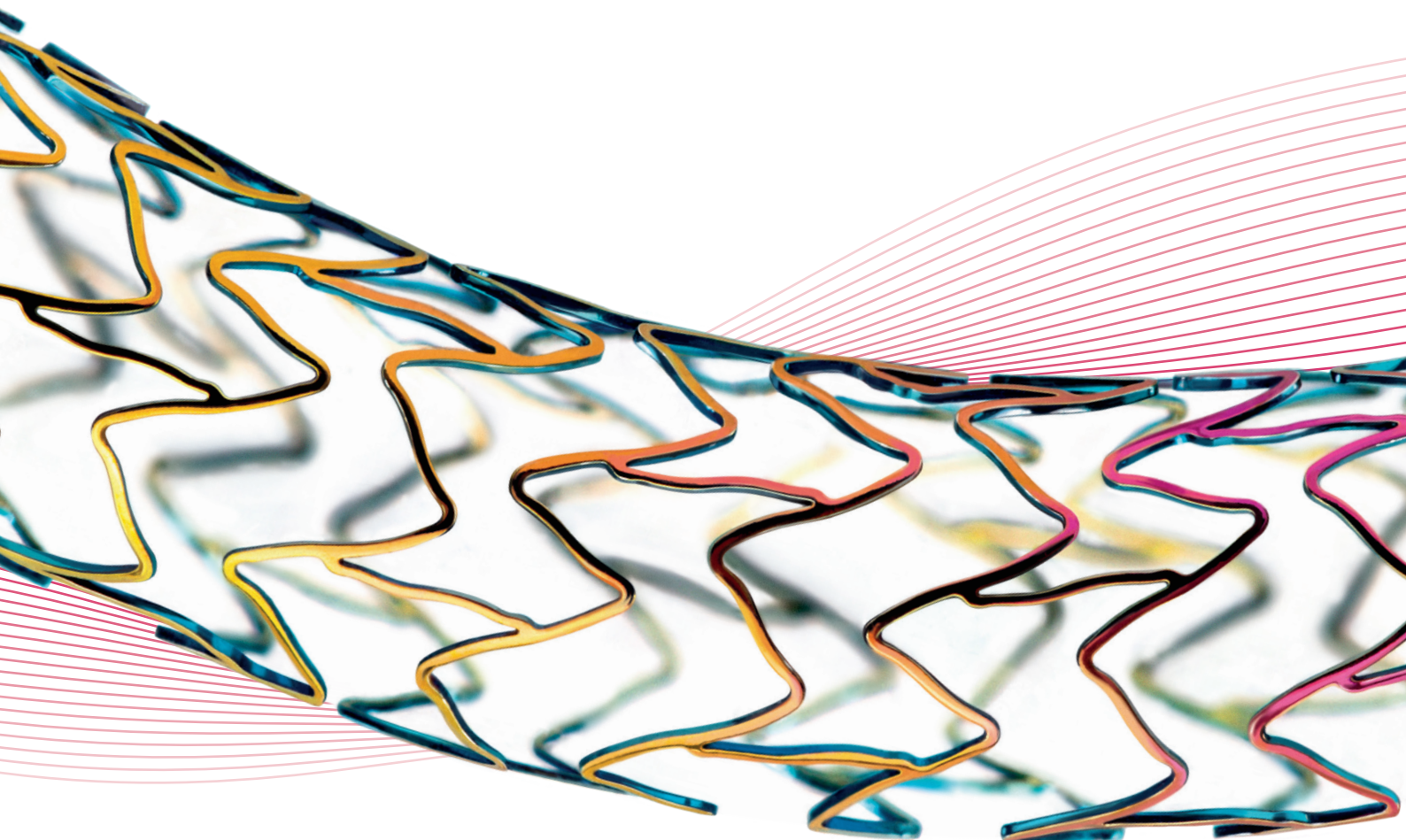


Intervenção vascular // Coronária
Sistema de stent eluidor de fármaco

Orsiro[®]

Hastes ultrafinas. Resultados excelentes dos pacientes.



Resultados excelentes dos pacientes



Alta entrega



Hastes ultrafinas de 60* μ m

* \varnothing 2,25–3,0 mm



BIOTRONIK
excellence for life

Orsiro

Hastes ultrafinas[§].
Resultados excelentes
dos pacientes[◇].

