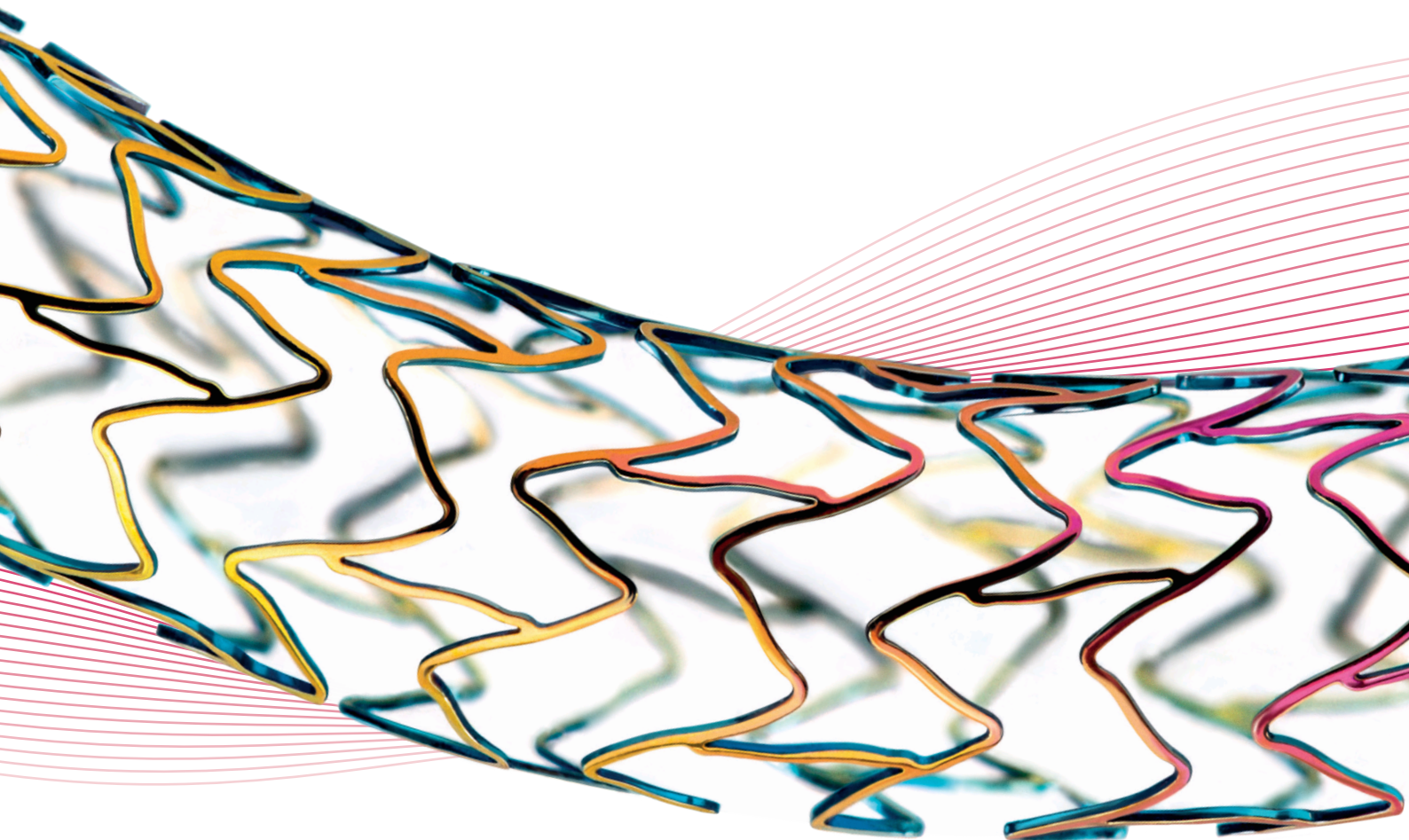


Intervencionismo vascular // Coronario
Stent farmacoactivo

Orsiro



Clínicamente probado



Fácil posicionamiento



Struts ultrafinos de 60 μ m

Orsiro

Clínicamente probado;
de fácil posicionamiento con
struts ultrafinos de $60 \mu\text{m}^1$.

