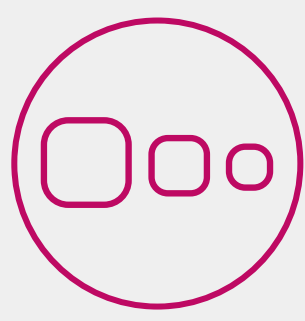




O próximo nível em entrega<sup>1</sup>



Hastes ultrafinas<sup>2</sup>



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



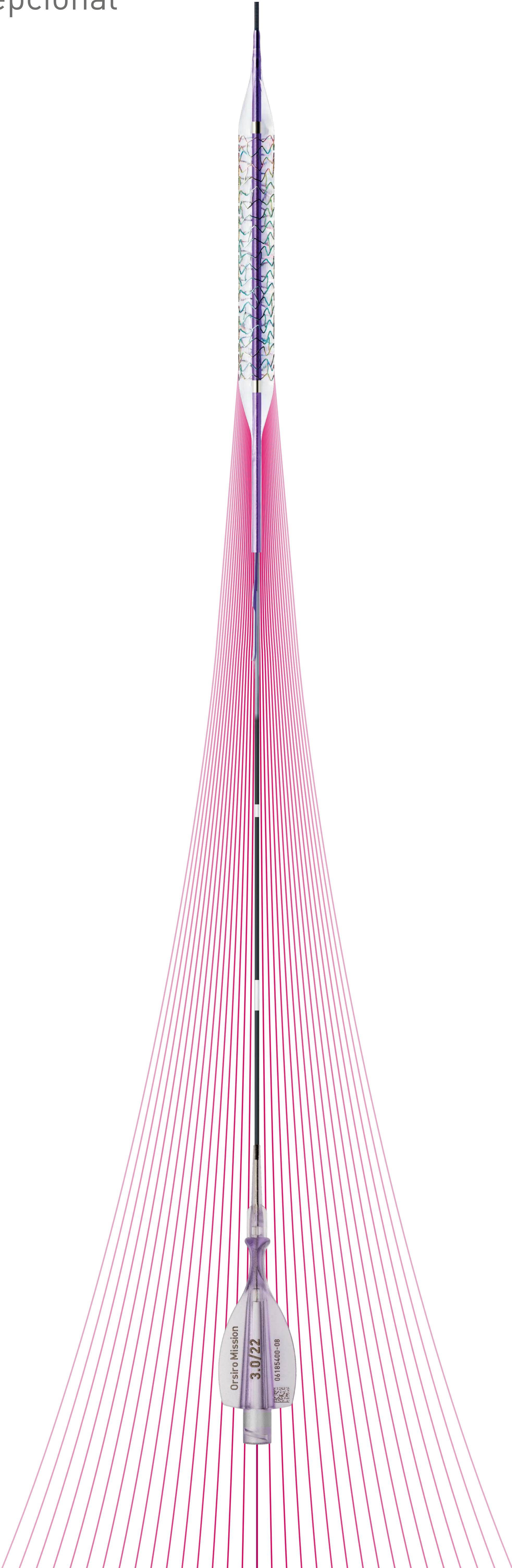
Dados técnicos/  
informações para  
pedido