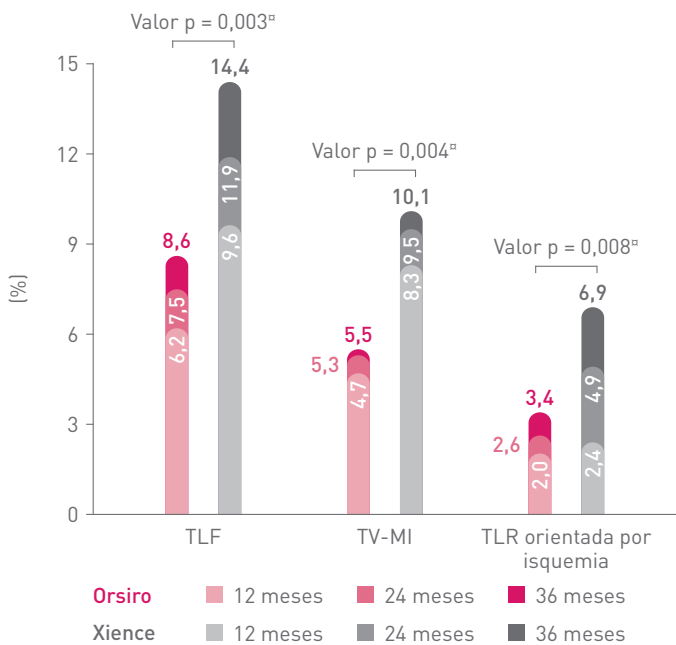
Resultados excelentes dos pacientes

Melhorando os resultados, ano após ano*

BIOFLOW-V (n = 1.334) o estudo-piloto da FDA^{1,2,3,4,5}

As diferenças significativas de TLF observadas em 1 e 2 anos foram mantidas e aumentaram ainda mais em 3 anos (8,6% vs. 14,4%, p = 0,003), impulsionadas por diferenças significativas de TV-MI (5,5% vs. 10,1%, p = 0,004) e TLR orientada por isquemia (3,4% vs. 6,9%, p = 0,008), que favorecem o Orsiro em relação ao Xience.

TLF e componentes aos 12, 24 e 36 meses



40%
de redução
da taxa de TLF[§]
(p = 0,003)

46%
de redução
da taxa de TV-MI[§]
(p = 0,004)

52%
de redução da taxa
de TLR orientada
por isquemia[§]
(p = 0,008)

TLF – falha de lesão alvo; TV-MI – infarto do miocárdio do vaso alvo; TLR – revascularização de lesão alvo.

[§] Tal como caracterizado com relação à espessura da haste na metanálise de Bangalore et al.

[◇] Com base na interpretação do investigador dos resultados do endpoint primário do estudo BIOFLOW-V.

* Em comparação com o Xience, com base nos três anos consecutivos.

^a Valores de p das análises frequentes aos 36 meses (consulte material suplementar).

^φ Vs. Xience, com base nas análises frequentes aos 36 meses (consulte material suplementar).





Espessura da haste em perspectiva¹²

Orsiro
BIOTRONIK
CoCr-SES



60 µm*

Synergy
Boston Scientific
PtCr-EES



74 µm

Ultimaster
Terumo
CoCr-SES



80 µm

Resolute Onyx^{13,14}
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 ultrafinas de 60 µm

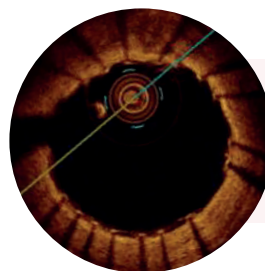
Melhores resultados desde a fase inicial

43%

de redução da taxa de IM no hospital[†] vs. o Xience¹

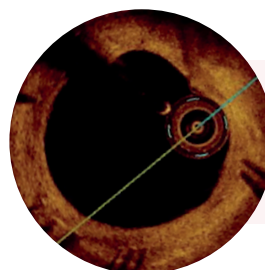
48 horas

Hastes mais finas significam menos lesões nos vasos⁸



30 dias^Δ

80,4% de cobertura da haste⁹



90 dias^Δ

98,7% de cobertura da haste⁹

Hastes mais finas fazem a diferença

Stent ultrafino eluidor de fármaco vs. stent eluidor de fármaco de segunda geração em uma metanálise de grande escala que inclui mais de 11.000 pacientes^{10,11}

16%

de redução do risco relativo de TLF aos 12 meses
RR (IC de 95%) 0,84 (0,72; 0,99)

[†] Impulsionado por eventos de IM peri-processuais (< 48 horas). A taxa durante a hospitalização pode incluir eventos > 48 horas.