Clínicamente probado

Amplio programa clínico*

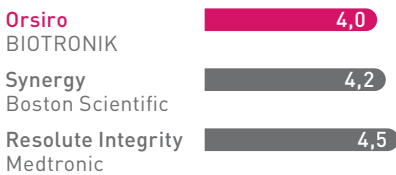
- >32 500 pacientes inscritos
- >50 500 pacientes planificados en total
- >44 estudios en curso
- >55 estudios previstos en total

*estado en febrero de 2017

Resultados clínicos exhaustivos, incluso en subgrupos complejos

En los ensayos variados realizados, Orsiro ha demostrado de forma consistente una tasa baja de fallo de la lesión tratada (TLF) en comparación con los stents farmacoactivos (DES) modernos más importantes.

BIO-RESORT^{2,3} (n=3514 pacientes)



BIO-SCIENCE^{4,5} (n = 2121 pacientes)



SORT-OUT VII^{6,7} (n = 2314 pacientes)



0 5 10
TLF a los 12 meses

STEMI
5,4 %
110,8 % Xience
TLF⁹ a los 24 meses
BIO-SCIENCE⁸

Diabetics
0,0 %
TS⁹ a los 60 meses
BIOFLOW-II¹⁰

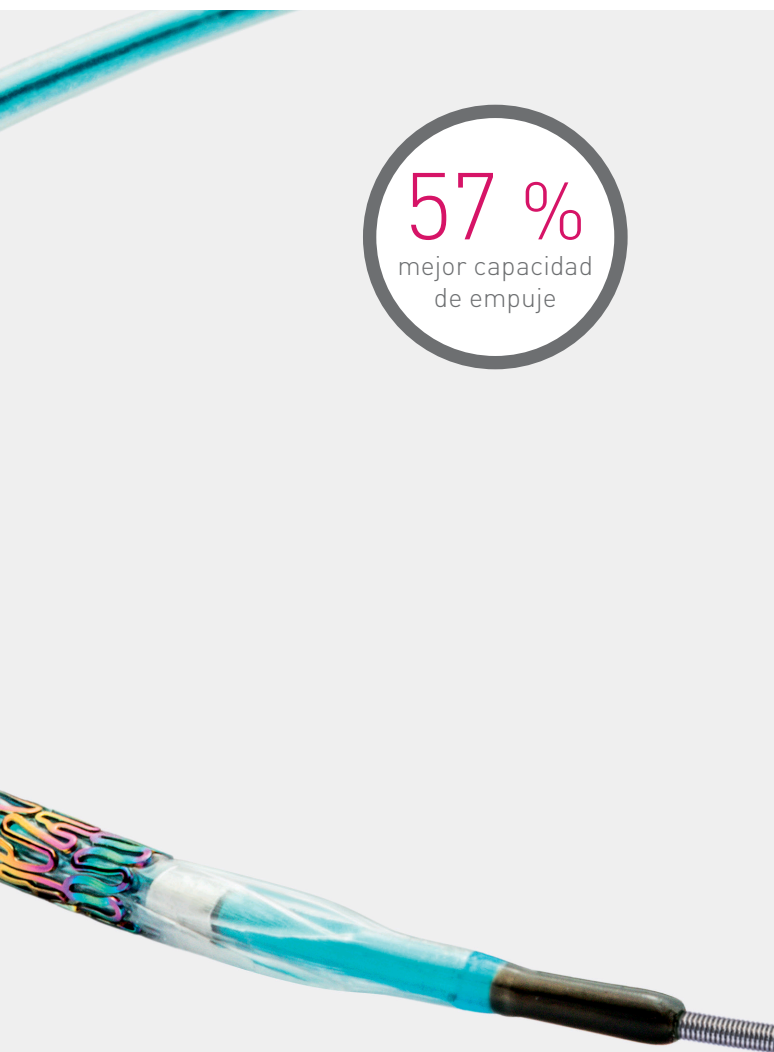
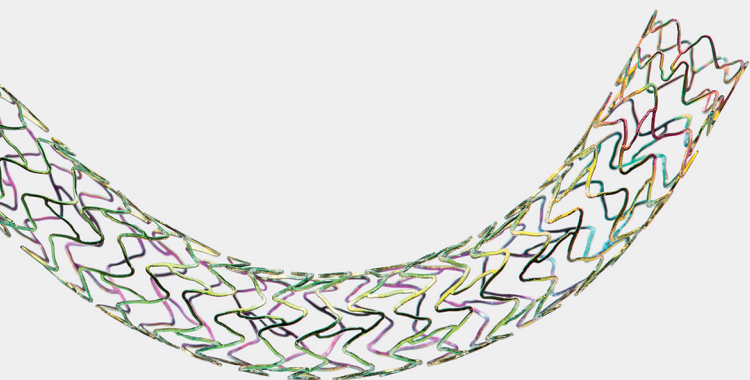
Vasos pequeños
0,0 %
TS⁹ a los 60 meses
BIOFLOW-II¹⁰

