

Synsiro®Pro

O próximo nível de entregabilidade.
Desempenho clínico comprovado^Δ.

Introdução ao produto



O próximo nível de
entregabilidade¹



Suportes ultrafinos²



Resultados
excepcionais para
os pacientes³

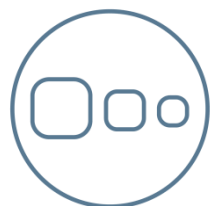
1. Em comparação com XienceSierra, Resolute Onyx e Synergy para testes de bancada em empurrabilidade, rastreabilidade e cruzabilidade. Dados da BIOTRONIK arquivados; 2. Conforme caracterizado em relação à espessura da haste na meta-análise de Bangalore et al.; 3. Com base na interpretação do pesquisador do resultado do desfecho primário do BIOFLOW-V. Orsiro e Orsiro Mission são marcas comerciais ou marcas registradas do Grupo de Empresas BIOTRONIK.
^Δ Os dados clínicos coletados com os testes de desempenho de bancada Orsiro e Orsiro Mission podem ser usados para ilustrar a segurança e o desempenho clínicos profissionais.

Synsiro® Pro

O próximo nível de entregabilidade. Desempenho clínico comprovado^Δ.



O próximo nível de entregabilidade

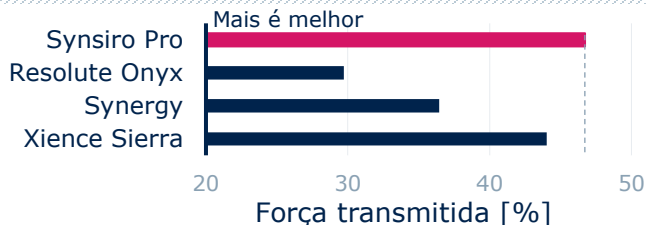


Suportes ultrafinos



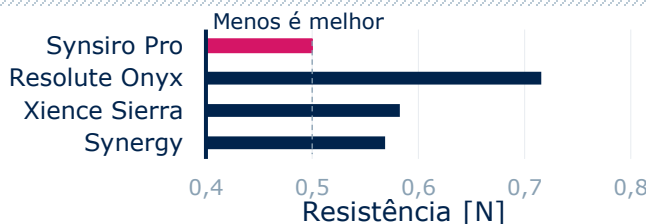
Resultados excepcionais para os pacientes

1st em Push¹



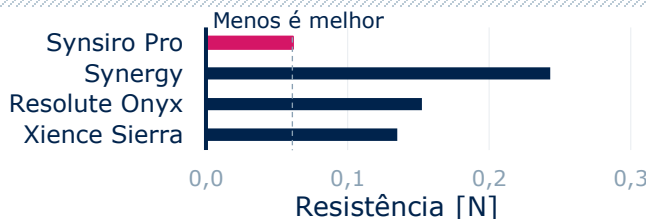
Transmitindo até **57% mais força** do centro do shaft à ponta²

