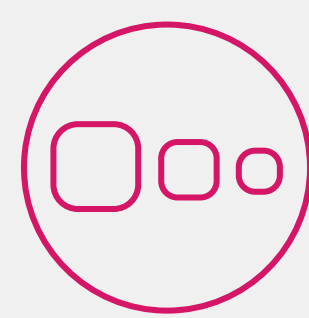




Klinisch bewährt



Hervorragende  
Platzierbarkeit



Ultradünnes 60  $\mu\text{m}$   
Strebendesign

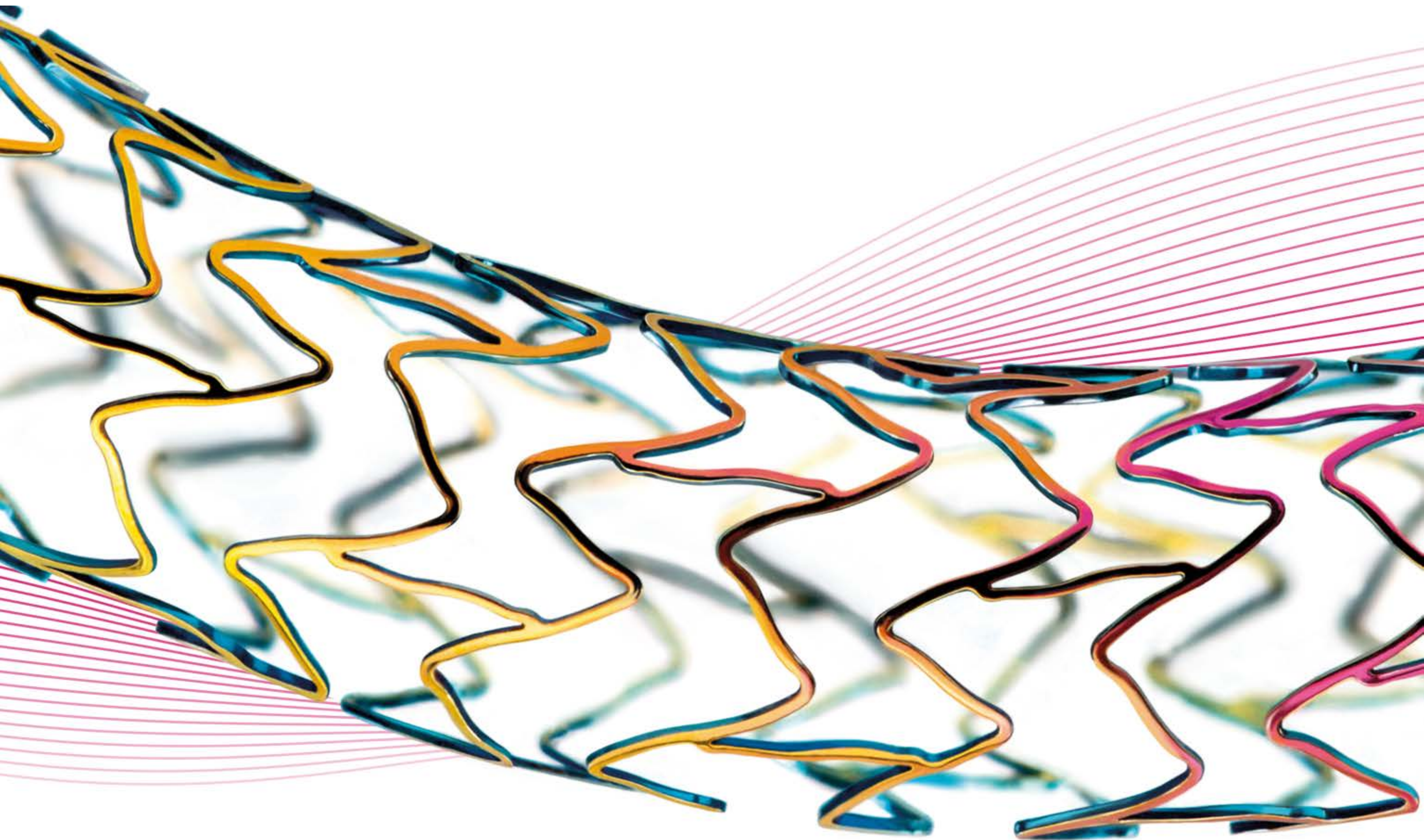


Technische Daten /  
Bestellinformationen

Vaskuläre Intervention // **Koronar**  
Medikamentfreisetzendes Stentsystem

 **BIOTRONIK**  
excellence for life

# Orsiro



# Klinisch bewährt

## Umfangreiches klinisches Programm\*

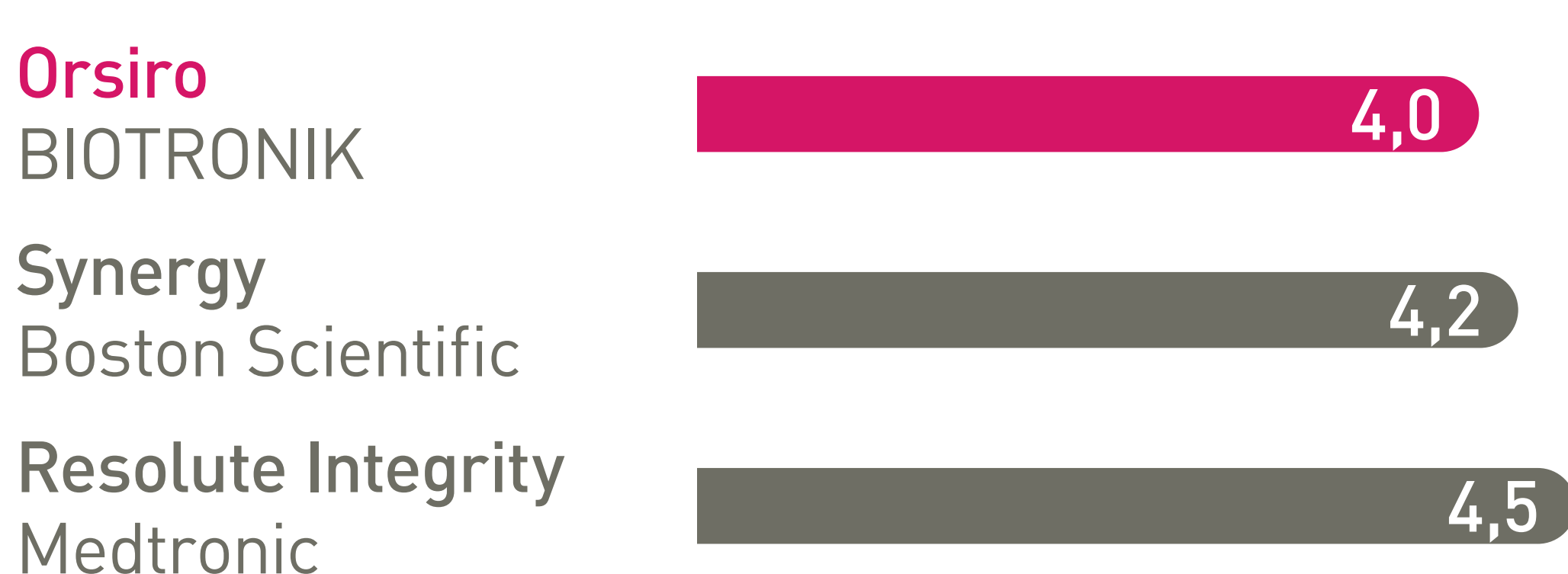
- > 32.500 in Studien eingeschlossene Patienten; Aufnahme von
- > 50.500 Patienten insgesamt geplant
- > 44 laufende Studien
- > 55 Studien insgesamt geplant