TS: Trombosis del stent

>50 500
pacientes
previstos
en total

0,0 %
TS⁹ a los 5 años
BIOFLOW-II¹⁰





57 %
mejor capacidad
de empuje

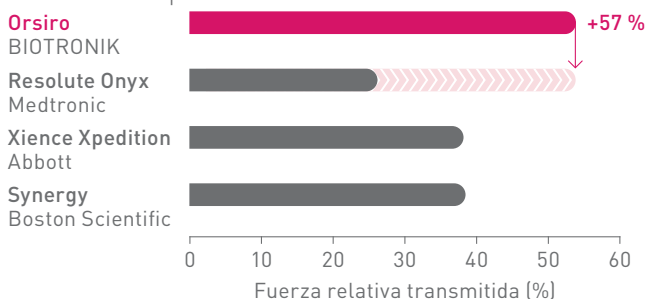
perfil de
cruce un
13 %
más bajo

Fácil posicionamiento

Diseñado específicamente para casos complejos, el sistema de stent Orsiro, gracias a su perfil de cruce más bajo, ofrece mayor empuje y facilidad de cruce.

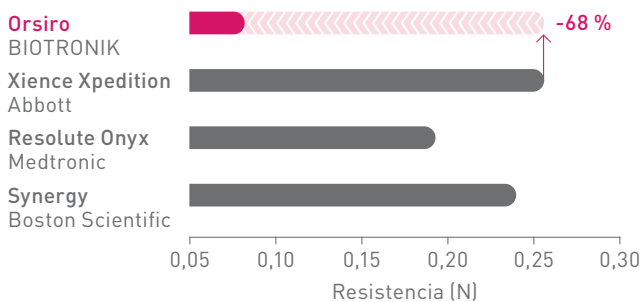
Mejor capacidad de empuje

Hasta un 57 %¹⁴ más fuerza radial transmitida desde el conector a la punta¹⁵



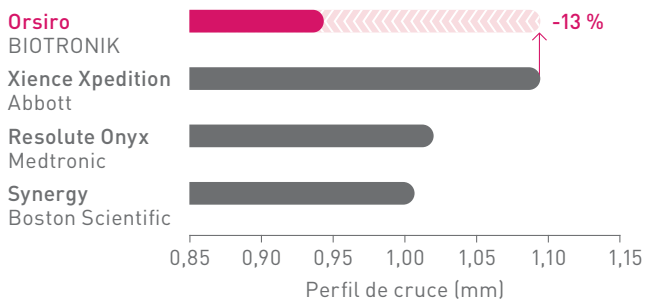
Mayor facilidad de cruce

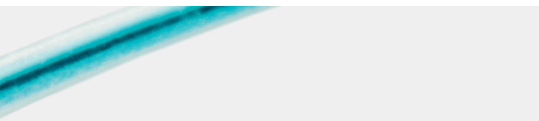
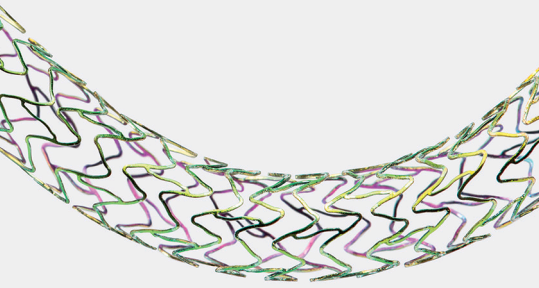
Hasta un 68 % menos de fuerza^{16,17} para cruzar anatomías complejas.



Perfil de cruce más bajo