1st em Navegação¹



Até **30% menos força** para seguir o caminho até a lesão²

1st em Cruzabilidade¹

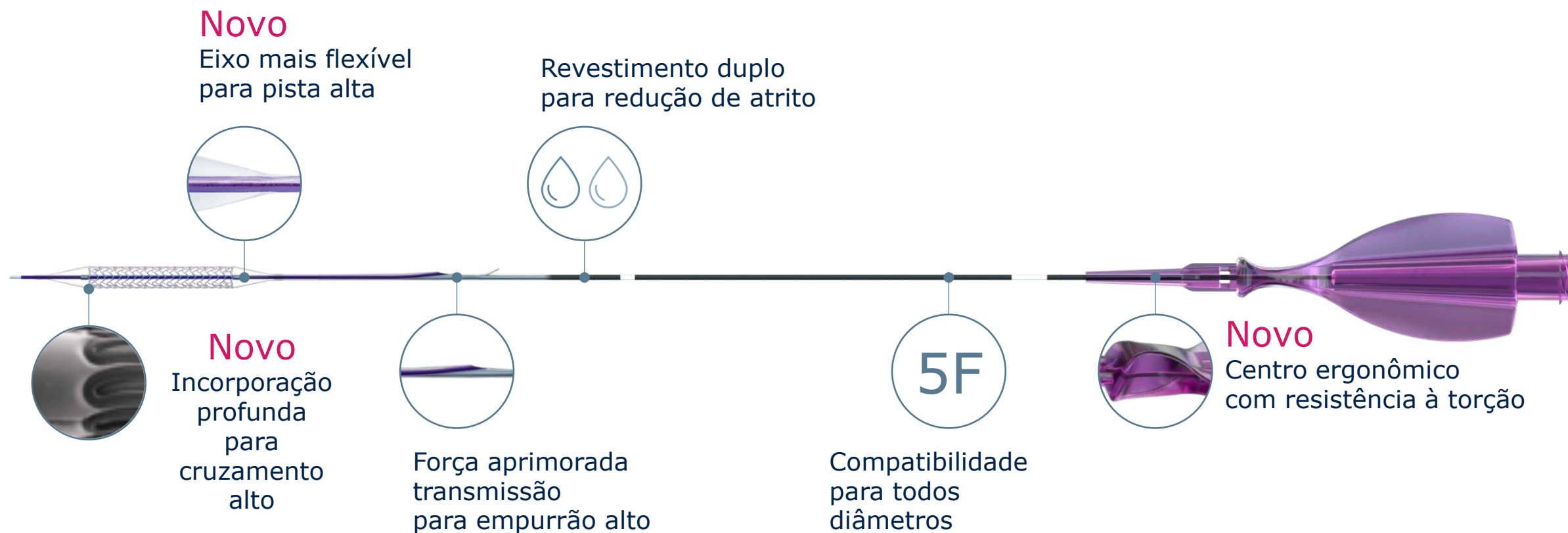


Até **75% menos força** necessário para cruzar com sucesso anatomias complexas³

1. Dados da BIOTRONIK em arquivo. IIB 24-2018; 2. Stefanini GG e outros. Coronário Stents: novos desenvolvimentos. Coração. 1º de julho de 2014;100(13):1051-61; 3. Baixa FA. Plataforma de stent para sucesso processual: Apresentando as tecnologias de fio sinusoidal contínuo e fio central. Apresentado em: PCR da Ásia; 22 a 24 de janeiro de 2015; Cingapura, Cingapura. Δ Os dados clínicos coletados com os testes de desempenho de bancada Orsiro e Orsiro Mission podem ser usados para ilustrar a segurança e desempenho clínicos profissionais.

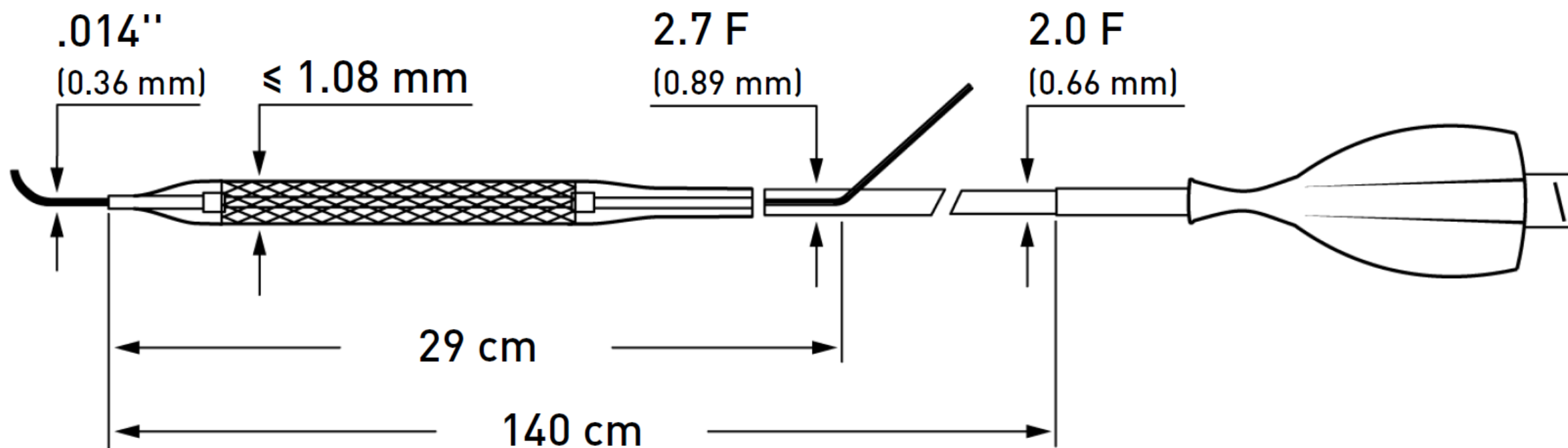
Synsiro® Pro

Recursos do sistema de entrega



Synsiro®Pro

Produto (Ø 3,0/9 mm)