\*Stand Februar 2017

## Hervorragende klinische Ergebnisse, auch in anspruchsvollen Subgruppen

Orsiro hat in All-Comers-Studien konstant niedrige Zielläsionsversagensraten (TLF-Raten) im Vergleich zu den wichtigsten modernen medikamentfreisetzenden Stents (DES) gezeigt.

### BIO-RESORT<sup>2,3</sup> (n = 3.514 Patienten)



### BIO-SCIENCE<sup>4,5</sup> (n = 2.121 Patienten)



### SORT-OUT VII<sup>6,7</sup> (n = 2.314 Patienten)



0 5 10  
TLF nach 12 Monaten (%)

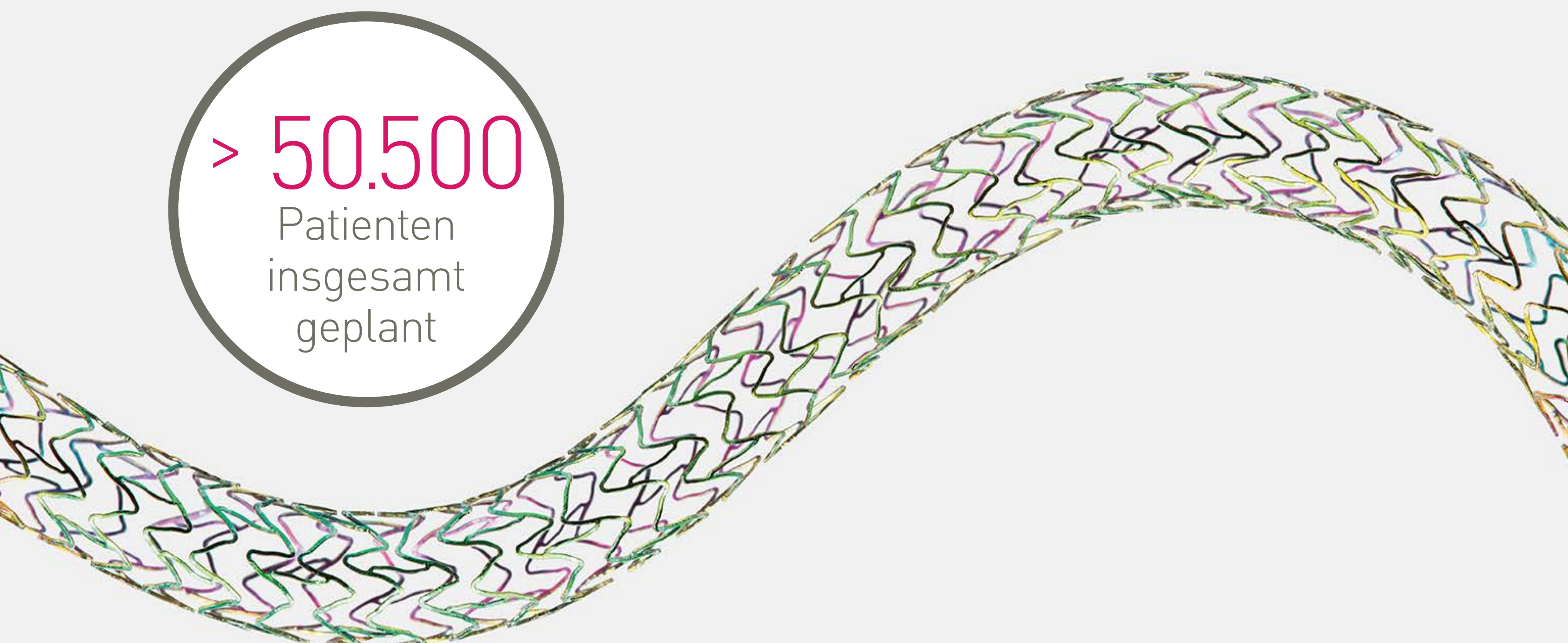
STEMI  
5,4 %  
10,8 % Xience  
TLF<sup>5</sup> 24 Monate  
BIO-SCIENCE<sup>8</sup>