Mejor rendimiento inmediato: perfil de cruce hasta un 13% más bajo.¹⁶





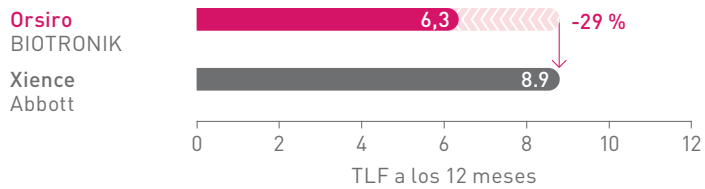
3,8 %
tasa de reestenosis
a los 5 años

El nuevo estándar de referencia de los DES

BIOFLOW-V: resultados clínicos a los 12 meses en comparación con Xience

El análisis post hoc de los datos agrupados del nivel de paciente de los tres ECA reveló una probabilidad de superioridad* de Orsiro en tasa de TLF frente a Xience del 96,9 %.¹¹

Población bayesiana de BIOFLOW-V / -IV / -II (n=2.208)

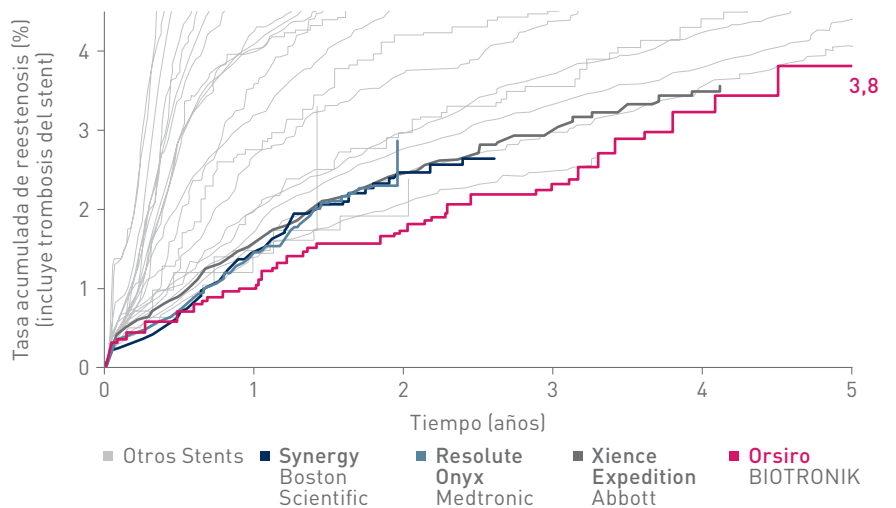


*Probabilidad a posteriori; se aplicaron métodos de análisis bayesiano

Resultados clínicos a largo plazo probados

Todos los stents implantados desde 2007 hasta el 11 de enero de 2017 (SCAAR)^{12,13}

Orsiro presentó una tasa de reestenosis más baja que todos los DES hasta transcurridos 5 años.



