

Intervenção vascular // Coronária  
Stent eluidor de fármaco

# Orsiro<sup>®</sup> Mission<sup>DES</sup>

“Even better deliverability for  
the outstanding Orsiro DES”



O próximo nível em entrega<sup>1</sup>



Hastes ultrafinas<sup>2</sup>



Resultados excepcionais dos  
pacientes<sup>3</sup>



**BIOTRONIK**  
excellence for life

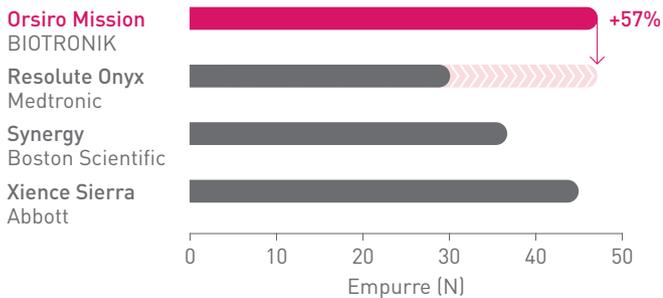
# Orsiro Mission DES

“Even better deliverability for the outstanding Orsiro DES”

## 0 próximo nível em entrega<sup>1</sup>

### Número 1º em empurre<sup>4</sup>

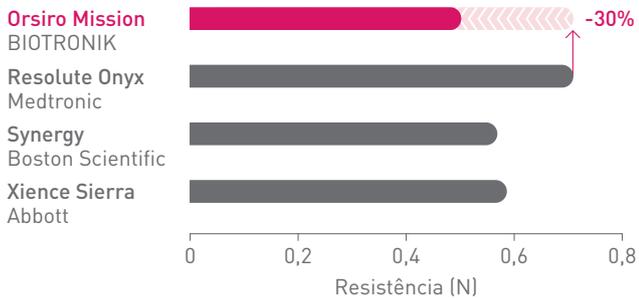
Transmitindo até 57% mais força do hub até a ponta.



57%  
melhor empurre

### Número 1º em navegabilidade<sup>4</sup>

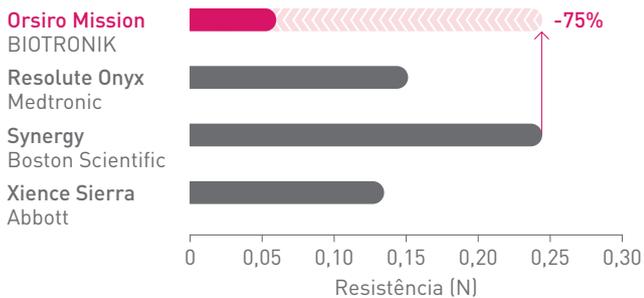
Até 30% menos força necessária para seguir o caminho até a lesão.



30%  
melhor navegabilidade

### Número 1º em cruzamento<sup>4</sup>

Até 75% menos força necessária para cruzar anatomias desafiadoras.



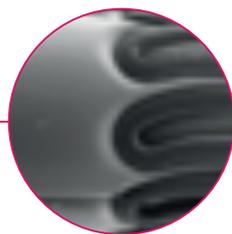
75%  
melhor cruzamento





**proBIO**

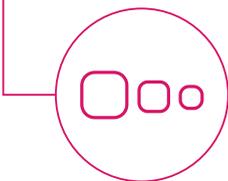
Revestimento passivo para alta biocompatibilidade



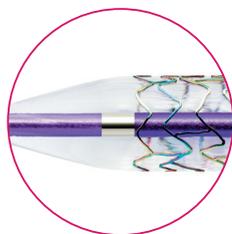
**NOVA** incorporação profunda para melhor cruzamento

**BIOLute**

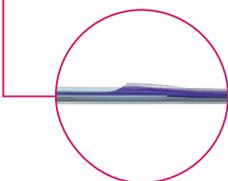
Revestimento bioabsorvível com liberação controlada de fármaco e baixa<sup>5</sup> trombogenicidade