Diabetiker  
0,0 %  
ST<sup>9</sup> 60 Monate  
BIOFLOW-II<sup>10</sup>

Kleine Gefäße  
0,0 %  
ST<sup>9</sup> 60 Monate  
BIOFLOW-II<sup>10</sup>

ST - Stentthrombose

> 50.500  
Patienten  
insgesamt  
geplant

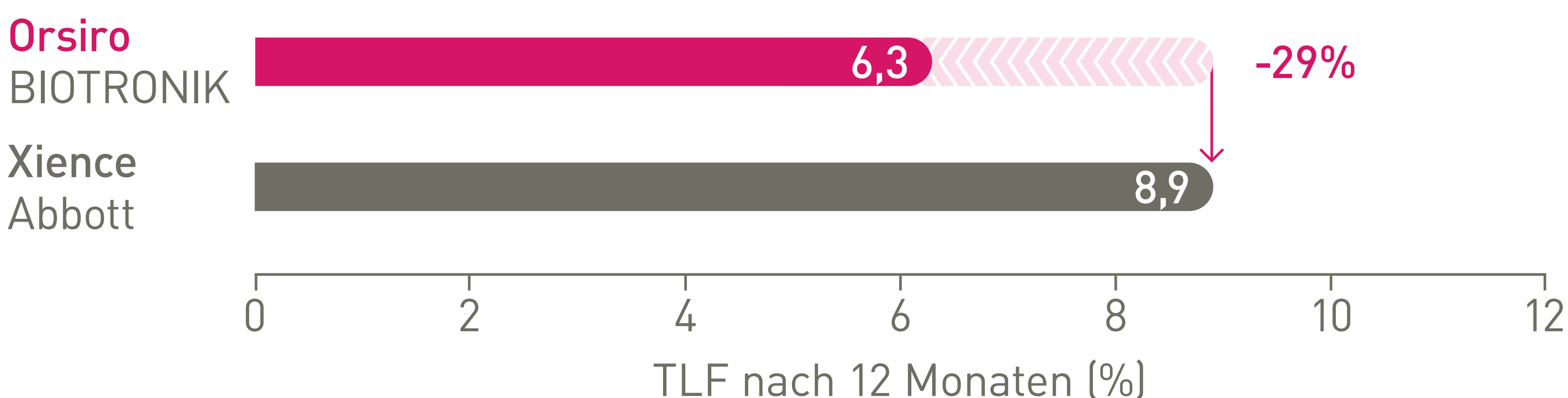


# Der neue Goldstandard im DES Bereich

## BIOFLOW-V klinische 12-Monatsergebnisse im Vergleich zu Xience

In einer Post-hoc-Analyse von gepoolten Daten auf Patientenebene aus drei RCTs, erzielte der Orsiro eine Überlegenheitswahrscheinlichkeit\* von 96,9 % bei der TLF-Rate im Vergleich zum Xience.<sup>11</sup>

