



Resultados
clínicos
comprovados



Hastes ultrafinas



Entrega
excepcional

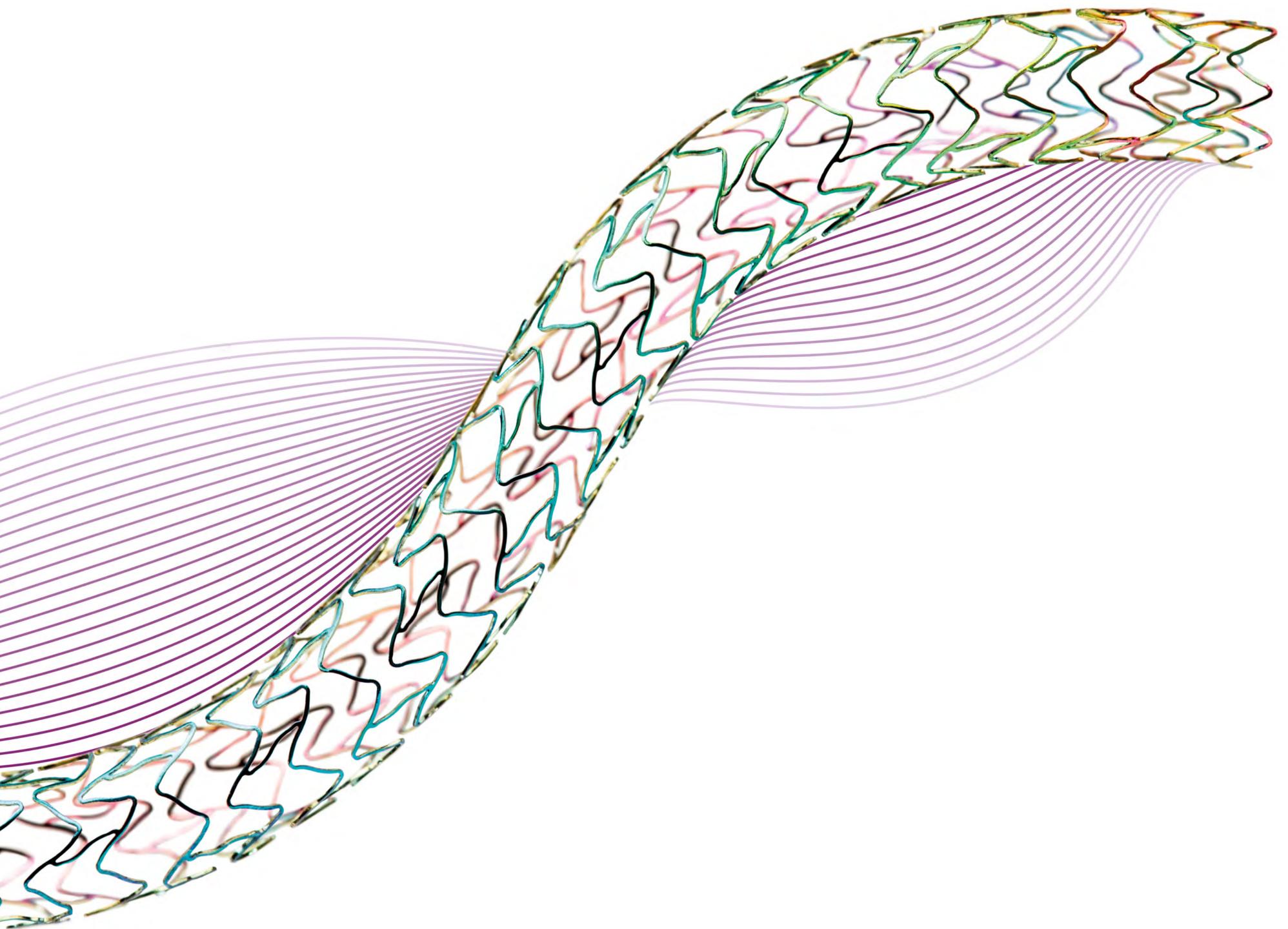


Dados técnicos /
informações para
pedido

Intervenção Vascular // Coronária
Stent Coronário em Cromo-Cobalto

 **BIOTRONIK**
excellence for life

