la CR