Intervenção Vascular // **Coronária**  
Stent eluidor de fármaco



# Orsiro<sup>®</sup> Mission DES

Melhor entrega para o excepcional  
Orsiro DES





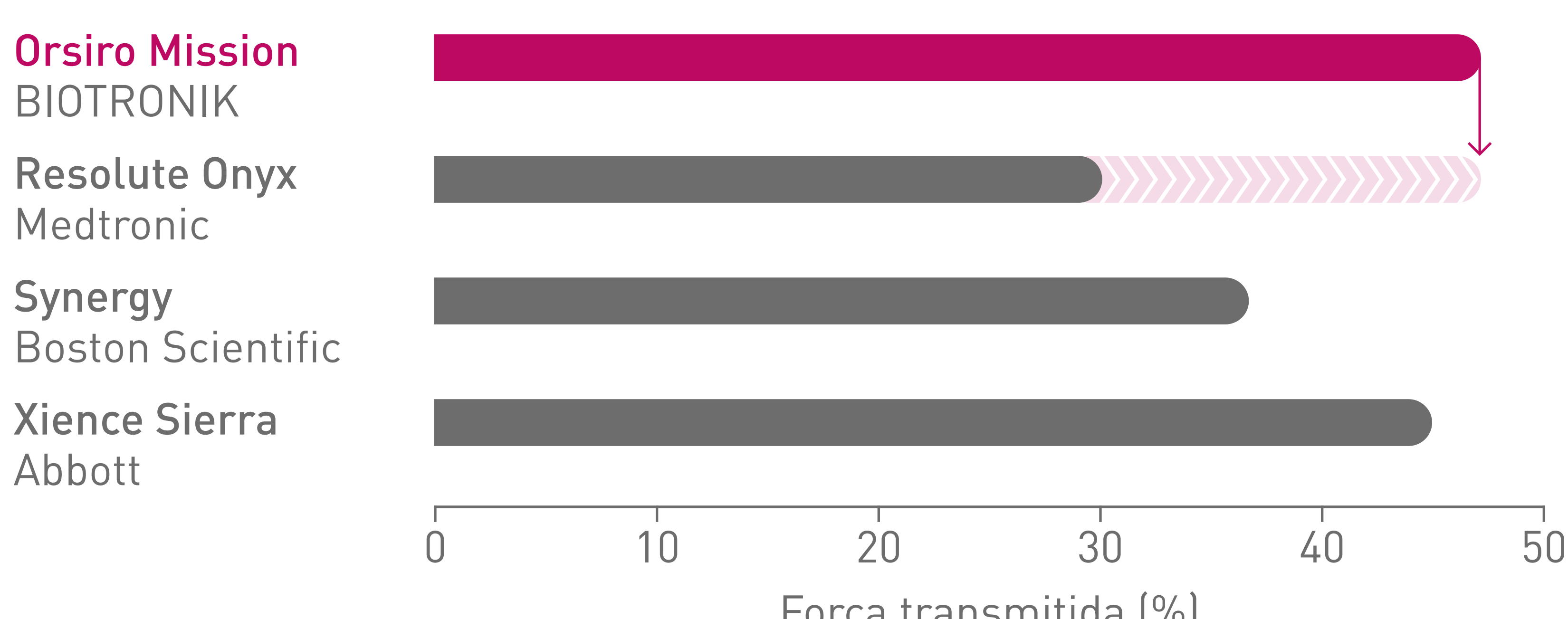
# Orsiro Mission<sup>DES</sup>

Melhor entrega para o excepcional Orsiro DES

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

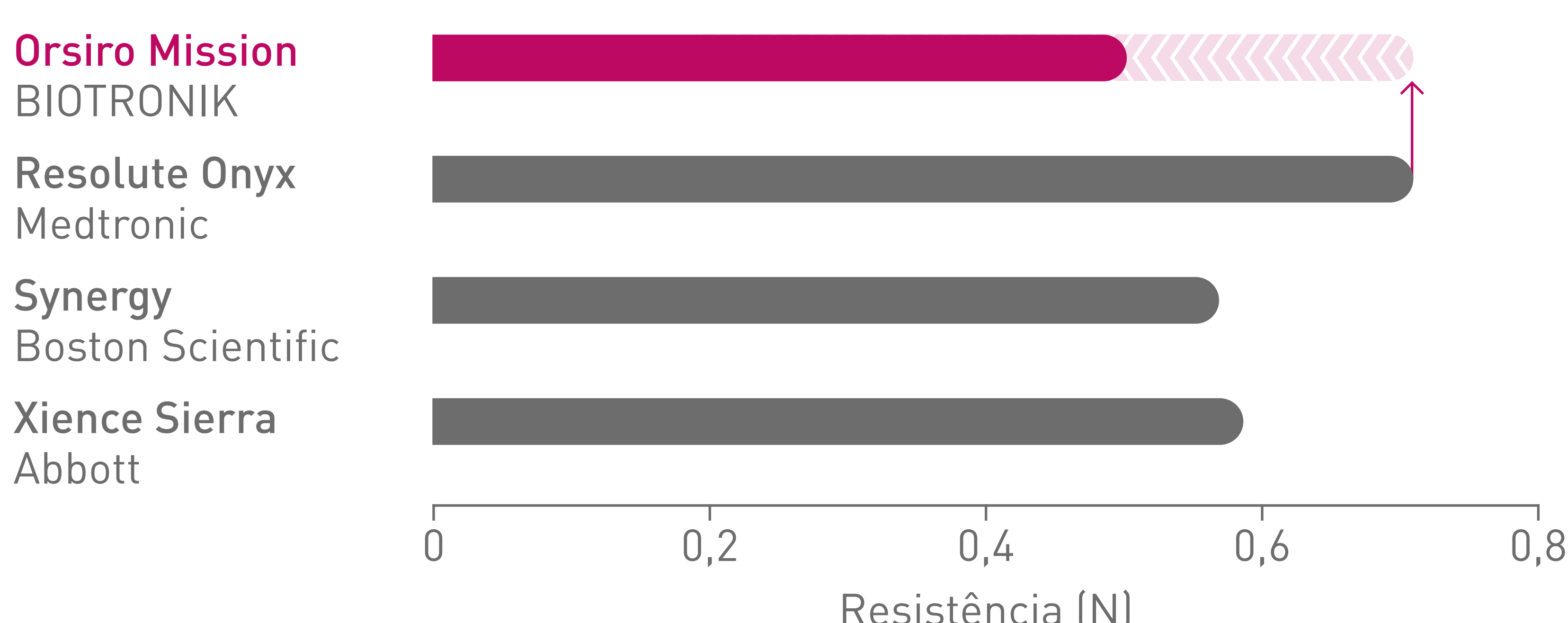
### Número 1 em empurre<sup>4</sup>

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



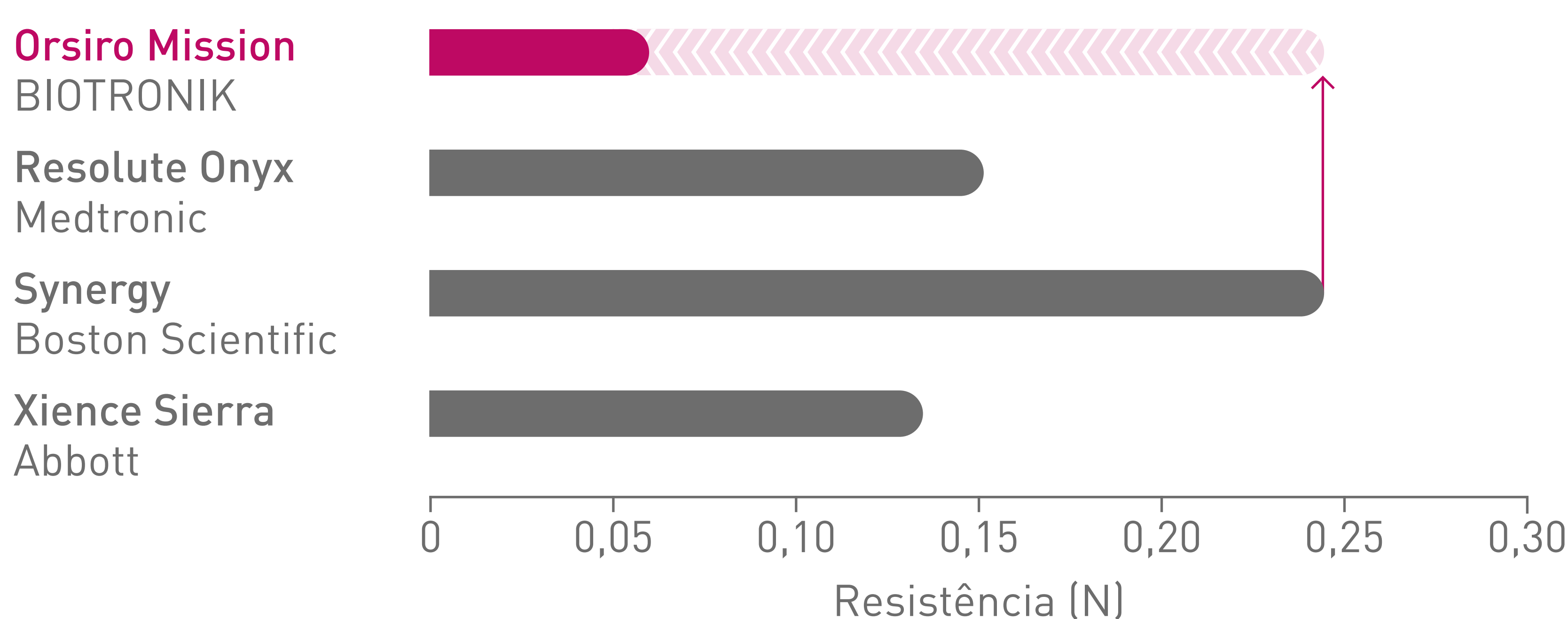