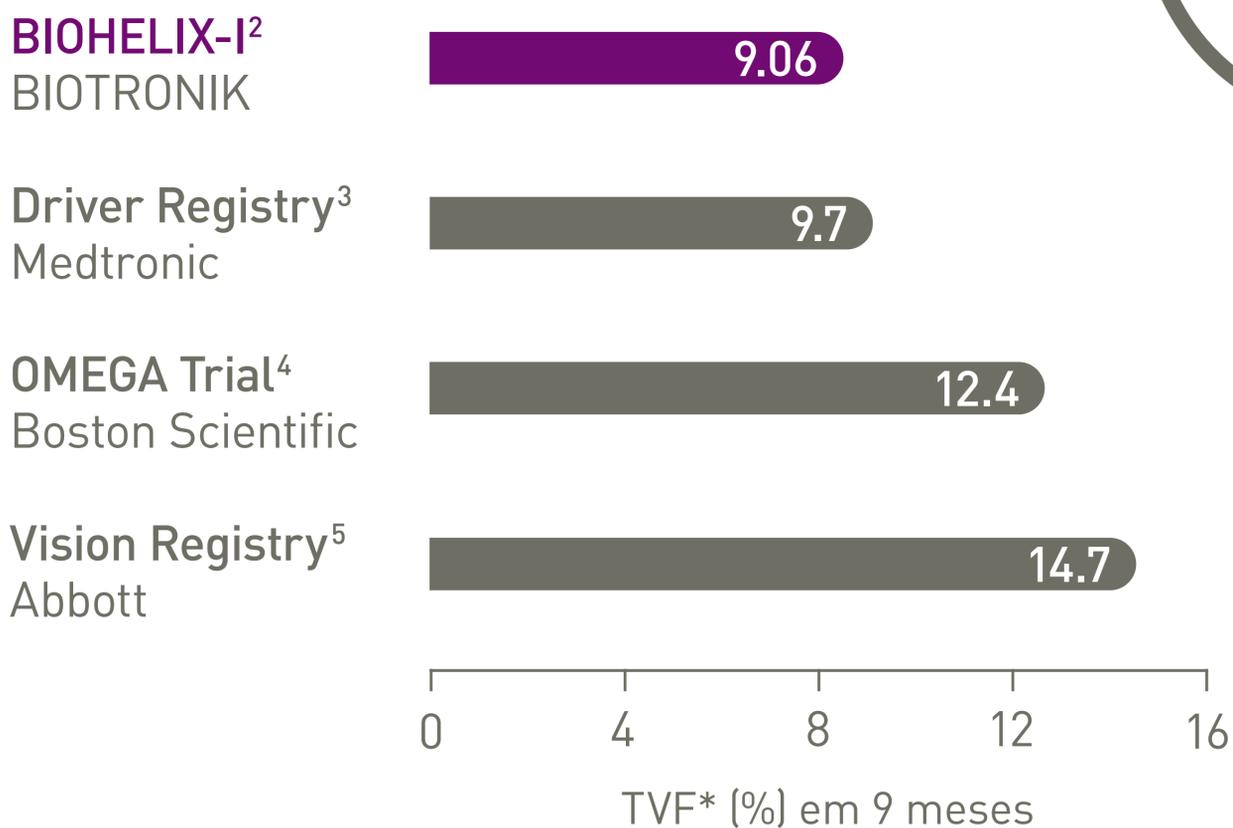
Pro-Kinetic Energy



Resultados clínicos comprovados

Numericamente a taxa mais baixa de TVF*, 9,06% entre os estudos IDE da FDA dos principais BMS.¹

Somente
9.06%
TVF*



Stent com design em dupla-hélice para contorno externo homogêneo e excelente flexibilidade