Synsiro®Pro

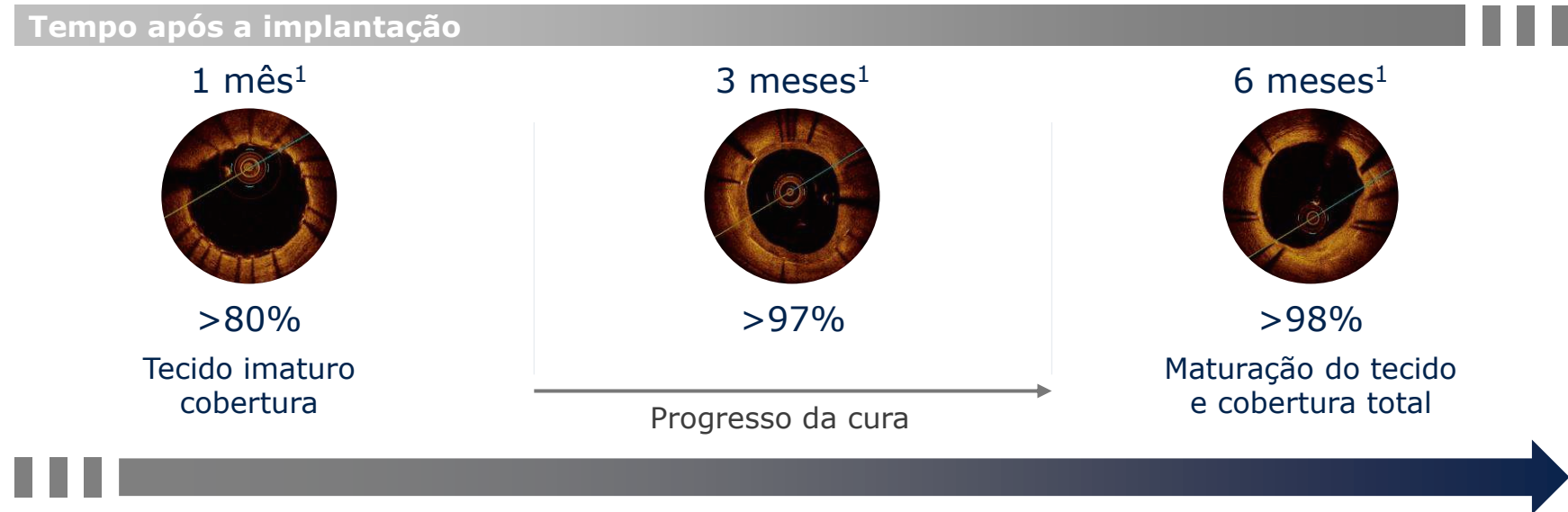
O próximo nível de entregabilidade. Desempenho clínico comprovado^Δ.

O próximo nível de entregabilidade

Suportes ultrafinos

Resultados excepcionais para os pacientes

Para o início Endotelização



Espessura do suporte em perspectiva²

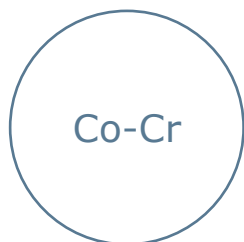


Ø2,25-3,0 mm.1. Secco,Gioel Gabrio, et al. "Alterações temporais na cobertura do tecido neointimal de um novo stent liberador de sirolimus: observações seriadas com tomografia de coerência óptica." Cardiovascular Revascularization Medicine 17.1 (2016): 38-43; 2.Stefanini GG e outros.Coronário Stents: novos desenvolvimentos. Coração. 1º de julho de 2014;100(13):1051-61; 3. Baixa FA. Plataforma de stent para sucesso processual: Apresentando as tecnologias de fio sinusoidal contínuo e fio central. Apresentado em:PCR da Ásia; 22 a 24 de janeiro de 2015; Singapura, Singapura; 4. Tolentino A. Estratégia DES em evolução: Polímero biodegradável vs. Estrutura bioabsorvível. Apresentado no Simpósio de Enfermeiros e Tecnólogos Cardiovasculares; 17 de junho de 2016; Nova York, EUA.Δ Os dados clínicos coletados com os testes de desempenho de bancada Orsiro e Orsiro Mission podem ser usados para ilustrarSynsiroSegurança e desempenho clínicos profissionais.