### Número 1 em navegabilidade<sup>4</sup>

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



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

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:<sup>5</sup>

98%

Muito bom/ Bom empurre comprovado

97%

Muito boa/ Boa navegabilidade comprovada

97%

Muito bom/ Bom cruzamento comprovado

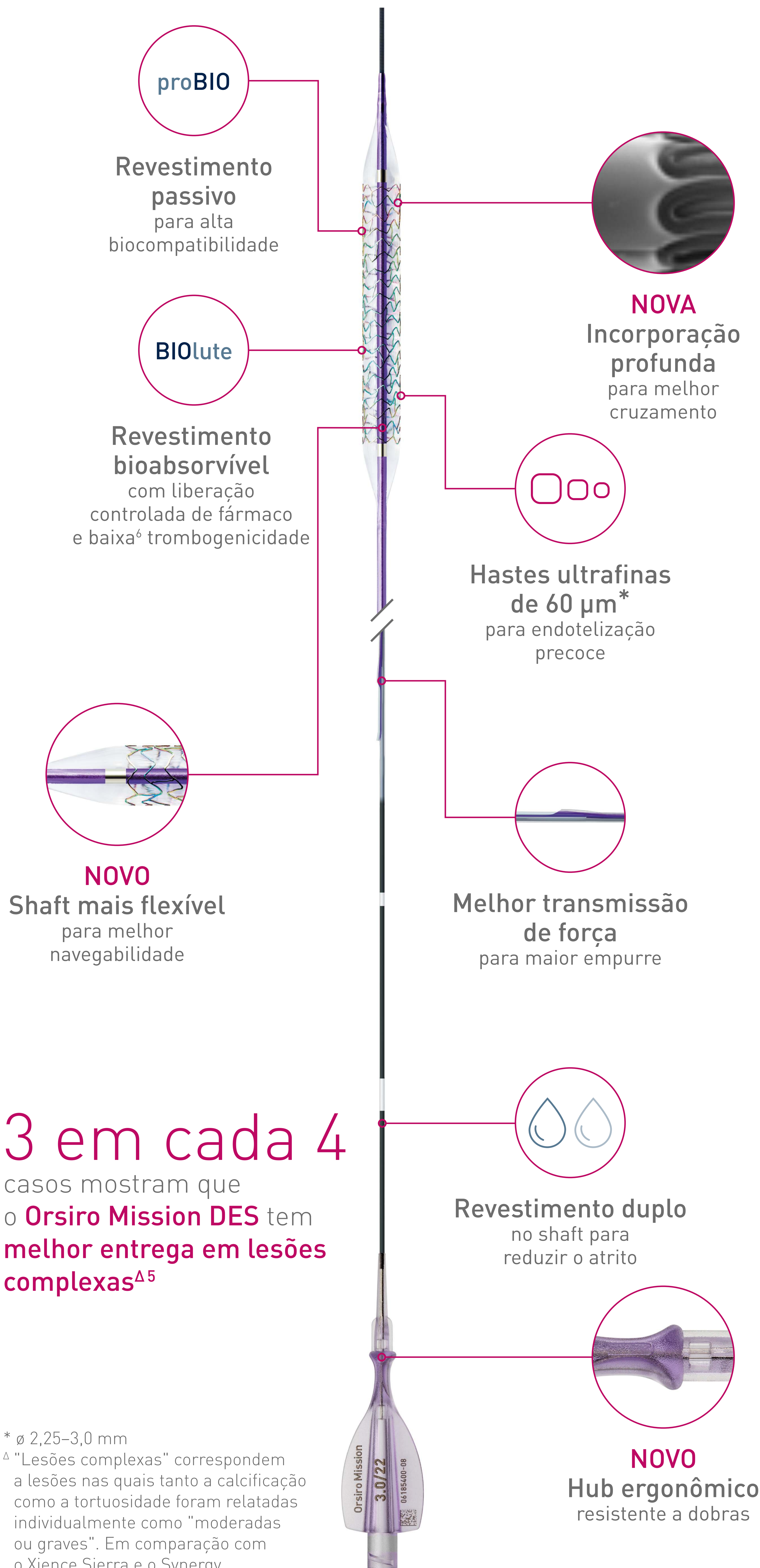
98%

Muito bom/ Bom desempenho geral<sup>5</sup>

"Cruzamento das lesões com baixo atrito e desempenho confiável"