Conectores longitudinais desenvolvidos para resistir à compressão longitudinal

Transições cuneiformes fornecem suporte consistente

60 µm
Hastes
untrafinas⁶

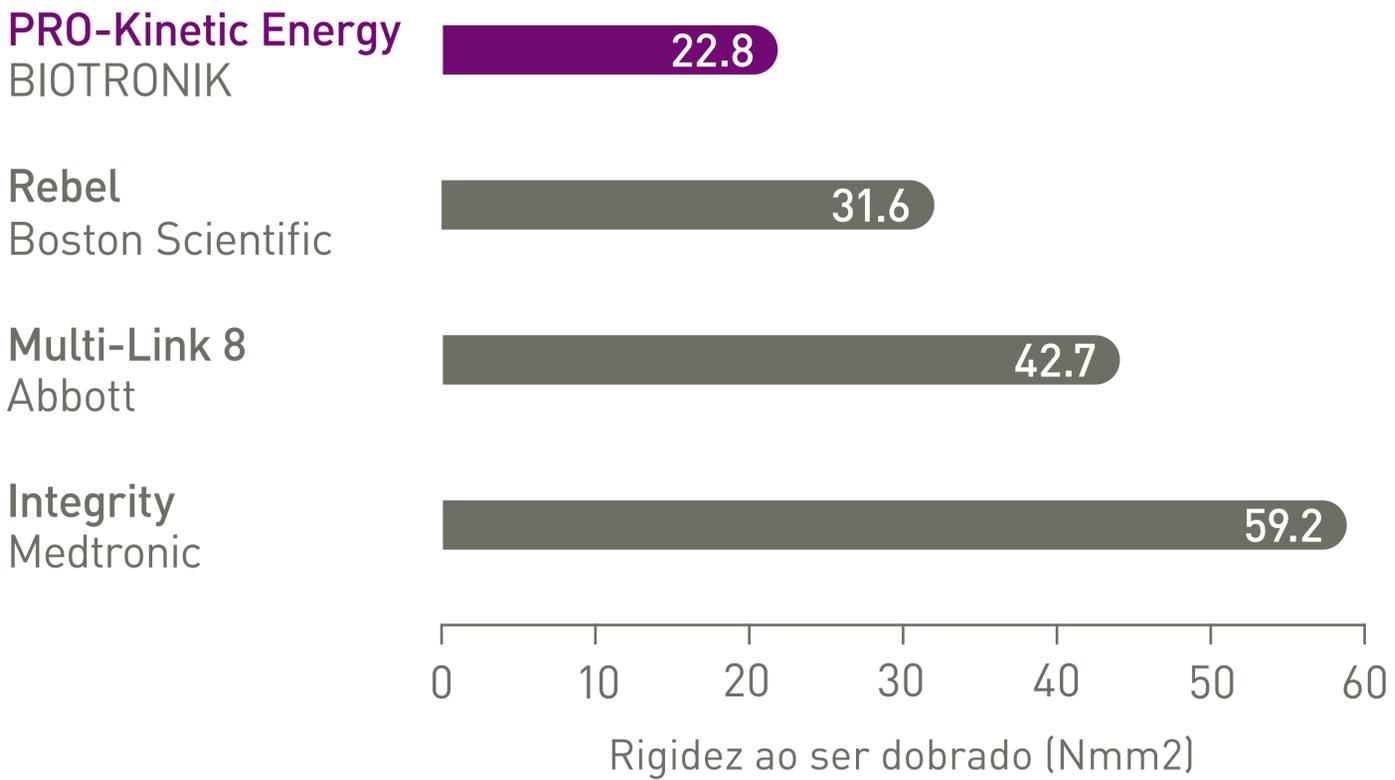
*Taxa de Falha de Vaso Alvo (TVF) é um composto de óbito cardíaco, Infarto do Miocárdio (MI) e revascularização do vaso alvo direcionado por isquemia (id-TVR).