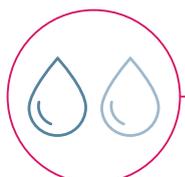
Hastes ultrafinas de 60 µm\* para endotelização precoce



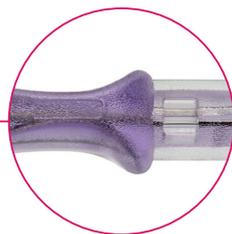
**NOVO** shaft mais flexível para melhor navegabilidade



Força de transmissão melhorada para melhor empurre



Revestimento duplo no shaft para reduzir o atrito



**NOVO** hub ergonômico resistente á dobras



\* ø 2,25–3,0 mm

## Espessura da haste em perspectiva<sup>6</sup>

Orsiro  
BIOTRONIK  
CoCr-SES



60 µm\*

Synergy  
Boston Scientific  
PtCr-EES



74 µm

Ultimaster  
Terumo  
CoCr-SES



80 µm

Resolute Onyx<sup>7,8</sup>  
Medtronic  
CoNi-ZES



81 µm

Família Xience  
Abbott  
CoCr-EES



81 µm

Promus  
Boston Scientific  
PtCr-EES



81 µm

BioMatrix  
Biosensors  
316L-BES



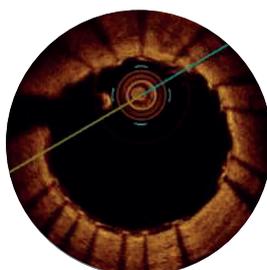
120 µm

\* ø 2,25–3,0 mm

## Hastes ultrafinas<sup>2</sup>

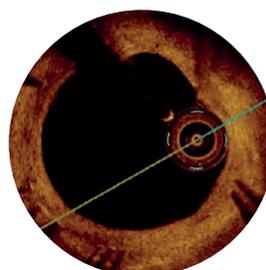
### Para endotelização precoce

Cobertura da haste<sup>9</sup>  
30 dias<sup>A</sup>



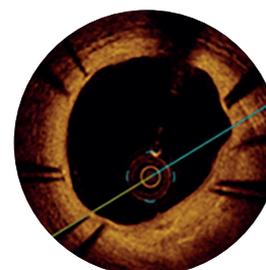
> 80%  
n = 589a

Cobertura da haste<sup>9</sup>  
90 dias<sup>A</sup>



> 97%  
n = 874a

Cobertura da haste<sup>9</sup>  
180 dias<sup>A</sup>



> 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)<sup>10</sup>



DST – Trombose de stent definitiva  
D/PST – Trombose de stent definitiva/provável



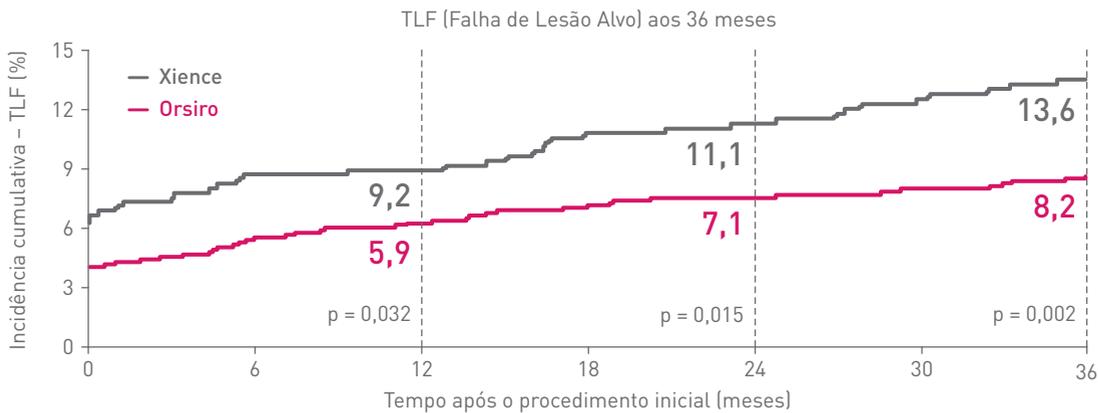
<sup>A</sup> Imagens: Secco G et al. Time-related changes in neointimal tissue coverage following a new generation SES implantation: an OCT observational study. Apresentado em: euroPCR, 20 de maio de 2014; Paris, França.