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





# Hastes ultrafinas<sup>2</sup>

## Para endotelização precoce

Espessura da haste em perspectiva<sup>7</sup>

Orsiro  
BIOTRONIK  
CoCr-SES

60 µm\*

Synergy  
Boston Scientific  
PtCr-EES

74 µm

Ultimaster  
Terumo  
CoCr-SES

80 µm

Resolute Onyx<sup>8,9</sup>  
Medtronic  
CoNi-ZES

81 µm

Família Xience  
Abbott  
CoCr-EES

81 µm

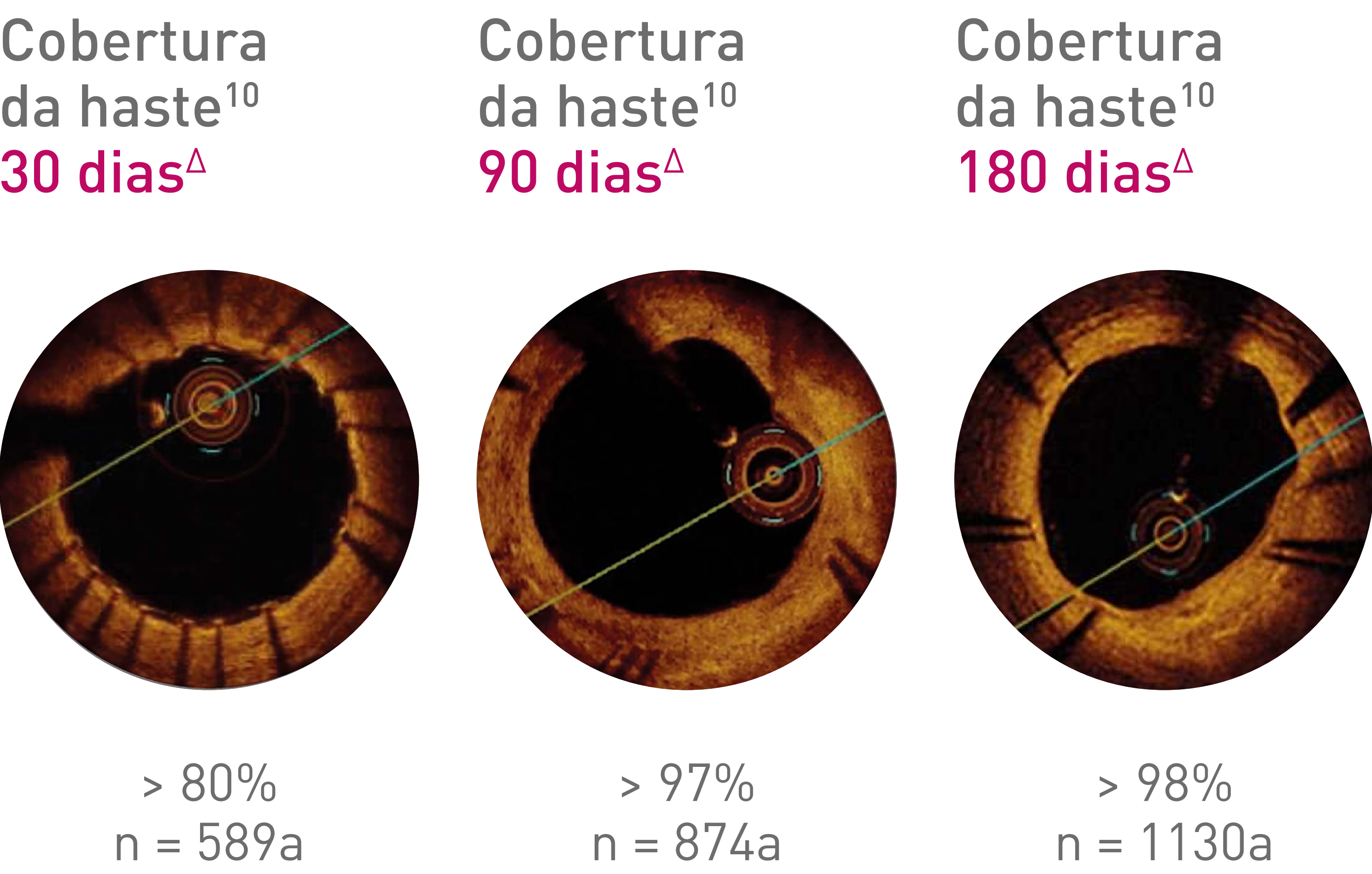
Promus  
Boston Scientific  
PtCr-EES

81 µm

BioMatrix  
Biosensors  
316L-BES

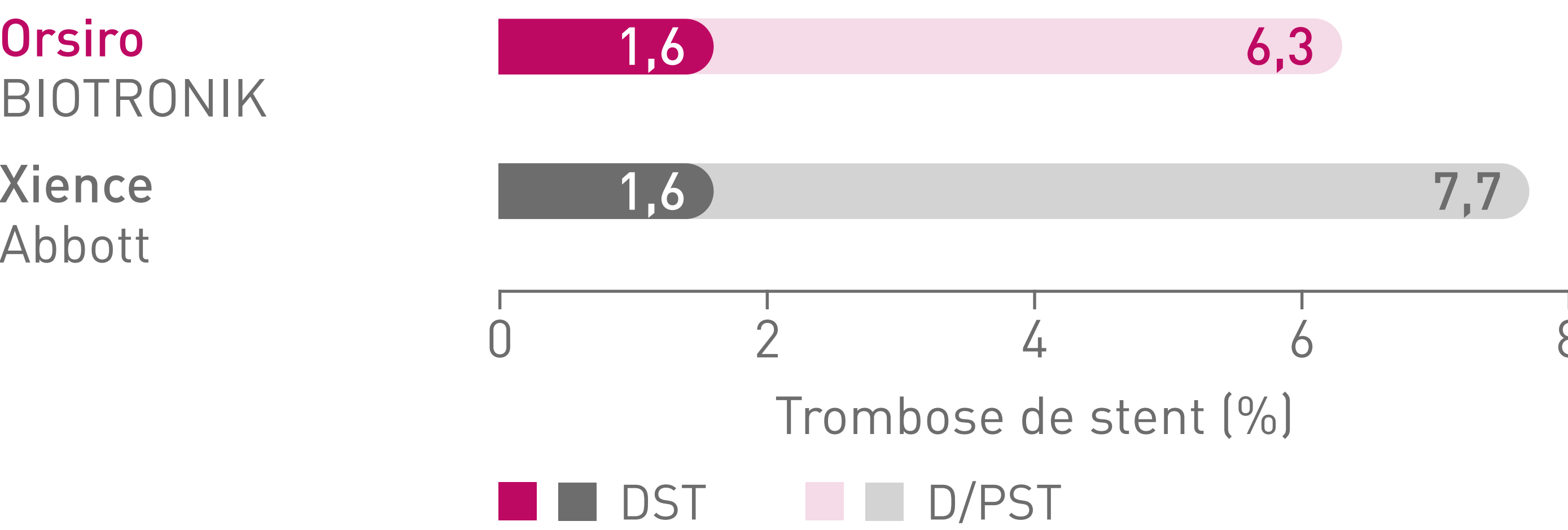
120 µm

\* ø 2,25–3,0 mm

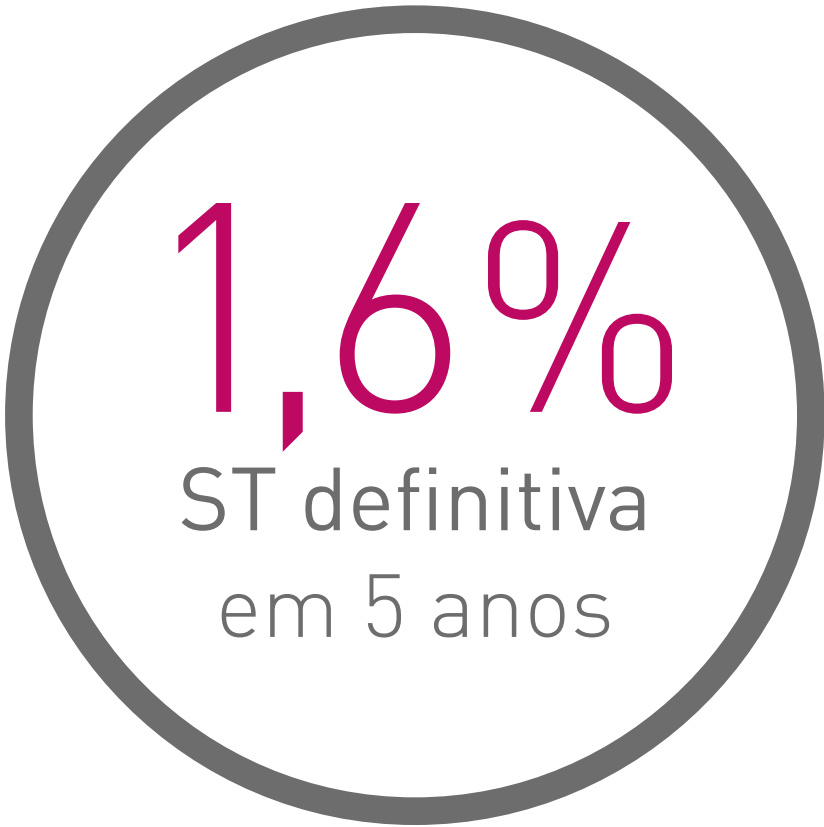


## Segurança a longo prazo

Baixa taxa de trombose de stent (ST) definitiva em 5 anos  
**BIOSCIENCE, RCT all-comers (n = 2119)<sup>11</sup>**



