

# Orsiro<sup>®</sup> Mission

Un niveau de délivrabilité  
encore supérieur pour  
Orsiro<sup>1</sup>



Conçu pour améliorer la délivrabilité<sup>1</sup>



Mailles ultrafines<sup>2</sup>



Cliniquement prouvé<sup>3</sup>



**BIOTRONIK**  
excellence for life

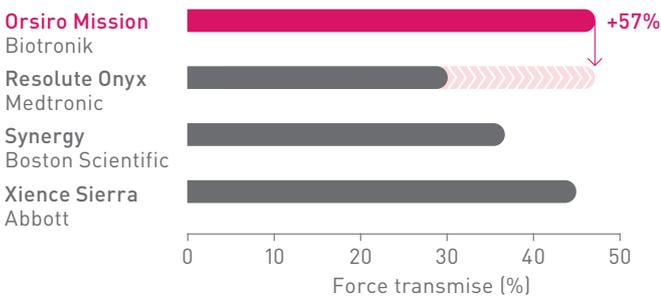
# Orsiro Mission

Un niveau de délivrabilité encore supérieur pour Orsiro<sup>1</sup>

## Comparaison de la délivrabilité d'Orsiro Mission versus les principaux concurrents

### En termes de push<sup>1</sup>

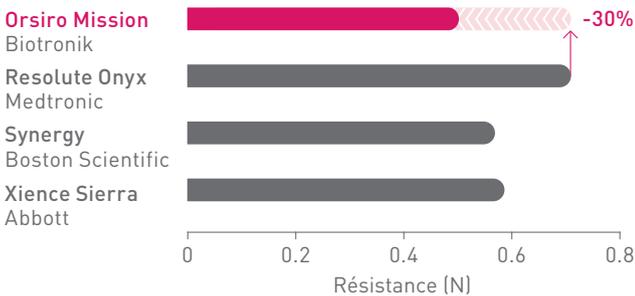
Jusqu'à 57% de force supplémentaire transmise de l'embase à l'extrémité



Un push jusqu'à **57%** supérieur

### En termes de trackabilité<sup>1</sup>

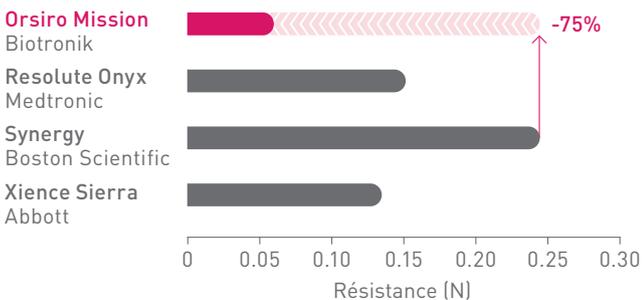
Jusqu'à 30% de force en moins pour accéder à la lésion.



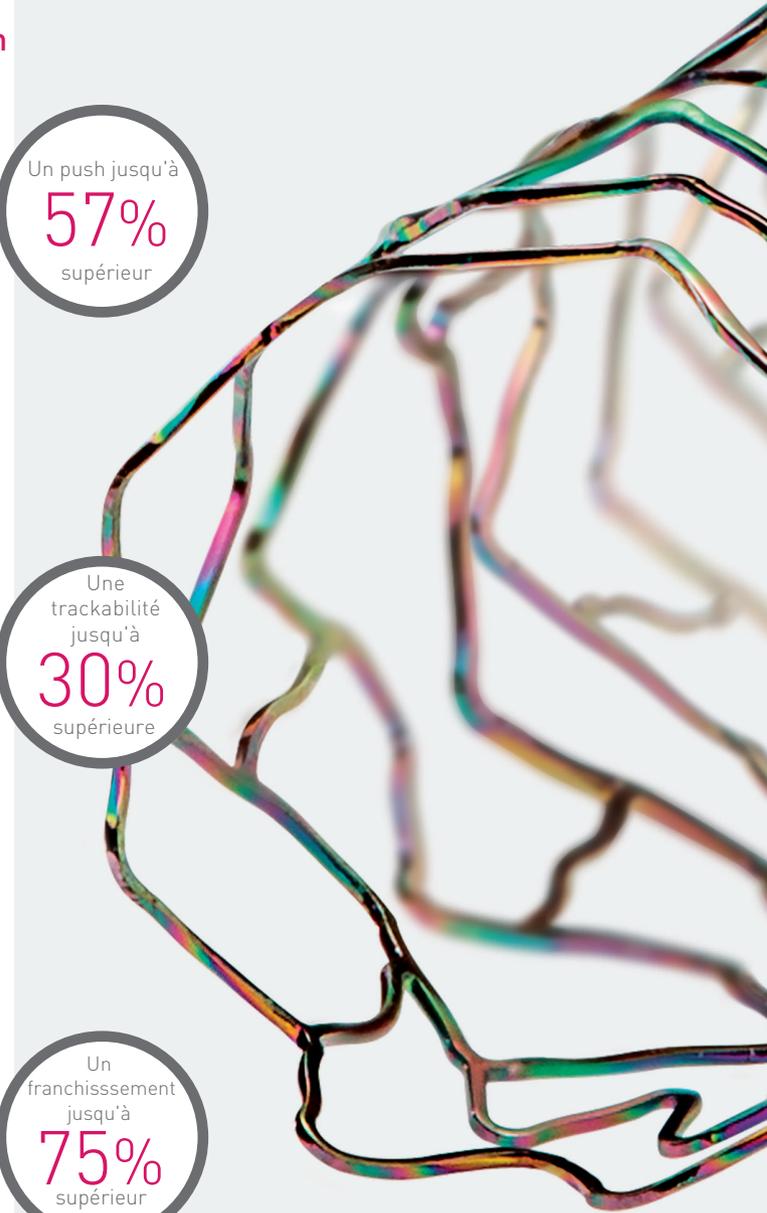
Une trackabilité jusqu'à **30%** supérieure