### BIOFLOW-V / -IV / -II BAYESSISCHE POPULATION (n = 2.208)

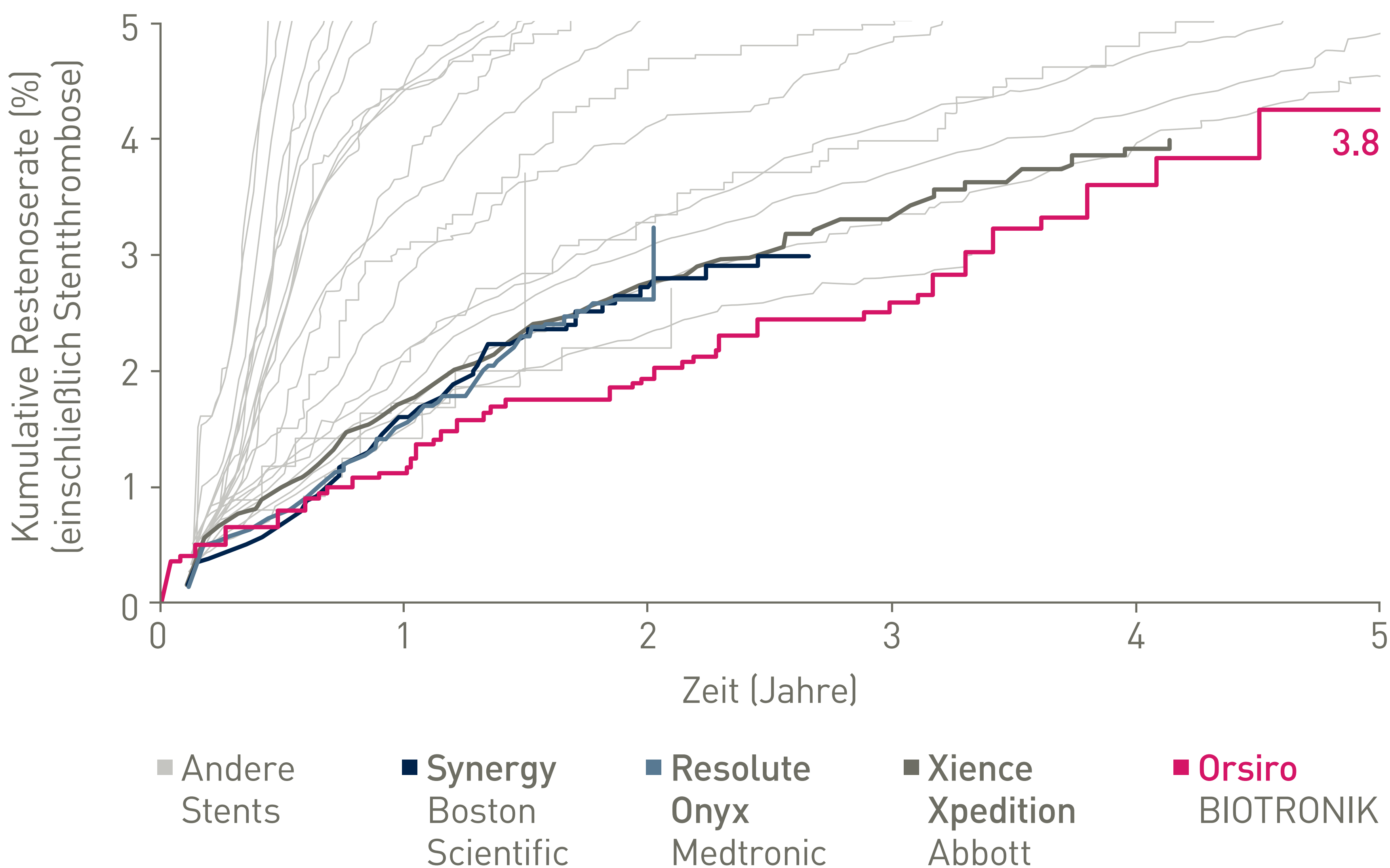


\*a-posteriori-Wahrscheinlichkeit, Bayessche Analysemethoden wurden angewendet

## Bewährte klinische Langzeitergebnisse

Alle Stents wurden von 2007 bis zum 11. Januar 2017 implantiert – unbereinigt (SCAAR)<sup>12,13</sup>

Der Orsiro zeigte innerhalb von 5 Jahren eine niedrigere Restenoserate als alle anderen DES.



**3,8 %**  
Restenoserate  
nach fünf Jahren

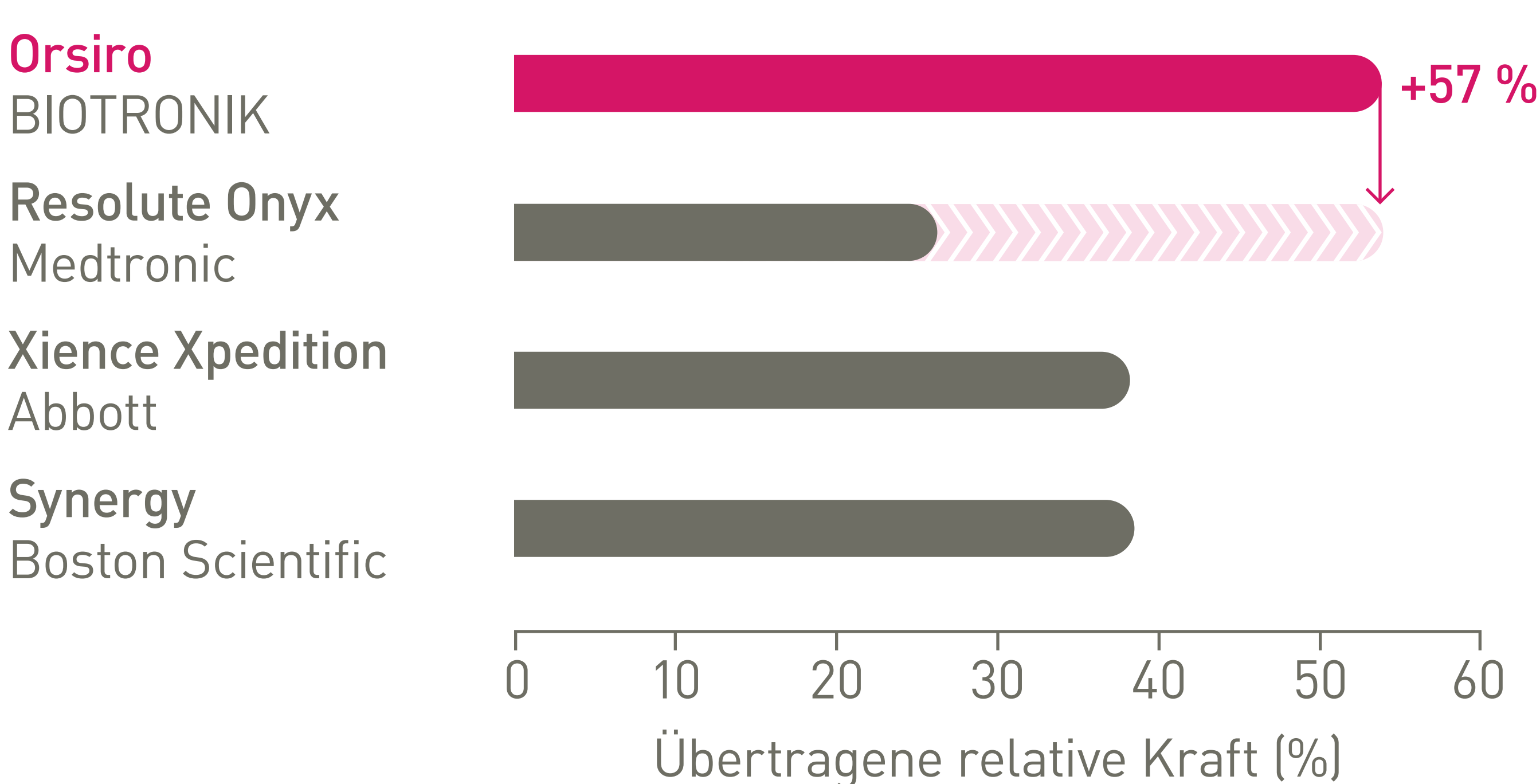


## Hervorragende Platzierbarkeit

Das Orsiro-Stentsystem ist für schwierige Fälle konzipiert und sorgt durch das geringere Crossing-Profil für bessere Vorschubfähigkeit und einfachere Passierfähigkeit.