^Δ 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.



Superioridade em STEMI⁶

O BIOSTEMI (n = 1.300) é o primeiro RCT que demonstra a superioridade entre dois DES contemporâneos

O Orsiro é superior ao Xience em pacientes com STEMI submetidos a PCI primária em relação à falha de lesão alvo (TLF) aos 12 meses.

4%
Orsiro

6%
Xience

41%
menor risco* de
TLF com o Orsiro
em STEMI

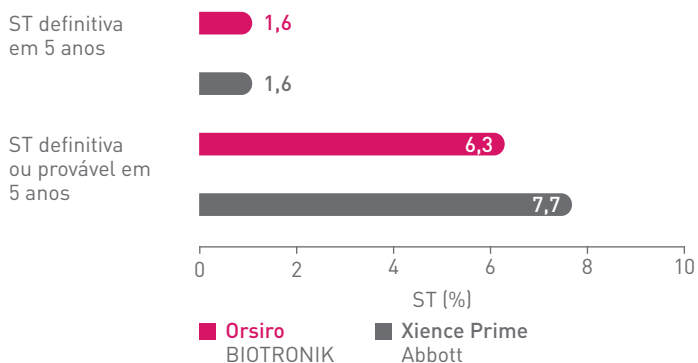
Razão de taxas (ICB** de 95%): 0,59 (0,37–0,94),
probabilidade posterior de superioridade: 98,6%

População ITT Bayesiana[†]

Segurança a longo prazo

No estudo randomizado e "all-comers" BIOSCIENCE (n = 2.119)⁷

o Orsiro apresenta níveis de trombose de stent (ST) numericamente iguais ou inferiores em pacientes complexos quando comparado com o Xience.



* Em comparação com o Xience, dados em arquivo da BIOTRONIK com base na razão de taxas de 0,59.

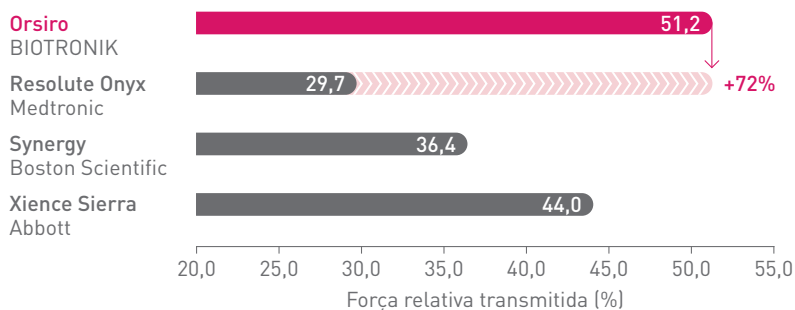
** ICB: Intervalo de confiança Bayesiano.

[†] n = 1.300 pacientes com STEMI recém-inscritos, incluindo 407 pacientes do subgrupo BIOSCIENCE STEMI usado como informação prévia.

