

Intervenção Vascular // Coronária
Stent eluidor de fármaco

Orsiro[®] Mission DES

Melhor entrega para
o excepcional Orsiro DES



O próximo nível em entrega¹



Hastes ultrafinas²



Resultados excepcionais dos pacientes³



BIOTRONIK
excellence for life

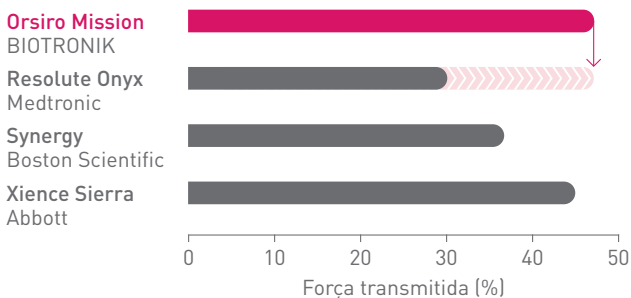
Orsiro Mission^{DES}

Melhor entrega para o excepcional Orsiro DES

O próximo nível em entrega¹

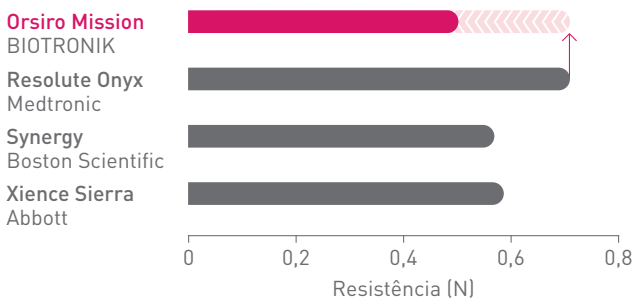
Número 1 em empurre⁴

Transmitindo até **57% mais** força do hub até à ponta



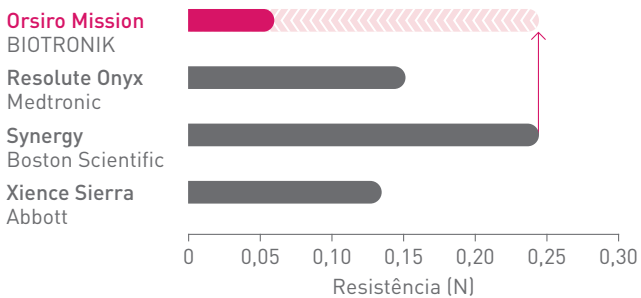
Número 1 em navegabilidade⁴

Até **30% menos** força necessária para seguir o caminho até a lesão



Número 1 em cruzamento⁴

Até **75% menos** força necessária para cruzar anatomias desafiadoras



Entrega comprovada nos testes de bancada e em uma avaliação real de usuários, com mais de 1000 implantes:⁵

98%

Muito bom/
Bom empurre
comprovado

97%

Muito boa/
Boa navegabilidade
comprovada

97%

Muito bom/
Bom cruzamento
comprovado

“Cruzamento das lesões com baixo atrito e desempenho confiável”

Dr. Mathias Brandt,
Paracelsus Medical University,
Salzburg, Áustria



98%

Muito bom/ Bom desempenho geral⁵

proBIO

Revestimento passivo para alta biocompatibilidade

BIOLute

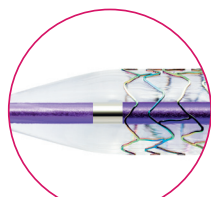
Revestimento bioabsorvível com liberação controlada de fármaco e baixa⁶ trombogênicidade

NOVA

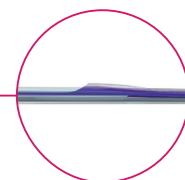
Incorporação profunda para melhor cruzamento



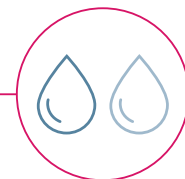
Hastas ultrafinas de 60 µm* para endotelização precoce



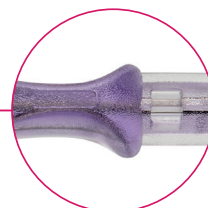
NOVO Shaft mais flexível para melhor navegabilidade



Melhor transmissão de força para maior empurre



Revestimento duplo no shaft para reduzir o atrito



NOVO

Hub ergonômico resistente a dobras

3 em cada 4

casos mostram que o Orsiro Mission DES tem melhor entrega em lesões complexas^{Δ5}

* \varnothing 2,25–3,0 mm

^Δ "Lesões complexas" correspondem a lesões nas quais tanto a calcificação como a tortuosidade foram relatadas individualmente como "moderadas ou graves". Em comparação com o Xience Sierra e o Synergy.