Synsiro® Pro

Características do Stent

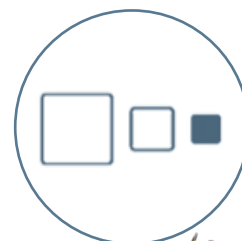
Cobalto-cromo
para alta resistência



Dupla hélice para
alta flexibilidade



Suportes ultrafinos para
Endotelização precoce*



ProBIO™

Revestimento passivo
para alta biocompatibilidade



BIOLute®

Revestimento bioabsorvível com
liberação controlada de medicamentos
e baixo** trombogenicidade



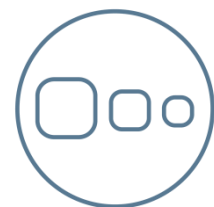
* Conforme interpretação dos pesquisadores em Secco et al. Cardiovascular Revascularization Medicine. 2016; 17(1): 38-43. ** Conforme interpretação dos pesquisadores de estudos pré-clínicos com Orsiro, conforme mencionado em Cassese et al. JThoraxDis 2018;10(2):688-692.

Synsiro®Pro

O próximo nível de entregabilidade. Desempenho clínico comprovado^Δ.



O próximo nível de entregabilidade

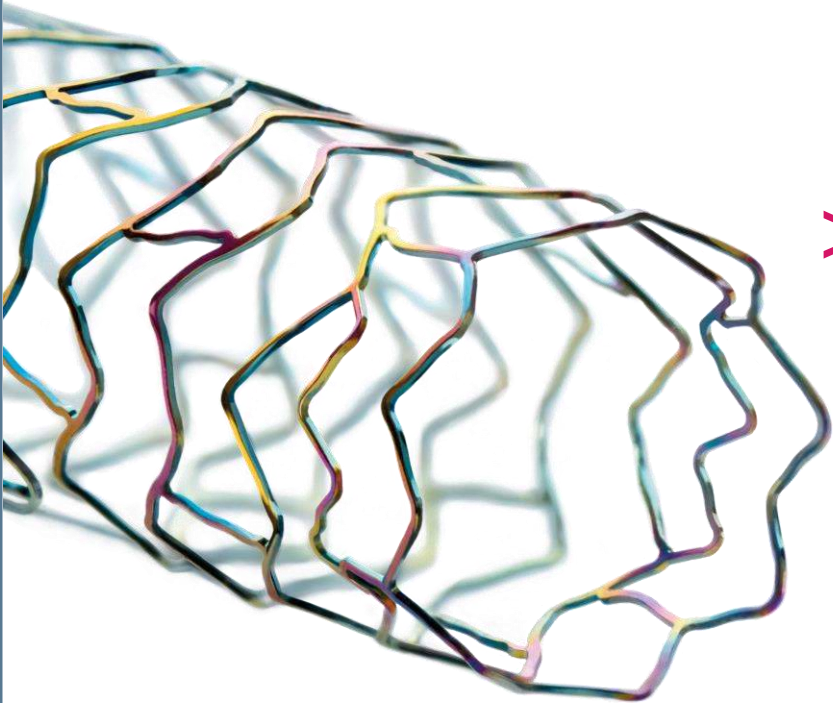


Suportes ultrafinos



Resultados excepcionais para os pacientes

Um dos DES mais estudados¹



>55.000

Pacientes matriculado

>71.500

Pacientes planejados no total

>68

Estudos iniciado

>70

Estudos iniciado ou planejado no total

Em grandes ECRs, com base em Taglieriet al. Meta-análise, em comparação com DES atualmente utilizados; ^Δ Os dados clínicos coletados com os testes de desempenho de bancada Orsiro e Orsiro Mission podem ser usados para ilustrar Synsiro Segurança e desempenho clínicos profissionais.