### Bessere Vorschubfähigkeit

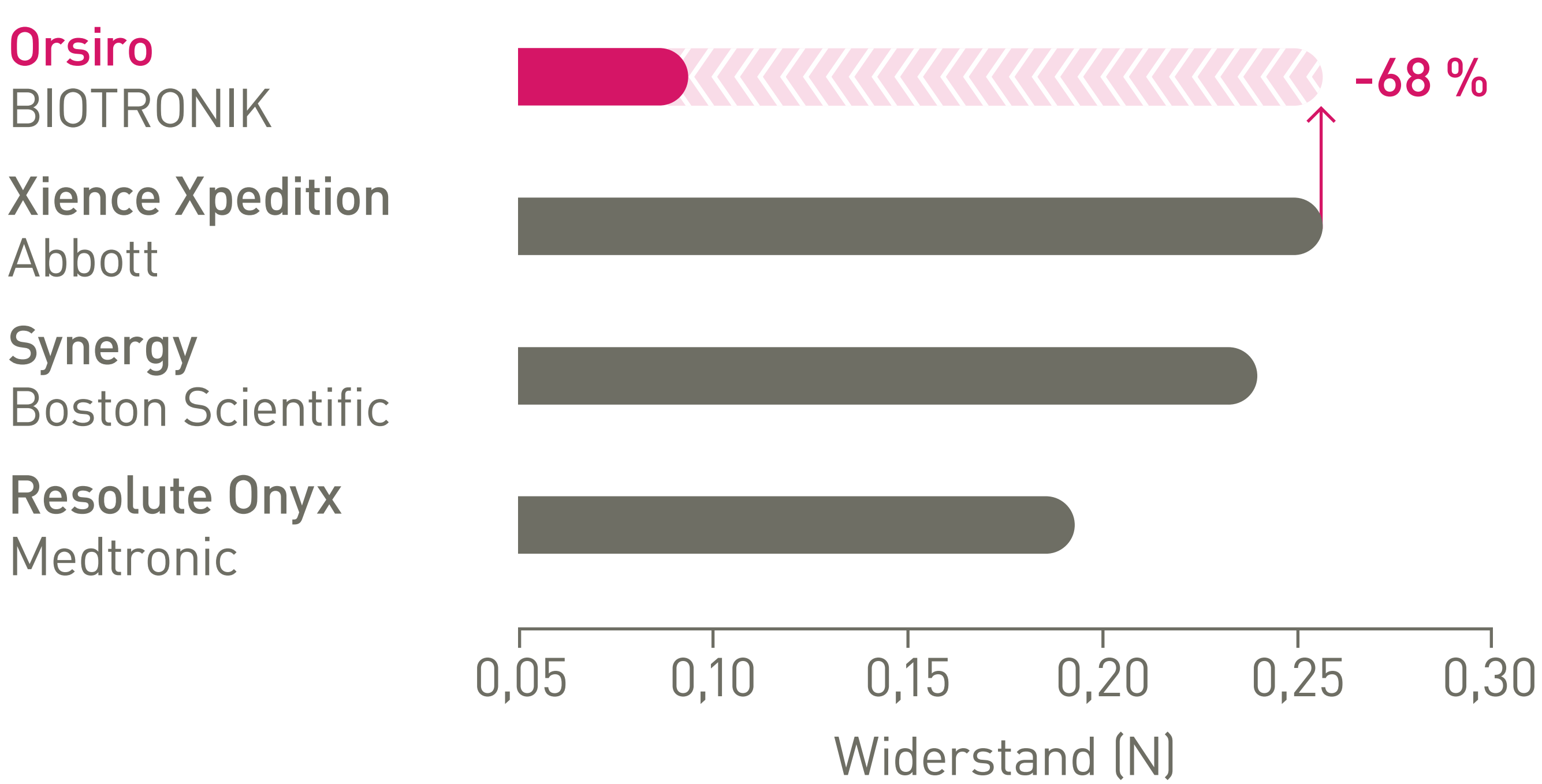
Übertragung von bis zu 57 %<sup>14</sup> mehr Kraft vom Hub auf die Spitze.<sup>15</sup>