Hastes ultrafinas

Hastes com apenas 60 µm resultam em excelente flexibilidade e entrega do stent, até mesmo em anatomias desafiadoras.⁶

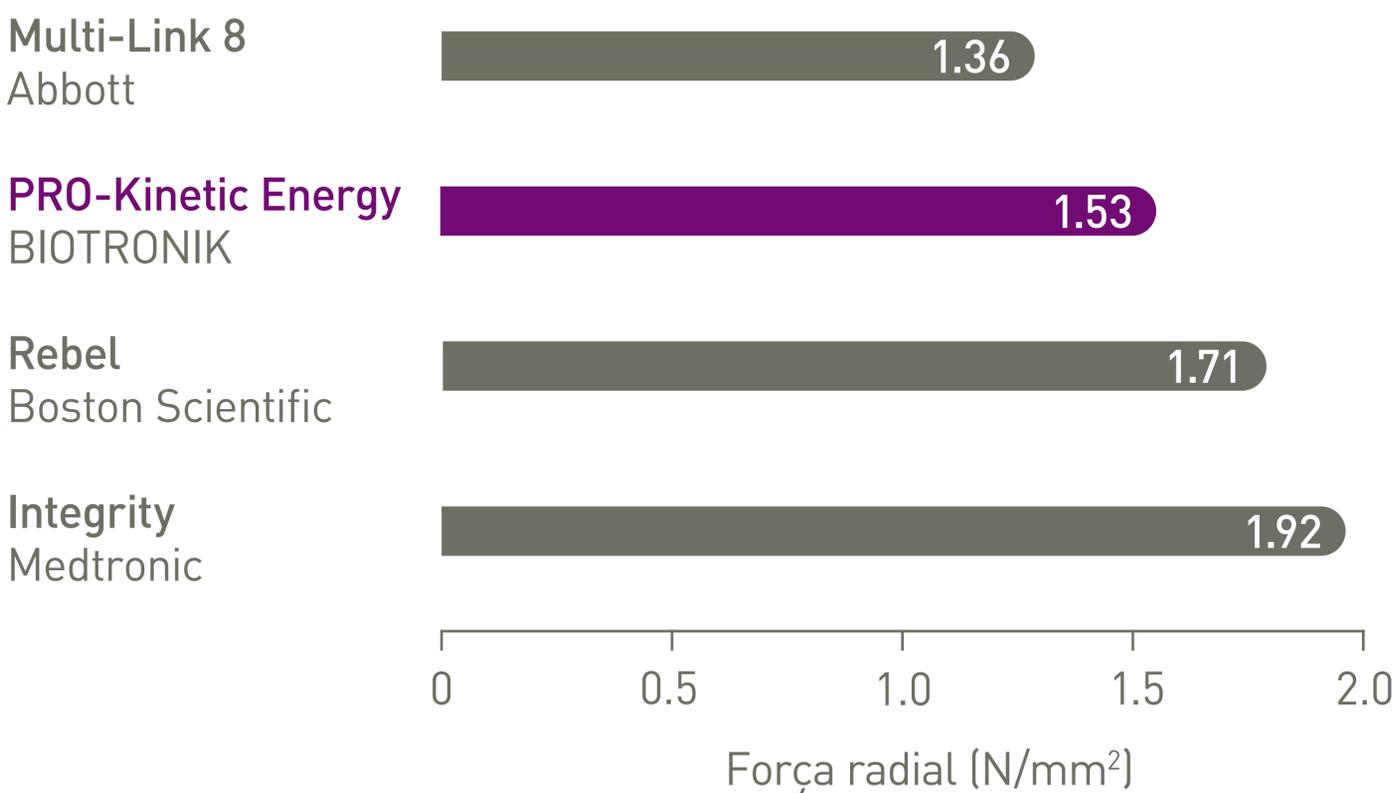
Flexibilidade⁷

A mais baixa rigidez ao ser dobrado para excelente flexibilidade.