Espessura da haste em perspectiva⁷

Orsiro
BIOTRONIK
CoCr-SES



60 µm*

Synergy
Boston Scientific
PtCr-EES



74 µm

Ultimaster
Terumo
CoCr-SES



80 µm

Resolute Onyx^{8,9}
Medtronic
CoNi-ZES



81 µm

Família Xience
Abbott
CoCr-EES



81 µm

Promus
Boston Scientific
PtCr-EES



81 µm

BioMatrix
Biosensors
316L-BES



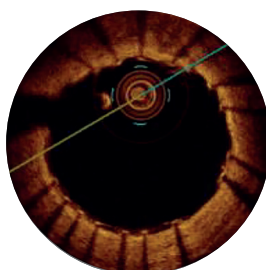
120 µm

* ø 2,25–3,0 mm

Hastes ultrafinas²

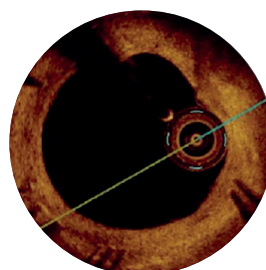
Para endotelização precoce

Cobertura da haste¹⁰
30 dias^A



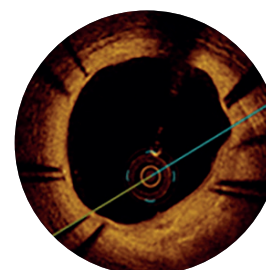
> 80%
n = 589a

Cobertura da haste¹⁰
90 dias^A



> 97%
n = 874a

Cobertura da haste¹⁰
180 dias^A



> 98%
n = 1130a

Cobertura com
tecido imaturo



PROGRESSO DA
CICATRIZAÇÃO



Maturação do tecido
e cobertura total

Segurança a longo prazo

Baixa taxa de trombose de stent (ST) definitiva em 5 anos

BIOSCIENCE, RCT all-comers (n = 2119)¹¹

Orsiro
BIOTRONIK

1,6

6,3

Xience
Abbott

1,6

7,7

0 2 4 6 8

Trombose de stent (%)

■ DST

■ D/PST

DST – Trombose de stent definitiva

D/PST – Trombose de stent definitiva/provável

1,6%
ST definitiva
em 5 anos

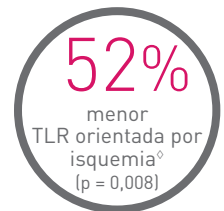
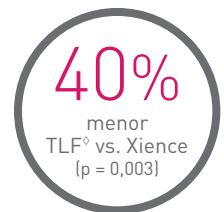
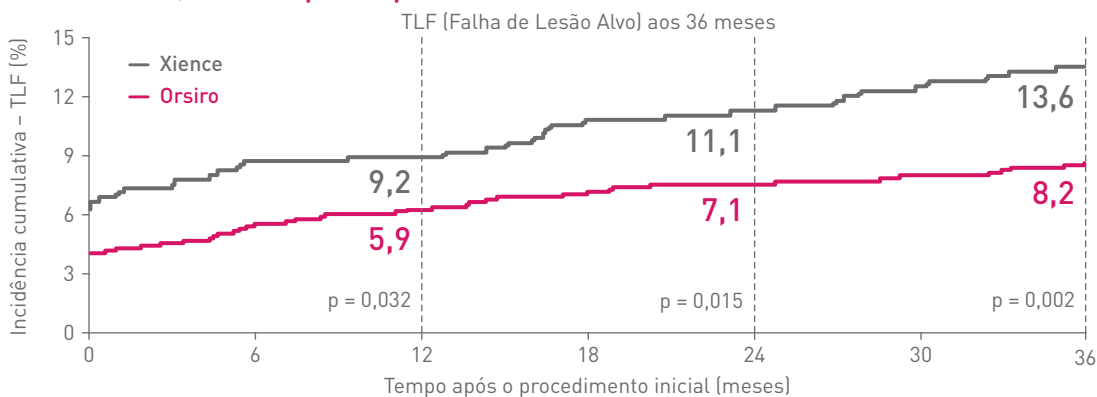
^A Imagens: Secco G et al. Time-related changes in neointimal tissue coverage following a new generation SES implantation: an OCT observational study. Apresentado em: euroPCR, 20 de maio de 2014; Paris, França.

