

# Orsiro

Stent Farmacológico

Indicado para lesões estenóticas de novo e lesões reestenóticas intra stent



60  $\mu\text{m}$

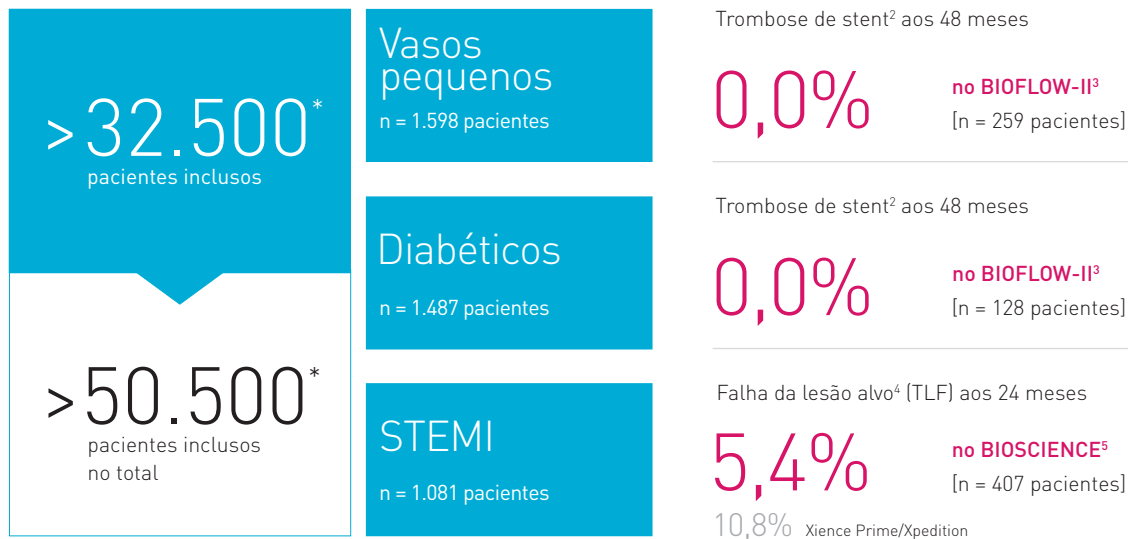
- Clinicamente comprovado
- Excelente entrega
- Hastes ultrafinas de 60  $\mu\text{m}^1$

# Orsiro.

## Clinicamente comprovado.

### Amplio programa clínico

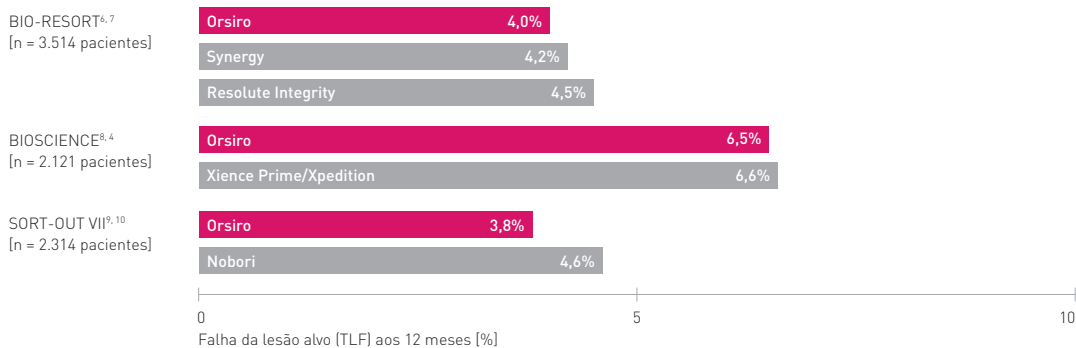
Dados clínicos abrangentes, mesmo nos subgrupos desafiadores



\* status até fevereiro de 2017

### Resultados clínicos excelentes

Orsiro demonstrou TLF consistentemente baixo em estudos abertos em comparação com os principais stents farmacológicos modernos.