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



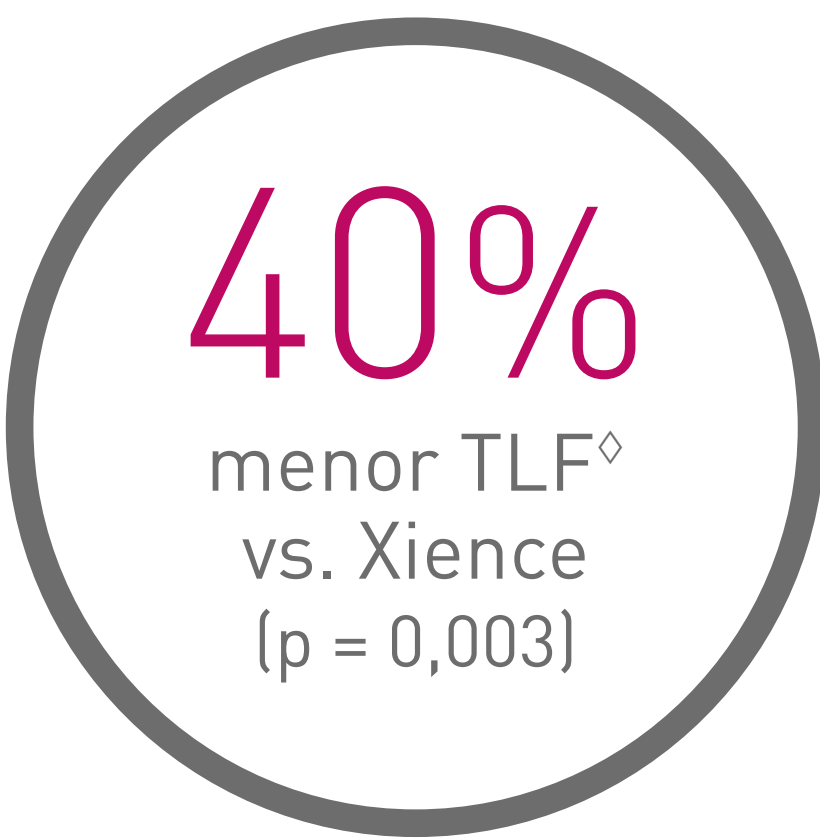
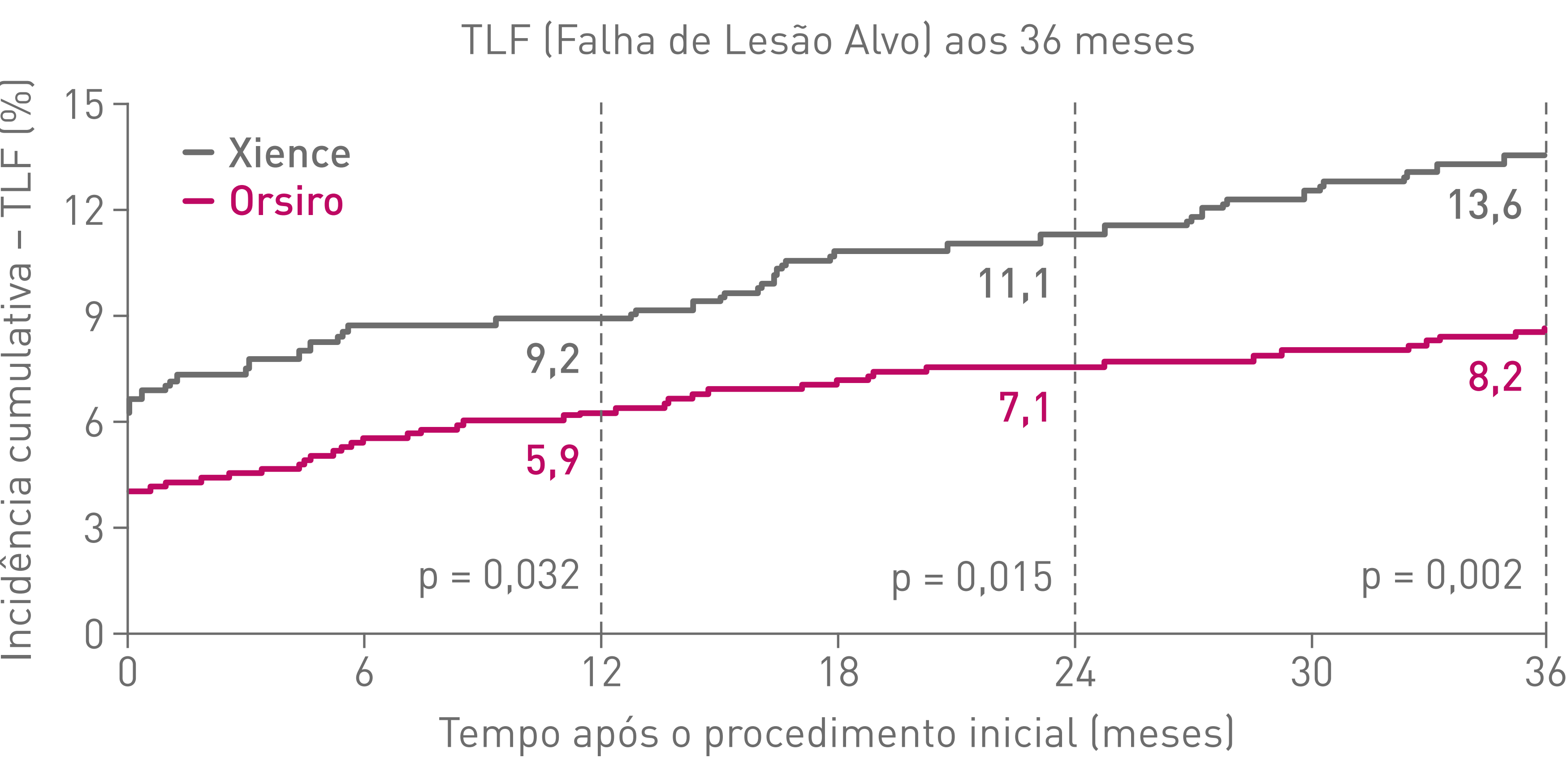
<sup>Δ</sup> Imagens: Secco G et al. Time-related changes in neointimal tissue coverage following a new generation SES implantation: an OCT observational study. Apresentado em: euroPCR, 20 de maio de 2014; Paris, França.