Ensaio-chave*

Dados clínicos

						
 ¹  .300	10 locais 1 país	ECR 1:1 Orsiro contra Xience	TLF em 12 meses	24 meses FU disponível	NCT02579031	
 ²  .334	91 locais 13 países	ECR 2:1 Orsiro contra Xience	TLF em 12 meses	36 meses FU disponível	NCT02389946	
 ³  .514	4 locais 1 país	ECR 1:1:1 Orsiro contra Integridade Resoluta vs. Sinergia	TVF em 12 meses	36 meses FU disponível	NCT01674803	
 ⁴  .119	9 locais 1 país	ECR 1:1 Orsiro vs. Xience Prime	TLF em 12 meses	Concluído 60 meses FU disponível	NCT01443104	

1. Peregrino T et al. JACC, março de 2021; 2. Kandzari D et al. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Interv. 2020; 3. Buiten R et al. Intervenções Cardiovasculares JACC, 2019; 4. Peregrino T et al. Lancet, agosto de 2018.* Os dados clínicos coletados com os testes de desempenho de bancada Orsiro e Orsiro Mission podem ser usados para ilustrar a segurança e desempenho clínicos profissionais.

Estudo BIOSTEMI

Acompanhamento de 2 anos

BIOSTEMI

n = 1.300, 1:1 randomizado, ensaio de superioridade

- Aos 24 meses, **Orsiro** é superior ao Xience em pacientes com STEMI em relação ao desfecho primário de Falha da Lesão Alvo (TLF) (5,1% vs. 8,1%, Taxa de Juros (95% BCI*): 0,58 (0,40-0,84), **Probabilidade posterior de superioridade: 99,8%**).
- A diferença nas taxas de TLF permaneceu estatisticamente significativa após a exclusão de informações históricas do estudo BIOSCIENCE (razão de taxas (95% BCI*): 0,62 (0,40-0,96), **Probabilidade posterior de superioridade: 98,5%**) e foi impulsionado por taxas significativamente mais baixas de taxa de revascularização da lesão alvo (TLR) clinicamente indicada (2,5% vs. 5,1%, razão de taxas (95% BCI*): 0,52 (0,30-0,87), probabilidade posterior de superioridade: 99,3%).

Falha da lesão alvo (TLF) aos 24 meses¹

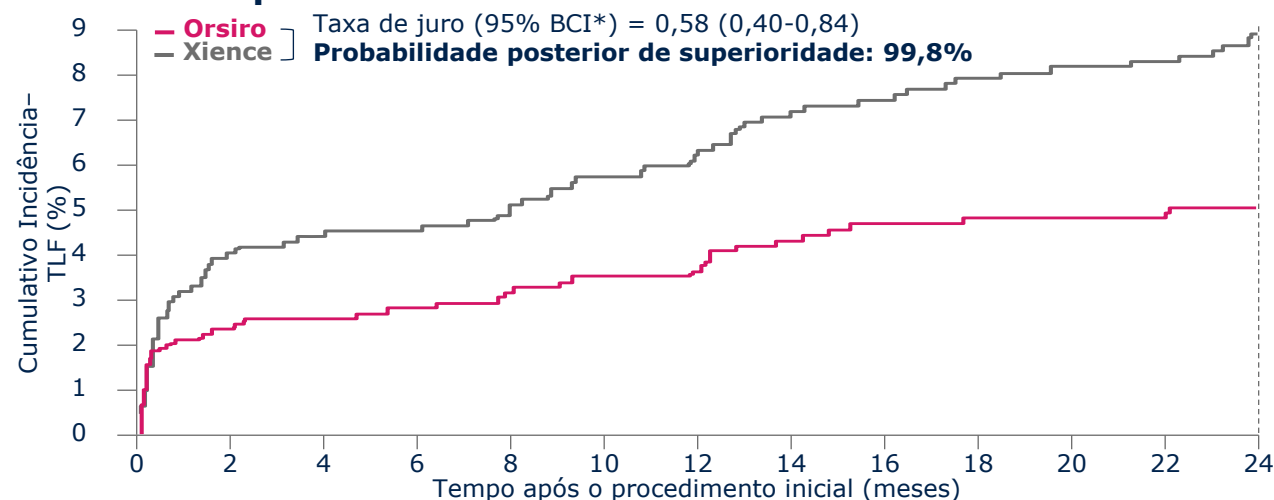
5,1%

Orsiro

8,1%

Xience

Ponto final primário –TLF aos 24 meses¹



Superioridade contínua em STEMI em 5 anos^{**}
Orsiro. Melhorando Cuidados com STEMI²