Grosor de los struts en perspectiva¹⁸

Orsiro
BIOTRONIK
CoCr-SES



60 μm ¹

Synergy
Boston Scientific
PtCr-EES



74 μm

Ultimaster
Terumo
CoCr-SES



80 μm

Resolute Onyx
Medtronic
CoNi-ZES



81 μm

Familia Xience
Abbott
CoCr-EES



81 μm

Promus
Boston Scientific
PtCr-EES



81 μm

BioMatrix
Biosensors
316L-BES



120 μm

Struts ultrafinos de 60 μm

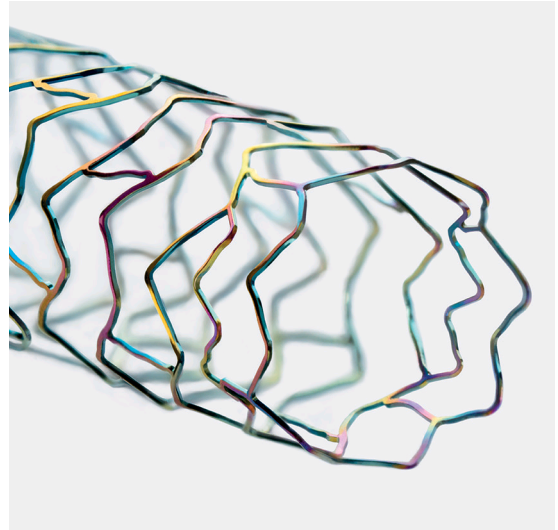
Los struts más finos marcan la diferencia

Los struts más finos logran:

- Un grado menor de interrupción del flujo¹⁹
- Un número menor de lesiones arteriales¹⁹

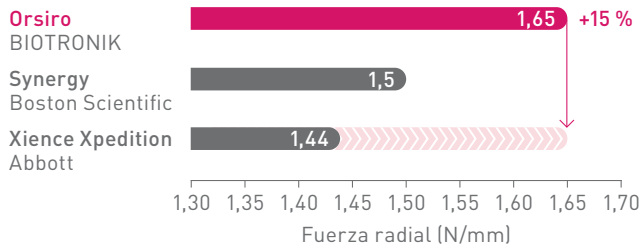
Lo que a su vez se traduce en:

- Mejor reendotelialización¹⁹
- Menor riesgo de reestenosis y trombosis¹⁹



Cuanto más finos, mejor, siempre que pueda mantenerse la fuerza radial¹⁹

Hasta un 15 % más de fuerza radial^{20,21} para proporcionar un soporte más resistente una vez implantado.



Orsiro

Intervencionismo
vascular
Coronario



Indicado para lesiones estenóticas de novo aisladas y lesiones reestenóticas intrastent*.

Datos técnicos		Stent
Material del stent		Cromo cobalto L-605
Recubrimiento pasivo		proBIO (carburo de silicio amorfo)
Recubrimiento activo		BIOLute (ácido poli-L-láctico [PLLA] bioabsorbible liberador de un fármaco limus)
Dosis de fármaco		1,4 µg/mm ²
Grosor de los struts		Ø 2,25-3,0 mm: 60 µm (0,0024 pulg.); Ø 3,50-4,0 mm: 80 µm (0,0031 pulg.)
Catéter		
Tipo de catéter		Intercambio rápido
Catéter guía recomendado		5F (D.I. mín. 0,056 pulg.)
Perfil de entrada en la lesión		0,017 pulg.
Diámetro de la guía		0,014 pulg.
Longitud útil del catéter		140 cm
Material del balón		Material polímero semicristalino
Recubrimiento (catéter distal)		Recubrimiento hidrófilo
Bandas marcadoras		Dos marcadores de platino-iridio
Diámetro catéter proximal		2,0F
Diámetro catéter distal		2,6F: Ø 2,25-3,5 mm; 2,8F: Ø 4,0 mm
Presión nominal (NP)		8 atm
Presión estimada de ruptura (RBP)		16 atm

Tabla de distensibilidad		Diámetro x longitud del balón (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
Presión nominal (NP)	atm**	8	8	8	8	8	8
	Ø (mm)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
Presión estimada de ruptura (RBP)	atm**	16	16	16	16	16	16
	Ø (mm)	2,50	2,77	3,05	3,33	3,88	4,44