**57 %**  
Besserer Vorschub

### Einfacheres Passieren

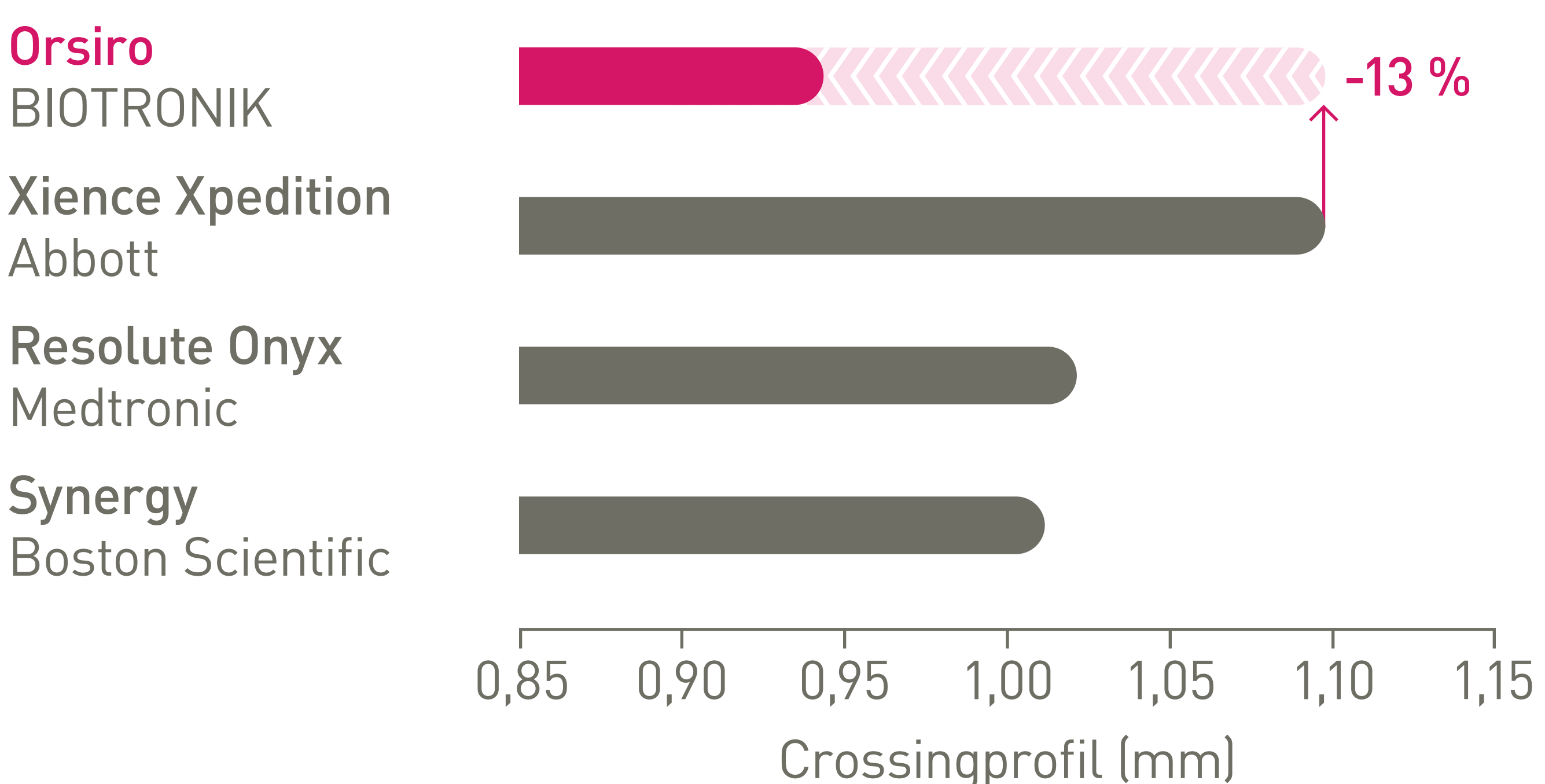
Bis zu 68 % weniger Kraftaufwand<sup>16,17</sup> erforderlich, um anspruchsvolle Anatomien erfolgreich passieren zu können.



**68 %**  
less force required

### Geringeres Crossing-Profil

Bis zu 13 % geringeres Crossing-Profil.<sup>16</sup>



**13 %**  
Geringeres Crossingprofil



# Ultradünnes 60 µm Strebendesign

## Dünnere Streben machen den Unterschied

Dünnere Streben sorgen für:

- Geringere Blutflussunterbrechung<sup>19</sup>
- Geringere Arterienverletzung<sup>19</sup>

Dies führt zu:

- Verbesserter Re-Endothelialisierung<sup>19</sup>
- Verringertem Restenose- und Thromboserisiko<sup>19</sup>

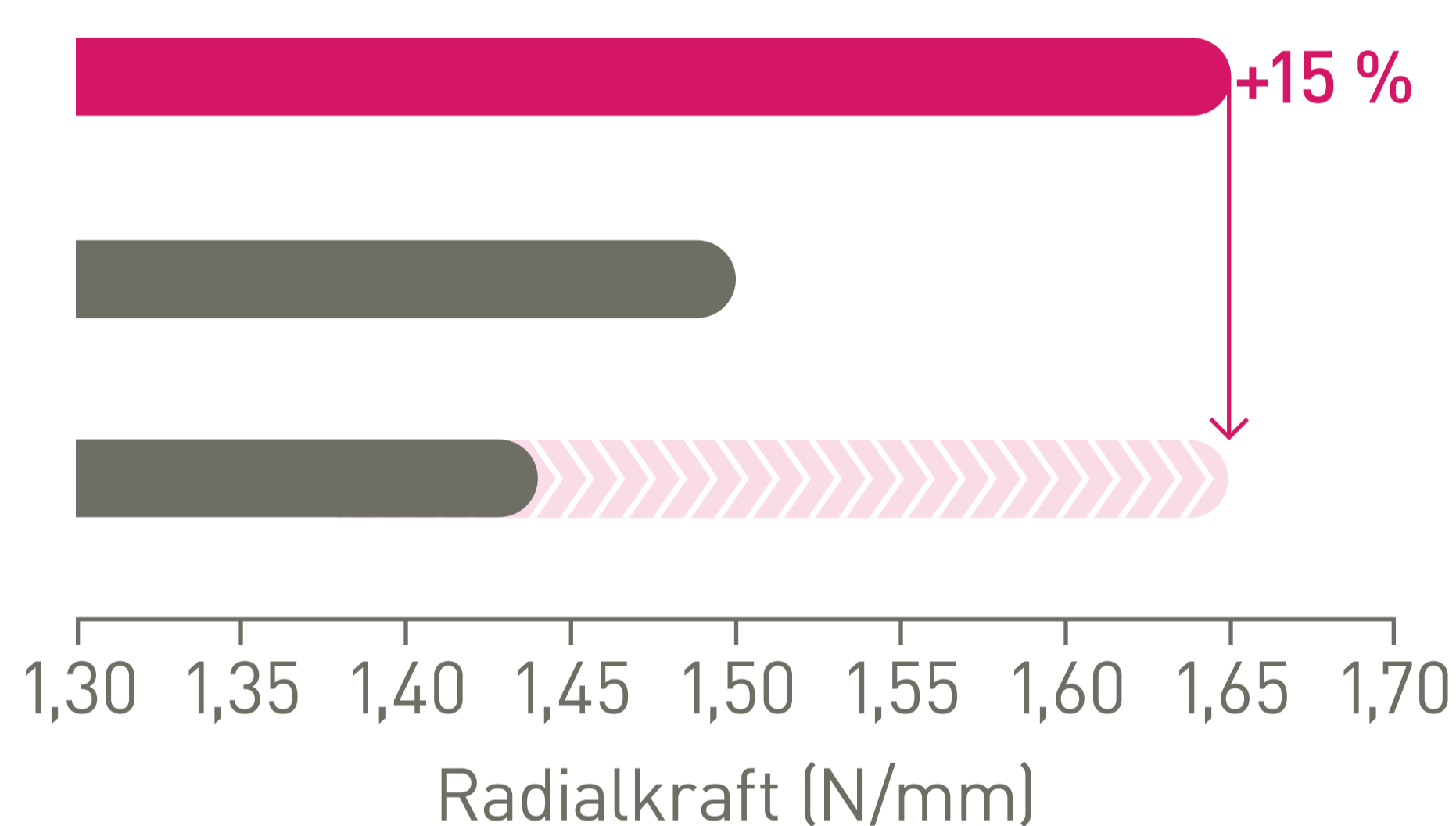
## Je dünner, desto besser – solange die Radialkraft erhalten werden kann<sup>19</sup>