### En termes de capacité de franchissement<sup>1</sup>

Jusqu'à 75% de force en moins nécessaire pour réussir à traverser des anatomies exigeantes.



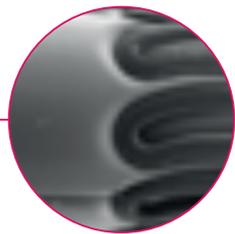
Un franchissement jusqu'à **75%** supérieur





**proBIO**

Revêtement passif pour la biocompatibilité<sup>4</sup>



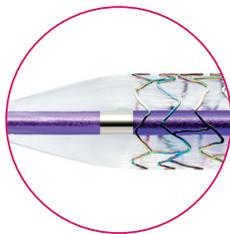
**NOUVEAU**  
Procédé d'incrustation du stent dans le ballonnet pour un meilleur franchissement<sup>1</sup>

**BIOLute**

Revêtement bioabsorbable avec libération contrôlée du principe actif et une faible<sup>5</sup> thrombogénicité



Des mailles de 60µm ultrafines pour une endothélialisation précoce<sup>6</sup>



**NOUVEAU**  
Corps du cathéter plus flexible pour une meilleure trackabilité<sup>1</sup>



Une force de transmission renforcée pour un meilleur push<sup>1</sup>



Double revêtement pour réduire les frictions



**NOUVEAU**  
Embase ergonomique pour une résistance à la plicature



Oniro Mission  
3.0/22  
04 185400-08

L'épaisseur de mailles en perspective<sup>7</sup> :

Orsiro  
BIOTRONIK  
CoCr-SES

60 / 80  $\mu\text{m}^2$

Supraflex Cruz  
SMT  
CoCr-SES

60  $\mu\text{m}$

Coroflex ISAR Neo  
B.Braun  
CoCr-SES

55 / 65  $\mu\text{m}$

Cre8 EVO  
Alvimedica  
7c7f! SES

70/80  $\mu\text{m}$

Synergy  
Boston Scientific  
PtCr-EES

74  $\mu\text{m}$

Ultimaster  
Terumo  
CoCr-SES

80  $\mu\text{m}$

Resolute Onyx  
Medtronic  
CoNi-ZES

81  $\mu\text{m}$

Xience  
Abbott  
CoCr-EES

81  $\mu\text{m}$

Firehawk  
Microport  
CoCr-SES

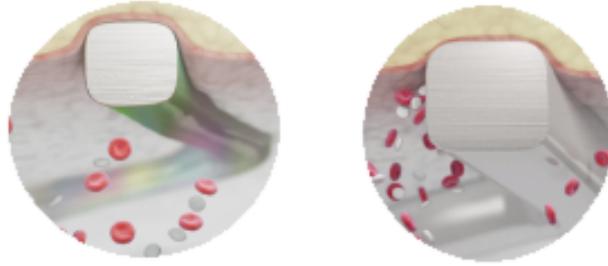
86  $\mu\text{m}$

Biomatrix Alpha  
Biosensors  
CoCr-BES

84/88  $\mu\text{m}$

## Des mailles ultrafines<sup>2</sup>

### Epaisseur de mailles et impact sur le flux



La géométrie du stent et l'épaisseur des mailles engendrent des différences au niveau des flux sanguins<sup>8</sup>.