### Segurança e eficácia a longo prazo

#### Resultados clínicos aos 3 anos

Reestenose<sup>11</sup>

**Orsiro**  
**2,2%**

3,1% Xience Xpedition  
3,0% Resolute Integrity

Registro SCAAR<sup>12</sup> [n >7.000 pacientes]

Trombose definitiva de stent<sup>13</sup>

**Orsiro**  
**0,7%**

0,9% Xience Xpedition  
0,9% Resolute Integrity

#### Resultados clínicos aos 4 anos

Falha da lesão alvo<sup>14</sup>

**Orsiro**  
**10,2%**

11,3% Xience Prime

BIOFLOW-II<sup>3</sup> [n = 452 pacientes]

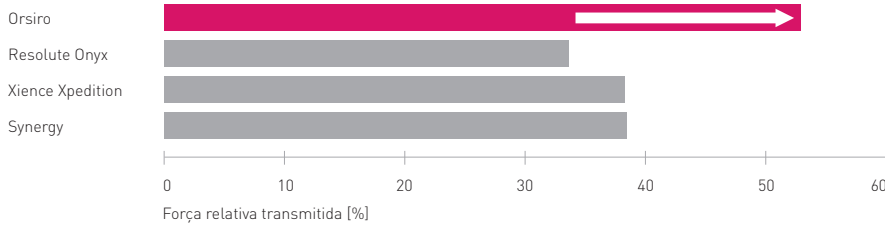


# Excelente entrega

## Desenhado para casos desafiadores

### Melhor empurre

O Orsiro transmite até 57%<sup>15</sup> mais força do hub até a ponta<sup>16</sup>.

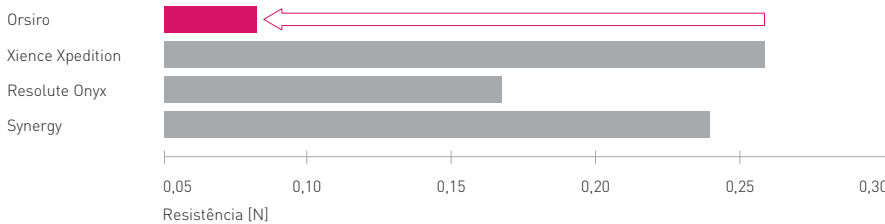


57%

Melhor empurre

### Cruzamento mais fácil

O Orsiro requer até 68%<sup>17</sup> menos força para cruzar uma lesão com sucesso<sup>18</sup>.



68%

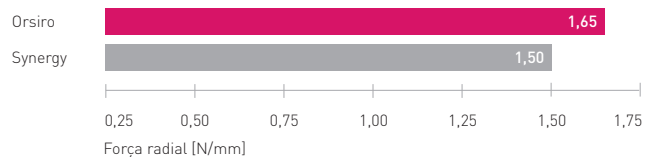
Cruzamento mais fácil



60 μm

## Hastes mais finas fazem a diferença

- Menos interrupção do fluxo<sup>19</sup>
- Melhora a reendotelização<sup>19</sup>
- Força radial comprovada<sup>20, 21</sup>



## Hastes ultrafinas de 60 μm<sup>1</sup>

Espessura da haste em perspectiva<sup>22</sup>

Terumo Nobori 316L-BES	Biosensors BioMatrix 316L-BES	Abbott/Boston Xience/Promus CoCr/PtCr-EES	Medtronic Resolute Onyx CoNi-ZES	Terumo Ultimaster CoCr-SES	Boston Synergy PtCr-SES	BIOTRONIK Orsiro CoCr-SES
120 μm	120 μm	81 μm	81 μm	80 μm	74 μm	60 μm <sup>1</sup>

# Orsiro

## Stent Farmacológico

Dados técnicos	Stent
Material do stent	Liga de cromo-cobalto, L-605
Revestimento passivo	<b>proBIO</b> (Carbeto de Silício Amorfo)
Revestimento ativo	<b>BIOlute</b> com Ácido Poli-L-Lático (PLLA) bioabsorvível liberando um fármaco limus
Dose do fármaco	1,4 µg/mm <sup>2</sup>
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	5F (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	Dois marcas embutidas de platina-irídio
Diâmetro do shaft proximal	2,0 F
Diâmetro do shaft distal	2.6F: Ø 2,25 a 3,5 mm; 2.8F: Ø 4,0 mm
Pressão nominal (NP)	8 atm
Pressão de ruptura (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 (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