Alta entrega

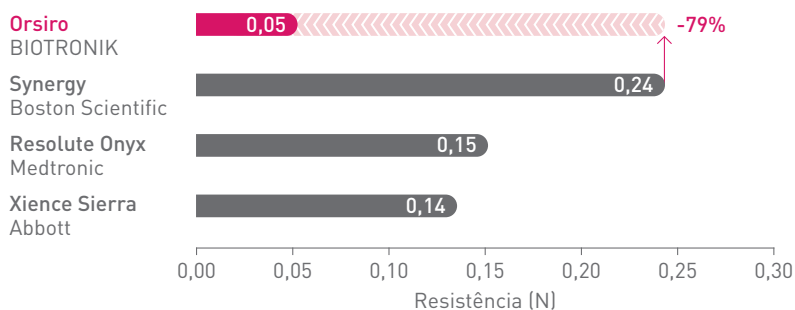
Melhor navegabilidade

Transmite até 72% mais força do hub à ponta¹⁵



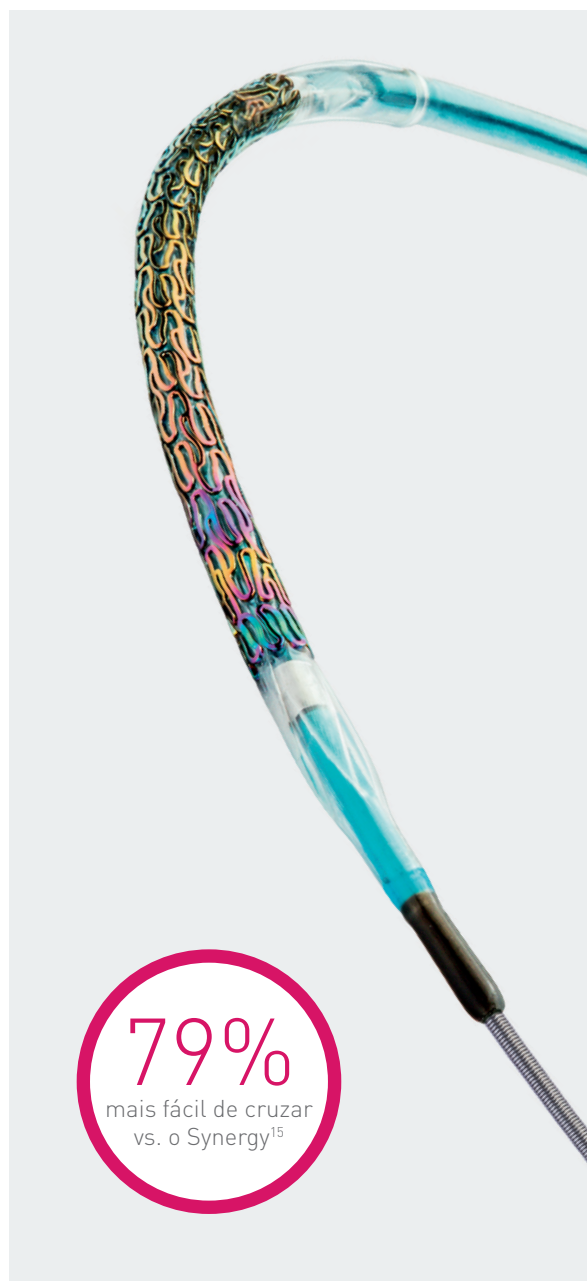
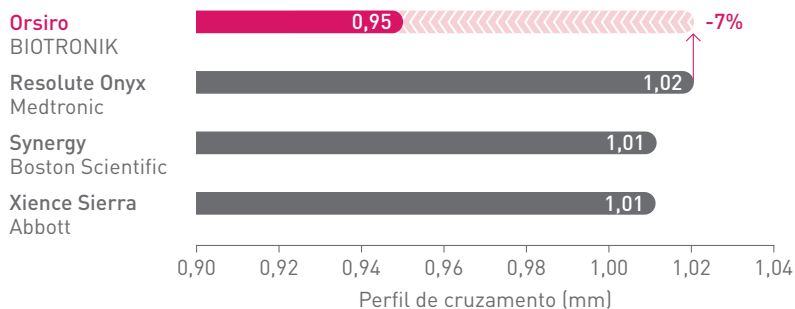
Fácil de cruzar

Até 79% menos força necessária para cruzar anatomias desafiadoras¹⁵



Menor perfil de cruzamento

Melhor desempenho em curto prazo – perfil de cruzamento até 7% menor¹⁵





Indicado para lesões estenóticas de novo discretas e lesões reestenóticas intra-stent*