La perturbation des flux liée à l'épaisseur des mailles a un impact sur la couverture endothéliale<sup>9</sup>.

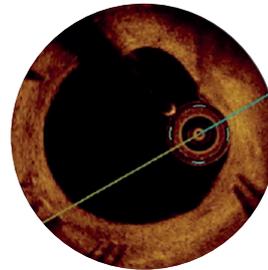
### Pour une endothélialisation précoce<sup>6</sup> et cicatrisation efficace

Délai après l'implantation  
1 mois<sup>10</sup>



>80%  
n = 589a

Délai après l'implantation  
3 mois<sup>10</sup>



>97%  
n = 874a

Délai après l'implantation  
6 mois<sup>10</sup>



>98%  
n = 1,130a

Couverture non  
mature des tissus



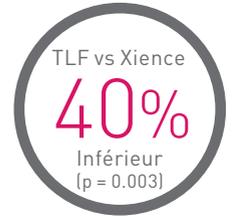
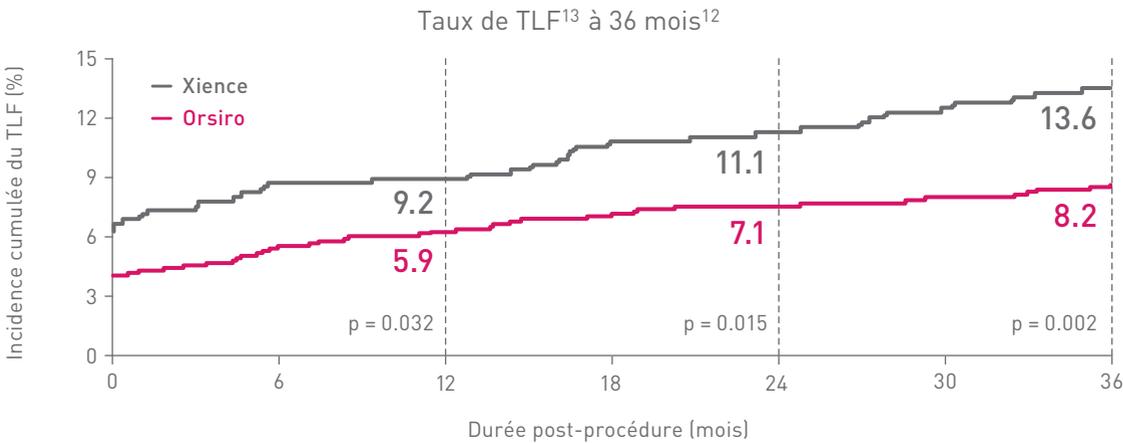
Process de cicatrisation



Maturation des tissus et  
couverture complète

## Cliniquement prouvé<sup>3</sup>

### BIOFLOW-V-RCT<sup>11</sup> (n=1 334)



Orsiro Mission est indiqué pour les patients et les lésions complexes, notamment:\*



### BIOSTEMI<sup>14</sup> à 12 mois (n=1 300)

BIOSTEMI : Étude contrôlée de supériorité initiée par investigateur, prospective, multicentrique, simple aveugle randomisée 1:1 Orsiro vs Xience. Critère d'évaluation primaire : Échec de revascularisation de la lésion cible (TLF), critère composite comprenant : décès cardiaques, nouvel infarctus du myocarde sur le vaisseau cible, revascularisation de la lésion cible cliniquement indiquée à 12 mois.