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

## Um dos DES mais estudados<sup>§</sup>

Mais de 55.000 pacientes incluídos e mais de 68 estudos iniciados<sup>ϕ</sup>

**BIOFLOW-V, estudo-piloto para FDA (n = 1334)<sup>12, 13, 14, 15</sup>**



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



### BIOSTEMI (n = 1300)

Superioridade contínua em STEMI aos 2 anos<sup>116</sup>

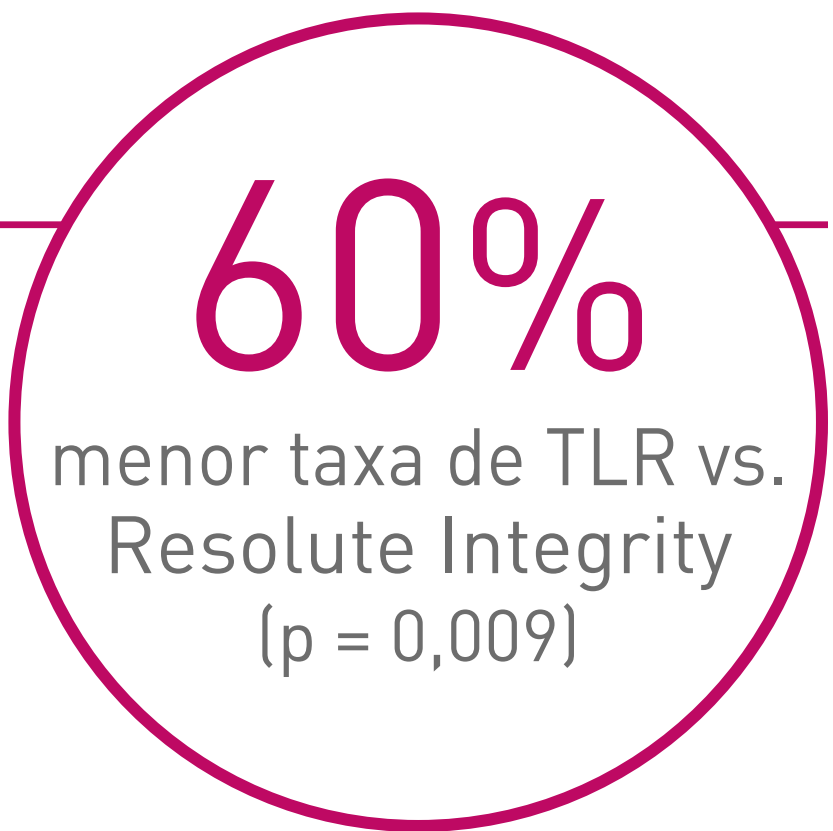
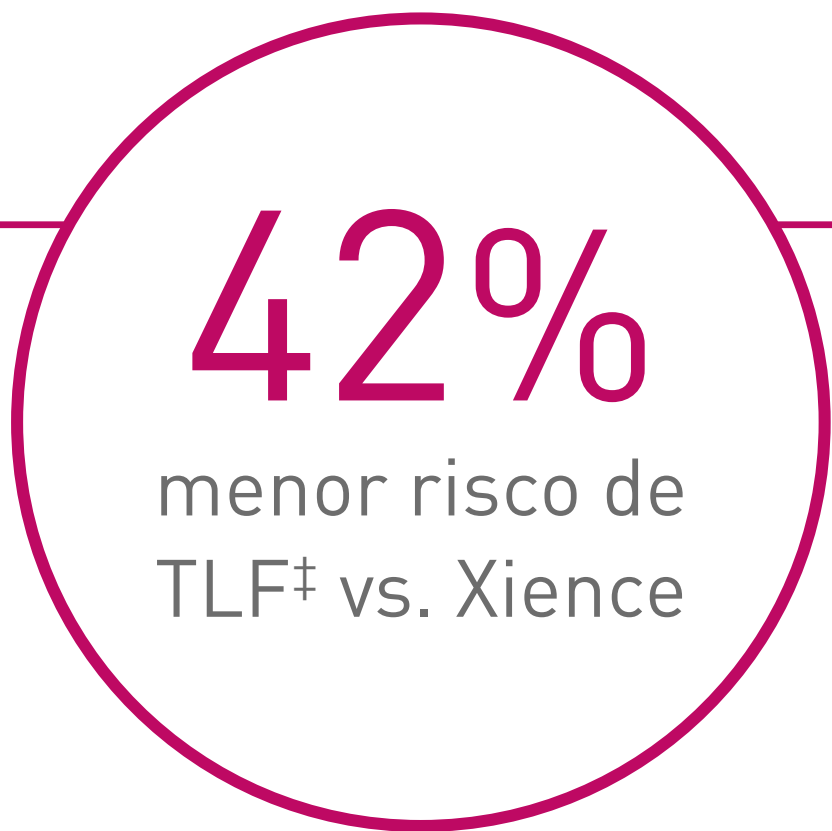
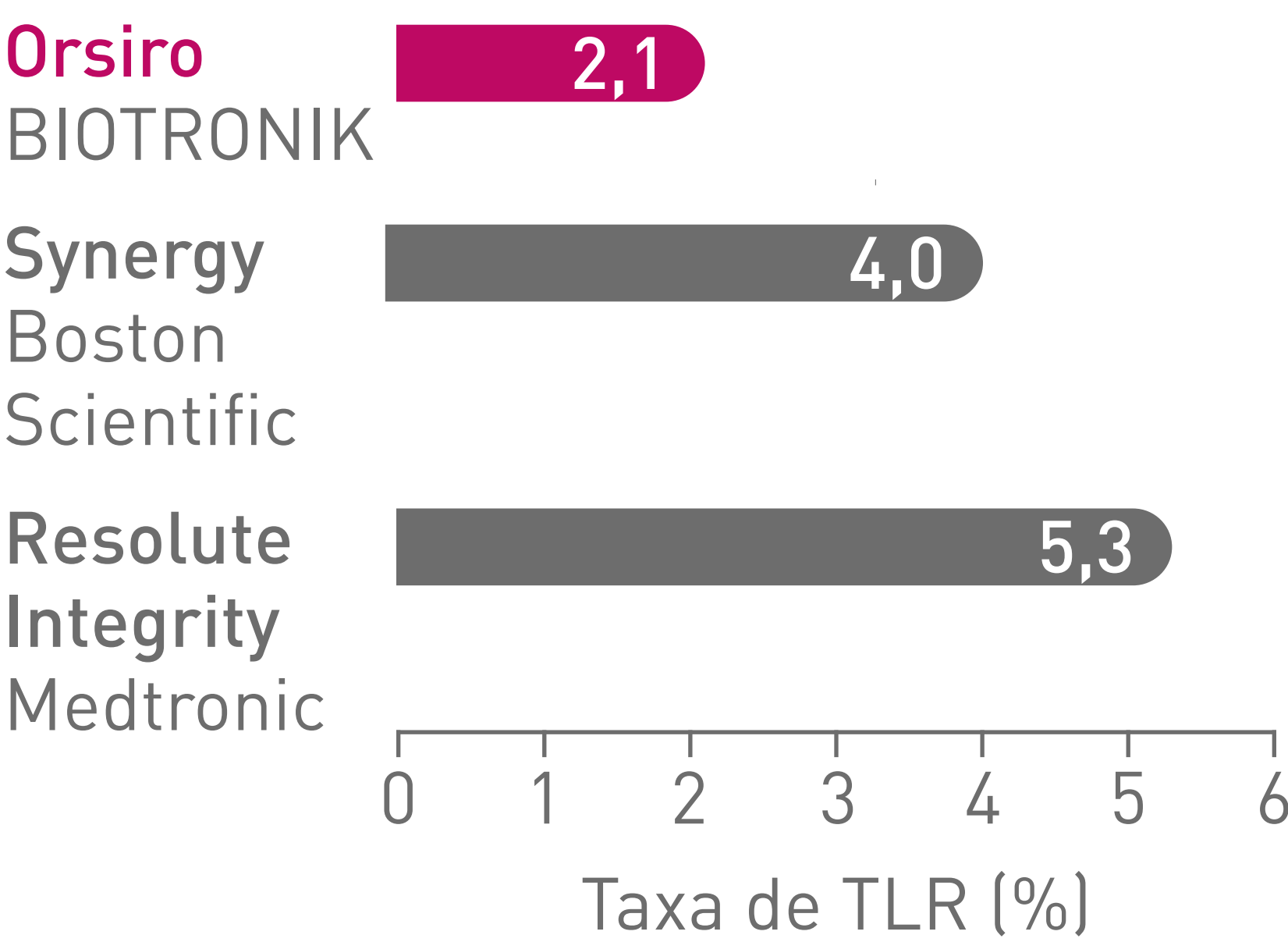