*BCI: Intervalo de Credibilidade Bayesiano. **Em comparação com Xience, com base em TLF, no estudo BIOSTEMI.1. Pilgrim e outros. Biodegradável – versus polímero durável liberador de fármacos stents para STEMI. Últimos 2 anos resultados de oBIOSTEMI julgamento. J Am Coll Cardiol. Cardiovasc Intervir. 2021;doi: 10.1016/j.jcin.2020.12.011;2. Em comparação com Xience, com base nos resultados de 12 e 24 meses do estudo BIOSTEMI Para indicações, consulte as Instruções de Uso.

Synsiro® Pro

Indicações*

Synsiro Pro é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões estenóticas de novo discretas e lesões reestenóticas intra-stent (comprimento ≤ 40 mm) nas artérias coronárias nativas com um diâmetro de referência do vaso de 2,25 mm a 4,0 mm, incluindo os seguintes subconjuntos de pacientes e lesões:

- Síndrome Coronariana Aguda (SCA)
- Infarto do miocárdio com supradesnívelamento do segmento ST (IAMCSST)
- Diabetes Mellitus (DM)
- Lesões Complexas (B2/C)
- Alto Risco de Sangramento (HBR)
- Lesões longas (LL) (por exemplo ≥ 20 mm)
- Pequenos Vasos (VS) (por exemplo $\leq 2,75$ mm)
- Doença Multiarterial (DVM)
- Masculino/Feminino
- Pacientes idosos (por exemplo, > 65 anos)

* Conforme IFU

Synsiro®Pro

Descrição

O **Synsiro Pro** Sistema de stent coronário liberador de sirolimus (**Synsiro Pro**) é um stent expansível por balão liberador de fármacos que é pré-montado em um sistema de entrega de cateter PTCA de troca rápida com um comprimento de cateter utilizável de 140 cm.

- Existem duas configurações de stent: pequeno e médio. Os respectivos diâmetros e comprimentos dos stents são:

Projeto	Diâmetro [milímetros]	Comprimento [mm]								
		9	13	15	18	22	26	30	35	40
PEQUENO	2,25	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	3.0	X	X	X	X	X	X	X	X	X
MÉDIO	3,5	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.0	X	X	X	X	X	X	X	X	X

- O stent é feito de uma liga de cobalto-cromo (L-605) e destina-se a ser um implante permanente. É completamente revestido por uma fina camada de carboneto de silício amorfo (**proBIO** revestimento).
- As superfícies laterais abluminal e do suporte do stent são revestidas com **BIOLute**, uma matriz medicamentosa bioabsorvível que consiste em uma substância chamada sirolimus e um polímero poli-l-lactídeo (PLLA).

Synsiro®Pro

Quadro de conformidade

Pressão ATM			Diâmetro interno do stent (mm)					
			PEQUENO				MÉDIO	
	caixa eletrônico	(kPa)	2,25	2,5	2,75	3.0	3,5	4.0
NP	10	(1013)	2.27	2,56	2,82	3.08	3,56	4.08
	11	(1115)	2,32	2,61	2,87	3.14	3,61	4,45
	12	(1216)	2,37	2,66	2,93	3.19	3,66	4.20
	13	(1317)	2,41	2,70	2,97	3.23	3,71	4,25
	14	(1419)	2,44	2,73	3.01	3.27	3,75	4h30
	15	(1520)	2,47	2,76	3.04	3.31	3,78	4.33
RBP	16	(1621)	2,50	2,79	3.08	3,34	3,82	4.37
Diâmetro máximo para pós-dilatação (Ø máx.) (mm)			3,5				4.5	
NP	Testes in vitro* mostraram que os balões atingirão o diâmetro indicado na pressão nominal (NP) fornecida.							
RBP	Testes in vitro* demonstraram que, com 95% de confiança, 99,9% dos balões não estourarão na pressão de ruptura nominal (RBP) ou abaixo dela. NÃO exceda a RBP.							
Observação	se for necessária pós-dilatação, NÃO faça pós-dilatação mais do que o diâmetro máximo para pós-dilatação.							

* Dados BIOTRONIK em arquivo