Força radial⁷

O design em dupla-hélice mantém força radial suficiente com design de hastes finas e oferece estabilidade para ótimo suporte e cobertura do vaso.



Hastes mais finas entre principais BMS modernos

PRO-Kinetic Energy⁶
BIOTRONIK



60 µm

Rebel
Boston Scientific



81 µm

Multi-Link 8
Abbott



81 µm

Integrity
Medtronic



89 µm

-26%
mais fino
que o Rebel

-26%
mais fino que
o
Multi-Link 8

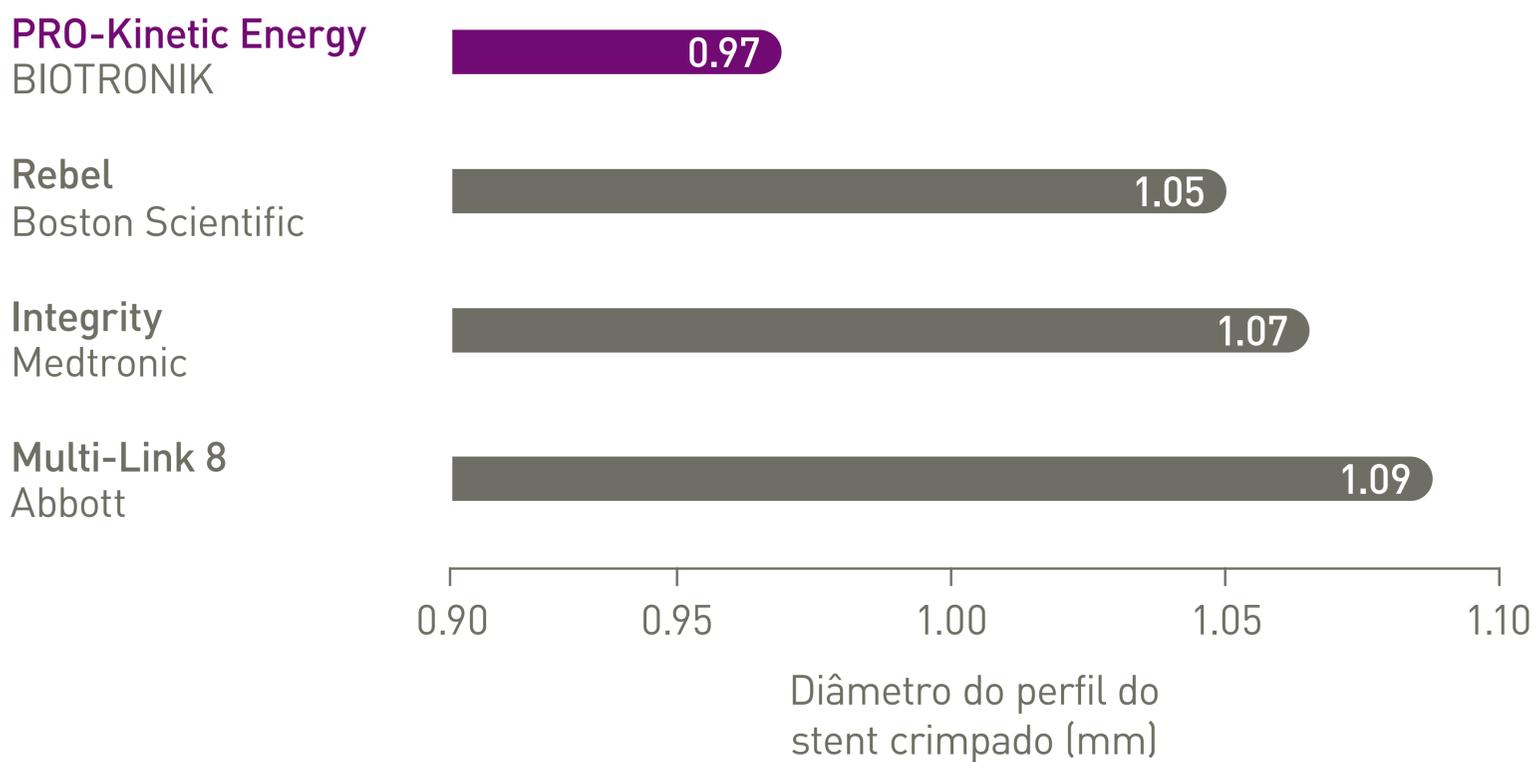
-33%
mais fino
que o
Integrity

Excelente entrega

Entrega sem esforço do sistema de entrega com Melhor Força de Transmissão do shaft e materiais mais finos para melhor empurre e navegabilidade.