Os dados clínicos obtidos com o Orsiro, o dispositivo predecessor do Orsiro Mission, podem ser usados para ilustrar os resultados clínicos do Orsiro Mission.

## Resultados excepcionais dos pacientes<sup>3</sup>

DES Orsiro clinicamente comprovado<sup>11, 12, 13, 14</sup>

BIOFLOW-V, estudo-piloto da FDA (n = 1334)



**55.000**

pacientes  
incluídos

**40%**

menor  
TLF<sup>o</sup> vs. Xience  
(p = 0,003)

**52%**

menor  
TLR orientada por  
isquemia<sup>o</sup>  
(p = 0,008)

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



### BIOSTEMI (n = 1300)

Superioridade em STEMI. O primeiro RCT que demonstra a superioridade entre dois DES contemporâneos.<sup>15</sup>

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

**4%**  
Orsiro

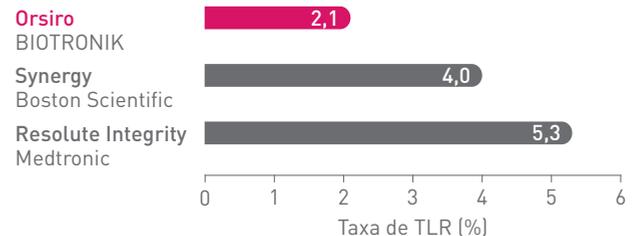
**6%**  
Xience

Razão de taxas (ICB\*\* de 95%): 0,59 (0,37-0,94)  
Probabilidade posterior de superioridade: 98,6%  
População ITT Bayesiana

**41%**  
menor risco<sup>o</sup> de  
TLF vs. Xience

### Vasos pequenos no BIO-RESORT (n = 1506)

Taxa de revascularização da lesão-alvo (TLR) em 3 anos.<sup>16</sup>



**60%**  
menor taxa de TLR  
vs. Resolute  
Integrity  
(p = 0,009)

<sup>o</sup> Com base na análise freqüencista de 36 meses.

\* 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.

† Com base na razão de taxas de 0,59.

# Orsiro<sup>®</sup> Mission<sup>DES</sup>

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 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 $\mu$ m (0,0024"); $\varnothing$ 3,50–4,0 mm: 80 $\mu$ 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 $\mu$ g/mm <sup>2</sup>

### 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

### Armazenagem

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 Ø (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. De acordo com a interpretação dos investigadores dos estudos pré-clínicos com Orsiro, conforme mencionado em Cassese et al. J Thorac Dis 2018;10(2):688-692; 6. Stefanini GG et al. Coronary stents: novel developments. Heart. 1 de julho de 2014; 100(13):1051-61; 7. 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; 8. Tolentino A. Evolving DES Strategy: Biodegradable Polymer vs. Bioabsorbable Scaffold. Apresentado em: Cardiovascular Nurse/Technologist Symposium; 17 de junho de 2016; Nova York, EUA; 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. 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); 11. 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; 12. 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>; 13. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interven. 2020. doi: 10.1016/j.jcin.2020.02.019; 14. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interven. 2020. Material suplementar; 15. Iglesias JF et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEMI): a single-blind, prospective, randomised superiority trial; Lancet, setembro de 2019; 16. 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.

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

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

© 2020 BIOTRONIK AG – Todos os direitos reservados.  
As especificações são sujeitas a modificação, revisão e atualização.

 **BIOTRONIK**  
excellence for life