Resultados excepcionais dos pacientes³

Um dos DES mais estudados[§]

Mais de 55.000 pacientes incluídos e mais de 68 estudos iniciados[¶]

BIOFLOW-V, estudo-piloto para FDA (n = 1334)^{12, 13, 14, 15}



O Orsiro Mission DES é indicado para lesões e pacientes complexos, incluindo:*



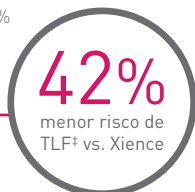
BIOSTEMI (n = 1300)

Superioridade contínua em STEMI aos 2 anos^{¶16}



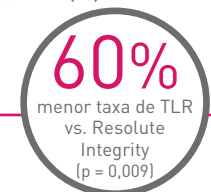
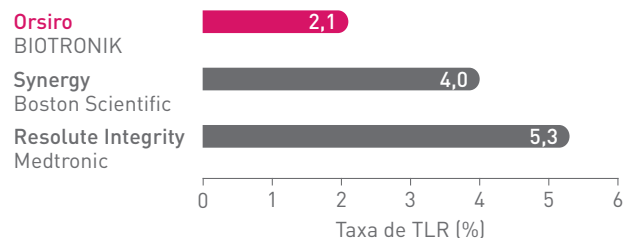
Taxa de falha de lesão alvo (TLF) em 2 anos

Razão de taxas (ICB** de 95%): 0,58 [0,40-0,84]
 Probabilidade posterior de superioridade: 99,8%
 População ITT Bayesiana[¶]



Vasos pequenos no BIO-RESORT (n = 1506)

Taxa de Revascularização da Lesão Alvo (TLR) em 3 anos¹⁷



[§] em grandes RCTs, com base em Taglieri et al. Metanálise, em relação aos DES atualmente utilizados

[¶] Dados em arquivo da BIOTRONIK, status de janeiro de 2020

^{¶1} vs Xience, com base na TLF, no estudo BIOSTEMI

^{¶2} Valores p para inferência frequentista aos 36 meses (consulte o material suplementar)

* De acordo com o manual técnico: ACS – Síndrome coronária aguda; STEMI – Infarto do miocárdio com elevação do segmento ST; DM – Diabetes mellitus; HBR – Alto risco de sangramento; B2C – Lesões complexas; SV – Vasos pequenos; MVD – Doença em múltiplos vasos

** ICB: Intervalo de confiança Bayesiano.

^{¶3} n = 1300 pacientes com STEMI recém-inscritos, incluindo 407 pacientes do subgrupo BIOSCIENCE STEMI usado como informação prévia

^{¶4} Com base na razão de taxas de 0,58

Orsiro[®] Mission DES

Intervenção
Vascular
Coronária



O stent coronário eluidor de sirolimus Orsiro Mission é um stent eluidor de fármaco expansível por balão pré-montado em um sistema de entrega com cateter de troca rápida para PTCA

Indicação

O Orsiro Mission DES está indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões estenóticas discretas de novo e lesões de reestenose intrastent (comprimento \leq 40 mm) em artérias coronárias nativas com diâmetro de referência do vaso de 2,25 mm a 4,0 mm, incluindo os seguintes tipos de pacientes e lesões:

Síndrome coronária aguda (ACS)	Lesões longas (LL) (por exemplo, \geq 20 mm)
Infarto do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI)	Vasos pequenos (SV) (por exemplo, \leq 2,75 mm)
Diabetes mellitus (DM)	Doença em múltiplos vasos (MVD)
Lesões complexas (B2C)	Sexo masculino/feminino
Alto risco de sangramento (HBR)	Pacientes idosos (por exemplo, $>$ 65 anos)

Dados técnicos

Stent

Material do stent	Liga de cromo-cobalto, L-605
Espessura da haste	\varnothing 2,25–3,0 mm: 60 μ m (0,0024"); \varnothing 3,50–4,0 mm: 80 μ m (0,0031")
Revestimento passivo	proBIO (carbeto de silício amorfo)
Revestimento ativo	BIOLute: ácido poli-L-lático (PLLA) bioabsorvível eluidor de um fármaco limus
Dose do fármaco	1,4 μ g/mm ²

Sistema de entrega

Tipo de cateter	Troca rápida
Cateter-guia recomendado	5 F (D.I. mín. 0,056")
Diâmetro do fio-guia	0,014"
Comprimento útil do cateter	140 cm
Material do balão	Polímero semicristalino
Revestimento (shaft distal)	Hidrofílico
Revestimento (shaft proximal)	Hidrofóbico
Marcas radiopacas	Dois marcas radiopacas de platina-irídio
Perfil de entrada na lesão	0,017"
Diâmetro do shaft distal	2,7 F: \varnothing 2,25–3,0 mm; 2,9 F: \varnothing 3,5–4,0 mm
Diâmetro do shaft proximal	2,0 F
Pressão nominal (NP)	10 atm
Pressão de ruptura (RBP)	16 atm

Armazenamento

Validade (UBD)	24 meses
Temperatura	Entre 15 °C e 25 °C. São permitidas excursões a curto prazo entre 10 °C e 40 °C.