Bis zu 15 % mehr Radialkraft<sup>20,21</sup> für eine stärkere  
Gefäßabstützung nach der Implantation.

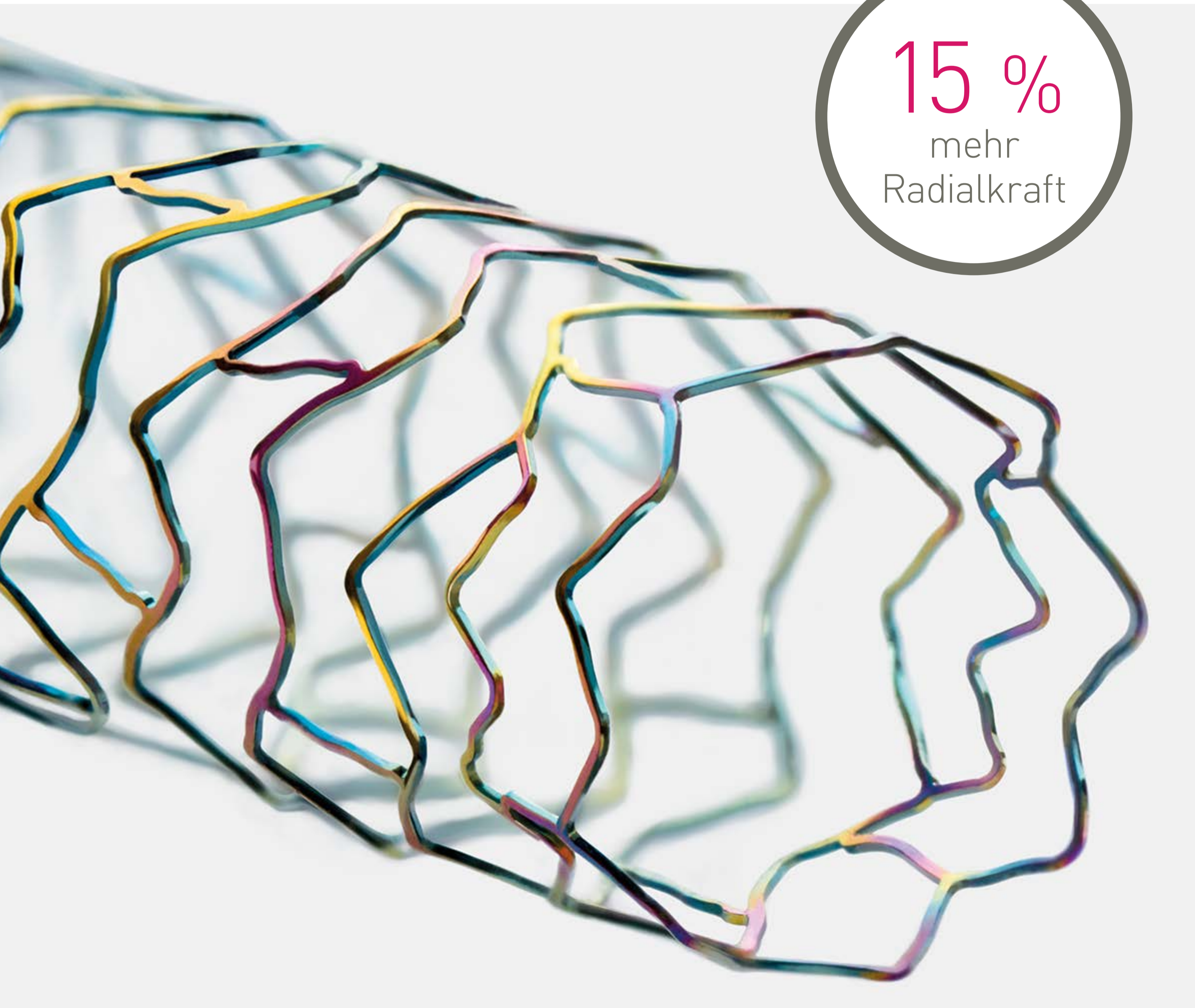
**Orsiro**  
BIOTRONIK

**Synergy**  
Boston Scientific

**Xience Xpedition**  
Abbott




**15 %**  
mehr  
Radialkraft



Strebendicke im  
Vergleich<sup>18</sup>

**Orsiro**  
BIOTRONIK  
CoCr-SES

  
60 µm<sup>1</sup>

**Synergy**  
Boston Scientific  
PtCr-EES

  
74 µm

**Ultimaster**  
Terumo  
CoCr-SES

  
80 µm


**Resolute Onyx**  
Medtronic  
CoNi-ZES

  
81 µm

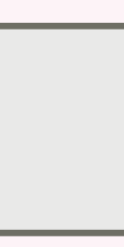
**Xience-Familie**  
Abbott  
CoCr/EES

  
81 µm

**Promus**  
Boston Scientific  
PtCr-EES

  
81 µm

**BioMatrix**  
Biosensors  
316L-BES

  
120 µm

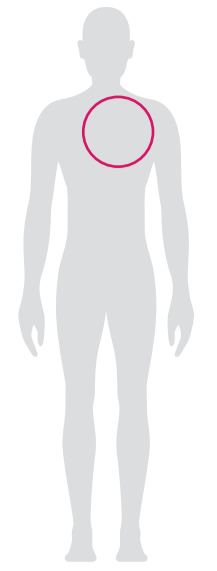
\* ø 2.25 – 3.0 mm





# Orsiro

Vaskuläre  
Intervention  
Koronar



Indiziert für diskrete De-Novo-Läsionen  
und restenotische In-Stent-Restenosen.\*

## Technische Daten

### Stent

Stentmaterial	Kobalt-Chrom, L-605
Passive Beschichtung	proBIO (amorphes Siliziumkarbid)
Aktive Beschichtung	BIOLute bioresorbierbares Poly-L-Lactid (PLLA), das einen Limus-Wirkstoff freisetzt
Wirkstoffkonzentration	1,4 µg / mm <sup>2</sup>
Strebendicke	ø 2,25 - 3,0 mm: 60 µm (0,0024"); ø 3,50 - 4,0 mm: 80 µm (0,0031")

### Einführsystem

Kathetertyp	Rapid-Exchange
Empfohlener Führungskatheter	5F (min. ID: 0,056")
Läsionseintrittsprofil	0,017"
Führungsdraht-Durchmesser	0,014"
Katheter-Arbeitslänge	140 cm
Ballonmaterial	Semikristallines Polymermaterial
Beschichtung (distaler Schaft)	Hydrophile Beschichtung
Ballonmarker	Zwei eingebettete Platin-Iridium-Marker
Proximaler Schaftdurchmesser	2,0F
Distaler Schaftdurchmesser	2,6F: ø 2,25 - 3,5 mm; 2,8F: ø 4,0 mm
Nominaldruck (NP)	8 atm
Berstdruck (RBP)	16 atm

## Compliance-Tabelle

### Ballondurchmesser x Länge (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
Nominaldruck (NP)	atm**	8	8	8	8	8	8
	ø (mm)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
Berstdruck (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

## Bestellinformationen

Stent  
ø (mm)

Katheterlänge 140 cm  