Dados técnicos

Stent

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

Sistema de entrega

Tipo de cateter	Troca rápida
Cateter guia recomendado	5 F (D.I. mín. 0,056")
Perfil de entrada na lesão	0,017"
Diâmetro do fio guia	0,014"
Comprimento útil do cateter	140 cm
Material do balão	Polímero semicristalino
Revestimento (shaft distal)	Revestimento hidrofílico
Marcas radiopacas	Duas marcas radiopacas de platina-irídio
Diâmetro da haste proximal	2,0 F
Diâmetro da haste distal	2,6 F: Ø 2,25–3,5 mm; 2,8 F: Ø 4,0 mm
Pressão nominal (NP)	8 atm
Pressão de ruptura nominal (RBP)	16 atm

Tabela de complacência

Diâmetro x comprimento do balão (mm)

		Ø 2,25 x 9–40	Ø 2,50 x 9–40	Ø 2,75 x 9–40	Ø 3,00 x 9–40	Ø 3,50 x 9–40	Ø 4,00 x 9–40
Pressão nominal (NP)	atm**	8	8	8	8	8	8
	Ø (mm)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
Pressão de ruptura nominal (RBP)	atm**	16	16	16	16	16	16
	Ø (mm)	2,50	2,77	3,05	3,33	3,88	4,44

**1 atm = 1,013 bar

Informações para pedidos

Stent Ø (mm) Cateter com 140 cm de comprimento Comprimento do stent (mm)

Stent Ø (mm)	9	13	15	18	22	26	30	35	40
2,25	364469	364475	364481	364487	364499	364505	364511	391234	391238
2,50	364470	364476	364482	364488	364500	364506	364512	391235	391239
2,75	364471	364477	364483	364489	364501	364507	364513	391236	391240
3,00	364472	364478	364484	364490	364502	364508	364514	391237	391241
3,50	364473	364479	364485	364491	364503	364509	364515	391018	391020
4,00	364474	364480	364486	364492	364504	364510	364516	391019	391021

1. Kandzari D et al. Ultrathin, bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial. *Lancet*. 21 de outubro de 2017; 390(10105):1843–1852; 2. 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; 3. Kandzari D et al. Ultrathin bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin durable polymer everolimus-eluting stents. *Journal of the American College of Cardiology*. 17 de dezembro de 2018; 72(25):3287–97; 4. Kandzari D et al. *J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interv.* 2020, doi: 10.1016/j.jcin.2020.02.019; 5. Kandzari D et al. *J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interv.* 2020 Material suplementar; 6. Iglesias JF et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEM): a single-blind, prospective, randomised superiority trial; *Lancet*, Setembro de 2019; 7. Pilgrim T et al. 5-year outcomes of the BIOSCIENCE randomised 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); 8. Foin et al. Impact of stent strut design in metallic stents and biodegradable scaffolds. *Int J Cardiol*. 20 de dezembro de 2014;177(3):800–8; 9. 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; 10. Bangalore S et al. Newer-generation ultrathin strut drug-eluting stents versus older second-generation thicker strut drug-eluting stents for coronary artery disease: meta-analysis of randomized trials. *Circulation*. 13 de novembro de 2018; 138(20):2216–26; 11. Bangalore S et al. Newer-generation ultrathin strut drug-eluting stents versus older second-generation thicker strut drug-eluting stents for coronary artery disease: meta-analysis of randomized trials. *Circulation*. 24 de julho de 2018; 2216–2226; 12. Stefanini GG et al. Coronary stents: novel developments. *Heart*. 1 de julho de 2014; 100(13):1051–61; 13. 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; 14. Tolentino A. Evolving DES Strategy: Biodegradable Polymer vs. Bioabsorbable Scaffold. Apresentado em: Cardiovascular Nurse/Technologist Symposium; 17 de junho de 2016; Nova York, EUA; 15. Dados em arquivo da BIOTRONIK.

Falha de lesão alvo (TLF), revascularização de lesão alvo (TLR), infarto do miocárdio do vaso alvo (TV-MI), trombose de stent (ST).

* Indicação conforme o manual técnico.

Orsiro, proBIO e BIOlute são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas BIOTRONIK.

Synergy e Promus são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas Boston Scientific. Resolute e Resolute Onyx são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas Medtronic. Xience, Xience Prime e Xience Sierra são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas Abbott. Ultimaster é uma marca comercial ou marca comercial registrada do grupo de empresas Terumo. BioMatrix é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Biosensors International Group.