### Informação para pedido

Stent Ø (mm)	Comprimento do cateter 140 cm Comprimento do stent (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

Synergy é uma marca registrada da Boston Scientific / Resolute, Integrity e Resolute Integrity são marcas registradas da Medtronic / Xience Prime/Xpedition é marca registrada da Abbott Cardiovascular Systems

1 Ø 2,25 - 3,0 mm; 2 Trombose definitiva ou provável de stent de acordo com definição ARC; 3 Análise preliminar com base nos dados não bloqueados - Ton Slagboom - Apresentação de poster. TCT, Washington DC, USA, novembro de 2016; 4 TLF como composto de óbito cardíaco, infarto do miocárdio do vaso alvo e revascularização da lesão alvo clinicamente indicada; 5 Piccolo R. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents vs. durable polymer everolimus eluting stents in patients with STEMI: Two-year follow-up of the BIOSCIENCE. EuroPCR 2016. Apresentação oral.; 6 von Birgelen et al. Very thin strut biodegradable polymer everolimus-eluting and sirolimus eluting stents versus durable polymer zotarolimus-eluting stents in all-comers with coronary artery disease (BIO-RESORT): a three-arm, randomised, non-inferiority trial. Lancet 2016. 10.1016/S0140-6736(16)31920-1 e Apresentação no TCT 2016; 7 TLF como composto de óbito cardíaco, infarto do miocárdio do vaso alvo e revascularização da lesão alvo clinicamente indicada; 8 Pilgrim et al. Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent for percutaneous coronary revascularisation (BIOSCIENCE): a randomised, single-blind, non inferiority trial. Lancet 2016. 10.1016/S0140-6736(16)1038-2; 9 Jensen et al. Randomized comparison of a sirolimus-eluting Orsiro stent with a biolimus-eluting Nobori stent in patients treated with percutaneous coronary intervention: Rationale and study design of the Scandinavian Organization for Randomized Trials with Clinical Outcome VII trial. 10.1016/j.ahj.2015.05.009; 10 Falha da lesão alvo como composto de óbito cardíaco, infarto do miocárdio (não relacionado com outra lesão que não a alvo) ou revascularização da lesão alvo; 11 Reestenose inclui trombose de stent e obstruções de stent não agudas; 12 Adaptado dos dados de SCAAR [24 de agosto de 2016] <http://www.ucr.uu.se/swedehart/99-scaar/forskning-scaar>; 13 de acordo com definição de ARC; 14 Composto de óbito cardíaco, infarto do miocárdio (IM) com onda Q e onda não Q do vaso alvo, revascularização da artéria coronária (CABG) emergente, revascularização da lesão alvo (TLR) clinicamente direcionada; 15 Em comparação com Resolute Onyx; 16 O stent é avançado por um modelo até o ponto de bloqueio (simulando uma oclusão total). A força no hub proximal e no bloqueio é medida. Empurre é a força transmitida ao longo do comprimento do cateter. - IIB(P)31/2015 - IIB(P)85/2014-2; 17 Em comparação com Xience Xpedition; 18 O stent é avançado por um modelo de estenose. O cruzamento é a resistência média (força média) registrada pela estenose durante a passagem completa do sistema de entrega do stent. - IIB(P)31/2015 - IIB(P)85/2014-2; 19 Foin et al. Impact of stent strut design in metallic stents and biodegradable scaffolds. Int J Cardiol. 2014 Dec 20;177(3):800-8; 20 Em comparação com Synergy; 21 Stents expandidos com diâmetro de 3,0 mm são comprimidos radialmente [15% de a) ao longo do comprimento total. A força necessária para comprimir o stent é a força radial. - TR135971 Rev C; 22 GG Stefanini, M Taniwaki, S Windecker, Coronary stents: novel development, Heart doi:10.1136/heartjnl-2012-303522

### BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6  
8180 Bülach · Suíça  
Tel +41 (0)44 8645111  
Fax +41 (0)44 8645005  
info.vi@biotronik.com  
www.biotronik.com