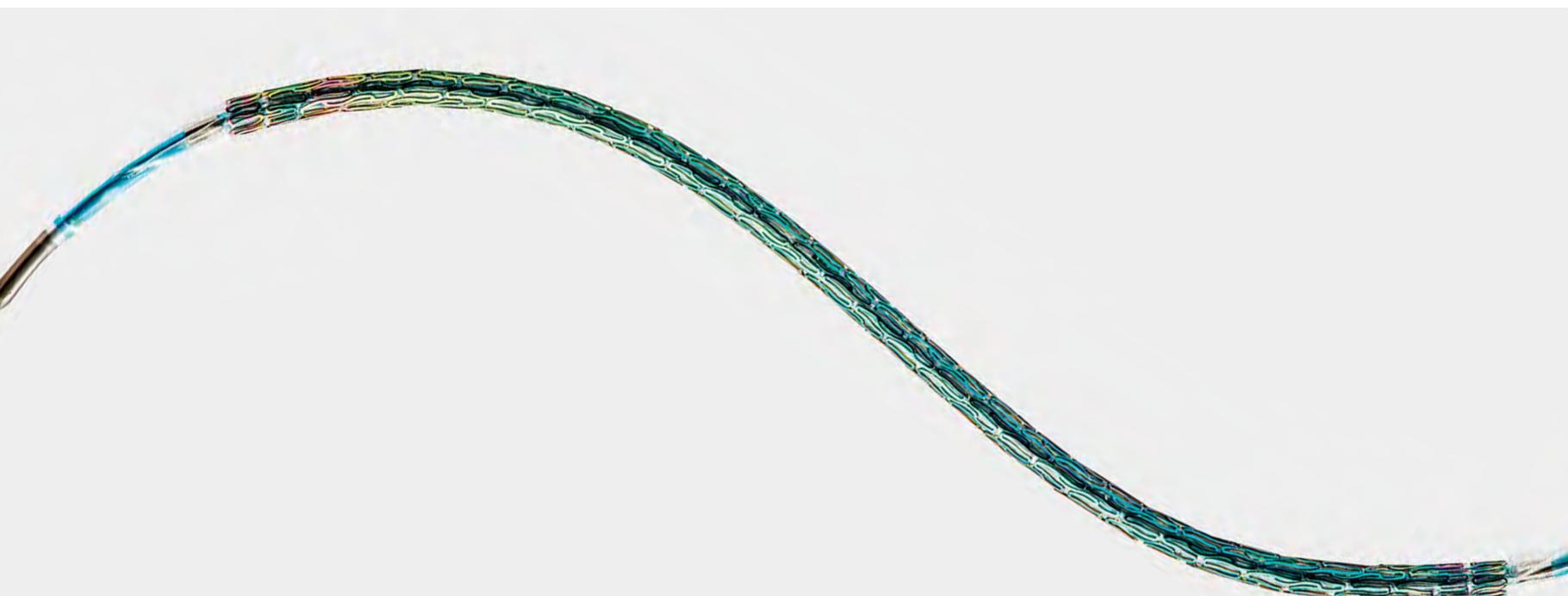
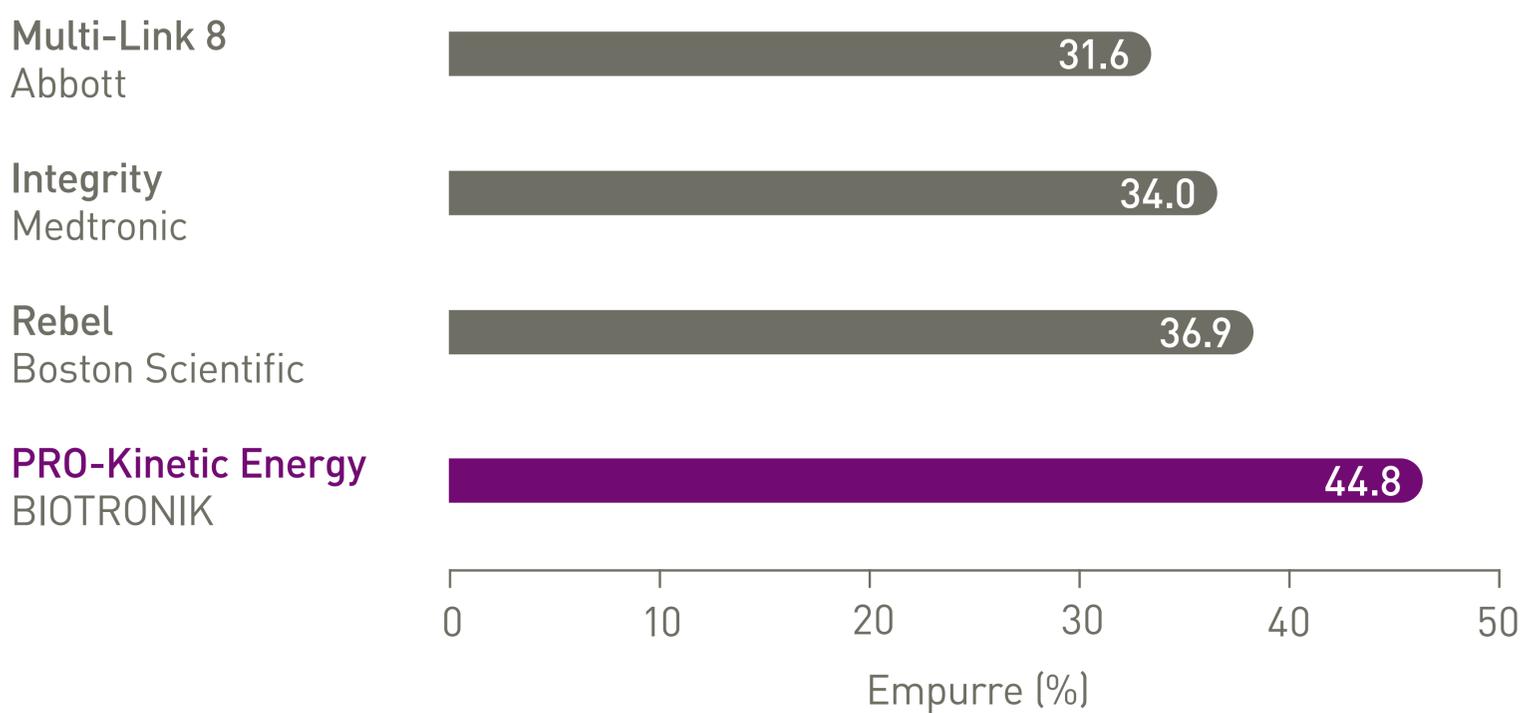
Cruzamento⁷

Hastes ultrafinas e avançado processo de crimpagem para menor perfil de cruzamento.



Empurre⁷

Empurre excepcional com Melhor Força de Transmissão do shaft.