Información sobre pedidos	Stent Ø (mm)	Longitud del catéter 140 cm Longitud del 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

**1 atm = 1,013 bar

1. Ø 2,25-3,0 mm. 2. von Birgelen et al. Very thin strut biodegradable polymer everolimus-eluting stents versus durable polymer zotarolimus-eluting stents in all-comers with coronary artery disease (BIO-RESORT): a three-arm, randomised, non-inferiority trial. The Lancet 2016. 10.1016/S0140-6736(16)31920-1 y presentación en TCT 2016. 3. FLT, definido como criterio compuesto de muerte de origen cardíaco, infarto de miocardio asociado al vaso tratado o revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente. 4. Pilgrim et al. Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent for percutaneous coronary revascularization (BIOSCIENCE): a randomised, single-blind, non-inferiority trial. The Lancet 2014.10.1016/S0140-6736(14)61038-2; 5. FLT, definido como criterio compuesto de muerte de origen cardíaco, infarto de miocardio asociado al vaso tratado y revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente. 6. 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 of Randomized Trials with Clinical Outcome VII trial. 10.1016/j.ahj.2015.05.009; 7. Fallo de la lesión tratada, definido como criterio compuesto de muerte de origen cardíaco, infarto de miocardio (no relacionado con nada más que la lesión tratada) o revascularización de la lesión tratada. 8. Piccolo R. Biodegradable polymer Sirolimus-eluting stents vs. Durable polymer Everolimus-eluting stents in patients with STEMI: Two-year follow-up of the BIOSCIENCE oral presentation, EuroPCR 2016. 9. Trombosis del stent confirmada o probable según la definición del Consorcio de Investigación Académica (ARC). 10. Análisis preliminar basado en datos no bloqueados; Ton Slagboom; Póster de presentación, presentado en TCT, en noviembre de 2016. 11. Kandzari et al. Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents versus thin durable Polymer Everolimus-eluting stents in patients Undergoing Coronary Revascularization (BIOFLOW-V): a randomized trial, The Lancet 2017. 12. Adaptado de los datos de SCAAR (24 de agosto de 2016) <http://www.ucl.ac.uk/med/heart/99-scaar/forskning-scaar>; 13. En comparación con otros DES incluidos en SCAAR a los 5 años; 14. Comparado con Resolute Onyx. 15. El sistema de stent se hace avanzar a través de un modelo hasta un punto de obstrucción (que simula una oclusión total). A continuación, se mide la fuerza en el núcleo proximal y en el bloqueo. La capacidad de empuje es la fuerza transmitida a lo largo de la longitud del catéter. IIB[P]31/2015 - IIB[P]85/2014-2; 16. Comparado con Xience Xpedition. 17. El sistema de posicionamiento se hace avanzar a través de un modelo de estenosis. La capacidad de cruce es la resistencia media (fuerza media) registrada por la estenosis durante el paso completo del sistema de posicionamiento del stent. IIB[P]31/2015 - IIB[P]85/2014-2; 18. Stefanini GG, Taniwaki M, Windecker S. Coronary stents: novel development, Heart doi:10.1136/heartjnl-2012-303522. 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. Comparado con Xience Xpedition. 21. El stent con un diámetro de 3,0 mm expandido se somete a compresión radial (15 % de su diámetro) en toda su longitud. La fuerza necesaria para comprimir el stent es la fuerza radial. Datos registrados de BIOTRONIK.

Synergy y Promus son marcas registradas de Boston Scientific/Resolute, Integrity, Resolute Integrity y Resolute Onyx son marcas registradas de Medtronic/Xience, Xience Prime y Xience Xpedition son marcas registradas de Abbott Cardiovascular Systems. Nobori y Ultimaster son marcas registradas de Terumo / BioMatrix es una marca registrada de Biosensors.

*Indicación según instrucciones de uso.

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

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

© 2018 BIOTRONIK AG - Todos los derechos reservados.
Las especificaciones están sujetas a modificación, revisión y mejora.

BIOTRONIK
excellence for life