Stentlänge (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. 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 und Präsentation auf TCT 2016; 3. TLF definiert als Zusammensetzung aus Herztod, Zielgefäß-Myokardinfarkt oder klinisch-indizierter Revaskularisierung der Zielläsion; 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. TLF definiert als Zusammensetzung aus Herztod, Zielgefäß-Myokardinfarkt und klinisch-indizierter Revaskularisierung der Zielläsion; 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. Zielläsionsversagen als Zusammensetzung aus Herztod, Myokardinfarkt (nicht mit anderen als der Indexläsion in Verbindung stehend) oder Revaskularisierung der Zielläsion; 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. Definitive oder wahrscheinliche Stentthrombose gemäß ARC-Definition; 10. Vorläufige Analyse basierend auf nicht gesperrten Daten – Ton Slagboom – Posterpräsentation, vorgestellt auf TCT, November 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. Übernommen von SCAAR-Daten (24. August 2016) <http://www.ucr.uu.se/swedeheart/99-scaar/forskning-scaar>; 13. Im Vergleich zu anderen in die SCAAR-Daten aufgenommenen DES nach fünf Jahren; 14. Verglichen mit Resolute Onyx; 15. Das Stentsystem wird durch ein Modell bis zum Blockierungspunkt vorgeschoben (der einen Totalverschluss simuliert). Die Kraft am proximalen Ansatzstück (Hub) und der Blockade werden gemessen. Die Vorschubfähigkeit ist die Kraft, die über die Länge des Katheters übertragen wird. IIB(P)31/2015 – IIB(P)85/2014-2; 16. Verglichen mit Xience Xpedition; 17. Das Stentsystem wird durch ein Stenose-Modell vorgeschoben. „Passierfähigkeit“ ist der mittlere Widerstand (mittlere Kraft), der vom Stenosemodell während der vollständigen Passage des Stent-Einführsystems erfasst wird. IIB(P)31/2015 – IIB(P)85/2014-2; 18. Stefanini GG, Taniwaki M, Windecker S. Coronarystents: 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. Verglichen mit Xience Xpedition; 21. Expandierte Stents mit einem Durchmesser von 3,0 mm werden über die gesamte Länge radial komprimiert (15 % des ø). Die für das Komprimieren des Stents erforderliche Kraft ist die Radialkraft. BIOTRONIK Daten im Archiv.

Synergy und Promus sind eingetragene Handelsmarken von Boston Scientific/Resolute, Integrity, Resolute Integrity und Resolute Onyx sind eingetragene Handelsmarken von Medtronic/Xience, Xience Prime und Xience Xpedition sind eingetragene Handelsmarken von Abbott Cardiovascular Systems. Nobori und Ultimaster sind eingetragene Handelsmarken von Terumo / BioMatrix ist eine eingetragene Handelsmarke von Biosensors.