PRO-Kinetic Energy

Indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário.*

Intervenção Vascular Coronária



Dados técnicos	Stent
Material do stent	Cromo-cobalto, L-605
Revestimento passivo	Revestimento proBIO (Carbeto de Silício amorfo)
Espessura de haste	∅ 2.0 - 3.0 mm: 60 µm (0.0024"); ∅ 3.5 - 4.0 mm: 80 µm (0.0031"); ∅ 4.5 - 5.0 mm: 120 µm (0.0047")
Sistema de entrega	
Tipo do cateter	Troca rápida
Cateter guia recomendado	5F (min. I.D. 0.056")
Perfil de entrada na lesão	0.017"
Fio guia recomendado	0.014"
Comprimento útil do cateter	140 cm
Material do balão	Copolímero semicristalino
Revestimento (shaft distal)	Hidrofílico
Marcas radiopacas	Duas em Platina-Irídio
Diâmetro do shaft proximal	2.0F
Diâmetro do shaft distal	2.5F: ∅ 2.0 - 3.5 mm; 2.8F: ∅ 4.0 - 5.0 mm
Pressão nominal (NP)	9 atm
Pressão de ruptura (RBP)	16 atm (2.0 - 4.0 mm); 14 atm (4.5 - 5.0 mm)

Tabela de complacência		Diâmetro do balão x comprimento (mm)								
		∅ 2.0 x 9-20	∅ 2.25 x 9-20	∅ 2.5 x 9-22	∅ 2.75 x 9-30	∅ 3.0 x 9-30	∅ 3.5 x 9-40	∅ 4.0 x 9-40	∅ 4.5 x 13-40 ^a	∅ 5.0 x 13-40 ^a
Pressão Nominal (NP)	atm**	9	9	9	9	9	9	9	9	9
	∅ (mm)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
Pressão de Ruptura (RBP)	atm**	16	16	16	16	16	16	16	14	14
	∅ (mm)	2.33	2.59	2.83	3.12	3.42	4.07	4.65	5.11	5.63

^a22mm, 35mm comprimentos não disponíveis **1 atm = 1.013 bar

Informações para pedido	Stent ∅ (mm)	Cateter com 140cm de comprimento									
		Comprimento do stent (mm)									
		9	13	15	18	20	22	26	30	35	40
	2.00 ^b	360490	360497	360506	360515	360524	-	-	-	-	-
	2.25	360491	360498	360507	360516	360525	-	-	-	-	-
	2.50	360492	360499	360508	360517	360526	360533	-	-	-	-
	2.75	360493	360500	360509	360518	360527	360534	360538	360544	-	-
	3.00	360494	360501	360510	360519	360528	360535	360539	360545	-	-
	3.50	360495	360502	360511	360520	360529	360536	360540	360546	360550	360552
	4.00	360496	360503	360512	360521	360530	360537	360541	360547	360551	360553
	4.50	-	360504	360513	360522	360531	-	360542	360548	-	360554
	5.00	-	360505	360514	360523	360532	-	360543	360549	-	360555

1. Resultados de estudos clínicos diferentes não são diretamente comparáveis. Diferenças nos resultados podem ser um resultado de diferentes protocolos, populações ou outros fatores; 2. BIOTRONIK: US Food and Drug Administration, Centro de dispositivos e saúde radiológica. PRO-Kinetic Energy stent de Cromo-Cobalto Coronário, P160003; www.fda.gov (acessado em 16.Nov.2016); 3. Medtronic: US Food and Drug Administration, Centro de dispositivos e saúde radiológica, REBELTM stent coronário em Platina-Cromo (troca rápida e "over-the-wire"), P130030; www.fda.gov (acessado em 23.Nov.2016); 4. Boston Scientific: US Food and Drug Administration, Centro de dispositivos e saúde radiológica, MULTI-LINK VISION stent coronário OTW, P020047; www.fda.gov (acessado em 16.Nov.2016); 3 (II); 6. Válido para as medidas ∅ 2.0 - 3.0 mm; 7. ∅ 3.0 mm, quando comparado aos principais concorrentes. Dados em arquivo da BIOTRONIK. Rebel é uma marca registrada da Boston Scientific; Multi-Link 8 é uma marca registrada da Abbott; Integrity é uma marca registrada da Medtronic.

*Indicação pelas Instruções de Uso (IFU).