Informações para pedidos

Stent \varnothing (mm)	Comprimento do stent (mm)								
	9	13	15	18	22	26	30	35	40
2,25	419101	419107	419113	419119	419125	419131	419137	419143	419149
2,5	419102	419108	419114	419120	419126	419132	419138	419144	419150
2,75	419103	419109	419115	419121	419127	419133	419139	419145	419151
3,0	419104	419110	419116	419122	419128	419134	419140	419146	419152
3,5	419105	419111	419117	419123	419129	419135	419141	419147	419153
4,0	419106	419112	419118	419124	419130	419136	419142	419148	419154

1. Em comparação com Xience Sierra, Resolute Onyx e Synergy para testes laboratoriais sobre empurre, navegabilidade e cruzamento, dados em arquivo da BIOTRONIK; 2. Tal como caracterizado com relação à espessura da haste na metanálise de Bangalore et al.; 3. Com base na interpretação do investigador dos resultados do endpoint primário do estudo BIOFLOW-V; 4. Dados em arquivo da BIOTRONIK; 5. Avaliação de aceitação no mercado, dados da BIOTRONIK em arquivo; 6. De acordo com a interpretação dos investigadores dos estudos pré-clínicos com o Orsiro, conforme mencionado em Cassese et al. J Thorac Dis 2018;10(2):688-692; 7. Stefanini GG et al. Coronary stents: novel developments. Heart. 1 de julho de 2014; 100(13):1051-61; 8. Low AF. Stent platform for procedural success: Introducing the Continuous Sinusoidal & Core Wire Technologies. Apresentado em: AsiaPCR; 22 a 24 de janeiro de 2015; Singapura, Singapura; 9. Tolentino A. Evolving DES Strategy: Biodegradable Polymer vs. Bioabsorbable Scaffold. Apresentado em: Cardiovascular Nurse/Technologist Symposium; 17 de junho de 2016; Nova York, EUA; 10. Secco G et al. Time-related changes in neointimal tissue coverage of a novel Sirolimus eluting stent: Serial observations with optical coherence tomography. Cardiovascular Revascularization Medicine 17.1 (2016): 38-43; 11. Pilgrim T et al. 5-year outcomes of the BIOSCIENCE randomized trial. Apêndice suplementar; Lancet 2018; publicado online em 28 de agosto. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31715-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31715-X); 12. Kandzari D et al. BIOFLOW-V: A Prospective Randomized Multicenter Study to Assess the Safety and Effectiveness of the Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System in the Treatment Of Subjects With up to Three De Novo or Restenotic Coronary Artery Lesions. Science. Apresentado em ESC 2017; 13. Kandzari D et al. Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents versus Thin Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents: Journal of American College of Cardiology (2018). doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.09.019>; 14. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interv. 2020; doi: 10.1016/j.jcin.2020.02.019; 15. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interv. 2020. Material suplementar; 16. Pilgrim et al. Biodegradable - versus durable-polymer drug-eluting stents for STEMI. Final 2-year outcomes of the BIOSTEMI trial. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interv. 2021; doi: 10.1016/j.jcin.2020.12.011; 17. Buiten R et al. Outcomes in patients treated with thin-strut, very thin-strut, or ultrathin-strut drug-eluting stents in small coronary vessels - A prespecified analysis of the randomized BIO-RESORT trial; JAMA Cardiol. Publicado online em 21 de maio de 2019. doi:10.1001/jamacardio.2019.1776; ClinicalTrials.gov: NCT01674803. Orsiro, Orsiro Mission, proBIO e BIOLute são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas BIOTRONIK. Synergy e Promus são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas Boston Scientific. Resolute, Resolute Onyx e Integrity são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas Medtronic. Xience e Xience Sierra são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas Abbott. Ultimaster é uma marca comercial ou marca registrada do grupo de empresas Terumo. BioMatrix é uma marca comercial ou marca registrada da Biosensors International Group.

Dados clínicos conduzidos com Orsiro, o dispositivo antecessor ao Orsiro Mission, podem ser usados para demonstrar os resultados clínicos do Orsiro Mission.

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Suíça
Tel. +41 (0) 44 8645111
Fax +41 (0) 44 8645005

info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2022 BIOTRONIK AG – Todos os direitos reservados.
As especificações são sujeitas a modificação, revisão e atualização.

 **BIOTRONIK**
excellence for life