Taxa de falha de lesão alvo (TLF) em 2 anos

Razão de taxas (ICB\*\* de 95%): 0,58 [0,40-0,84]  
Probabilidade posterior de superioridade: 99,8%  
População ITT Bayesiana<sup>‡</sup>

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

Taxa de Revascularização da Lesão Alvo (TLR) em 3 anos<sup>17</sup>



<sup>§</sup> em grandes RCTs, com base em Taglieri et al. Metanálise, em relação aos DES atualmente utilizados

<sup>ϕ</sup> Dados em arquivo da BIOTRONIK, status de janeiro de 2020

<sup>11</sup> vs Xience, com base na TLF, no estudo BIOSTEMI

<sup>◇</sup> Valores p para inferência frequencista 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

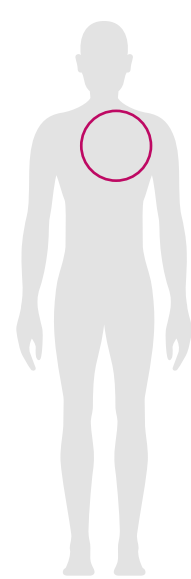
<sup>‡</sup> n = 1300 pacientes com STEMI recém-inscritos, incluindo 407 pacientes do subgrupo BIOSCIENCE STEMI usado como informação prévia

<sup>‡</sup> Com base na razão de taxas de 0,58

# Orsiro<sup>®</sup> Mission DES

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

Intervenção  
Vascular  
Coronária



## 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 ≤ 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, ≥ 20 mm)    |
| Infarto do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vasos pequenos (SV) (por exemplo, ≤ 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   | ø 2,25–3,0 mm: 60 µm (0,0024");<br>ø 3,50–4,0 mm: 80 µm (0,0031")                     |
| Revestimento passivo | <b>proBIO</b> (carbeto de silício amorfo)                                             |
| Revestimento ativo   | <b>BIOlute</b> : ácido poli-L-lático (PLLA) bioabsorvível eluidor de um fármaco limus |
| Dose do fármaco      | 1,4 µg/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             | Duas marcas radiopacas de platina-irídio  |
| Perfil de entrada na lesão    | 0,017"                                    |
| Diâmetro do shaft distal      | 2,7 F: ø 2,25–3,0 mm; 2,9 F: ø 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<br>ø (mm) | Comprimento do stent<br>(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 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); 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.jac.2018.09.019>; 14. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interven. 2020, doi: 10.1016/j.jcin.2020.02.019; 15. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interven. 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 Interven. 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](mailto:info.vi@biotronik.com)  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

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

 **BIOTRONIK**  
excellence for life