BIOSTEMI est la première étude randomisée contrôlée démontrant la supériorité entre deux stents actifs actuels.<sup>14</sup> Orsiro est supérieur au Xience chez les patients STEMI qui bénéficient d'une angioplastie primaire avec un taux d'échec de revascularisation de la lésion cible (TLF) à 1 an de 4% vs. 6%. Risque Relatif [95% BCI]: 0.59 [0.37-0.94] avec une probabilité postérieure de supériorité:98.6%

4%  
Orsiro

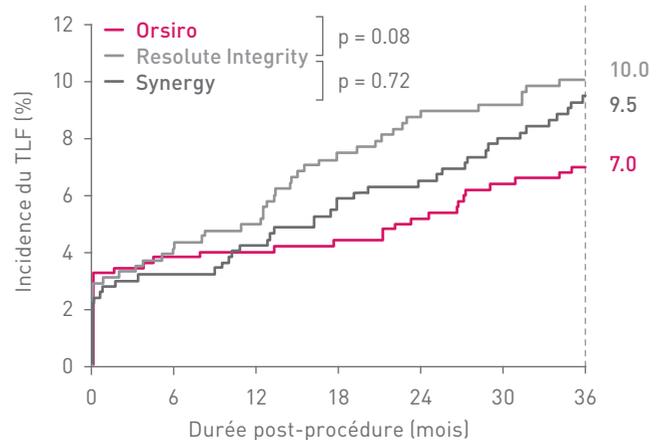
6%  
Xience

**-41%**  
de risque\* de  
TLF vs. Xience

### BIO-RESORT sous groupe petits vaisseaux à 36 mois (n=1 506)

BIO-RESORT: Analyse du sous-groupe Petits vaisseaux, défini comme le Diamètre du Vaisseau de Référence (RVD) <2,5 mm, d'un essai de non infériorité à grande échelle, multicentrique, simple aveugle. Critère d'évaluation cliniques : Echec de Revascularisation de la Lésion Cible (TLF) : critère composite comprenant les décès cardiaques, les infarctus du myocarde du vaisseau cible (TV-MI) et la revascularisation de la lésion cible (TLR) et Thromboses de Stent (ST).

### Taux de TLF<sup>13</sup> à 3 ans du sous-groupe petits vaisseaux<sup>15</sup>



\* SCA: Syndrome coronarien aigu ; STEMI:Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST; DM:Patients diabétiques; HBR:Patients à risque de saignement élevé; B2C: Lésions complexes; SV: Petits vaisseaux (ie < 2,75mm); MVD: Patients pluritonculaires;

# Orsiro Mission

Vasculaire  
Interventionnel  
Coronaire



## Données techniques

## Stent

Matériau du stent	Cobalt Chrome, L-605
Épaisseur des mailles	ø 2.25 – 3.0 mm: 60 µm; ø 3.50 – 4.0 mm: 80 µm
Revêtement passif	<b>proBIO®</b> , revêtement passif multifonctionnel breveté BIOTRONIK à base de carbure de silicium amorphe, agissant comme barrière entre les ions métalliques (Cobalt, Chrome, Nickel...) des endoprothèses, les tissus environnants et le sang
Revêtement actif	<b>BIOLute™</b> Acide Poly-L-Lactide biodégradable (PLLA) libérant du sirolimus
Dose de principe actif	1.4 µg/mm <sup>2</sup>

## Système de pose

Type de cathéter	Echange rapide (Rx)
Cathéter guide recommandé	5F (min. I.D. 0.056")
Diamètre du guide compatible	0.014"
Longueur utile du cathéter	140 cm
Matériau du ballon	Polymère semi-cristallin
Revêtement (corps distal)	Hydrophile
Revêtement (corps proximal)	Hydrophobe
Marqueurs	Deux marqueurs intégrés en platine-iridium
Profil d'entrée dans la lésion	0.017"
Diamètre du corps distal	2.7F: ø 2.25 – 3.0 mm; 2.9F: ø 3.5 – 4.0 mm
Diamètre du corps proximal	2.0F
Pression nominale (PN)	10 atm
Pression de rupture (RBP)	16 atm

## Conservation

Durée de vie (UBD)	24 mois
Température	Entre 15°C (59°F) et 25°C (77°F), autorisation pour de courtes durées entre 10°C (50°F) et 40°C (104°F)

## Références

Stent ø (mm)	Longueur de Stent (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	

Orsiro, Orsiro Mission, **proBIO** et **BIOLute** sont des marques déposées BIOTRONIK Group of Companies.

1. D'après le rapport IIB 24-2018, Figure 112 page 79, Figure 118 page 82 et Figure 119 page 83, qui fait la comparaison par rapport à Xience Sierra, Resolute Onyx et Synergy sur banc d'essai sur le push, la trackabilité et la capacité de franchissement; **2.** ø 2.25 – 3.0 mm: 60 µm [0.0024"]; ø 3.50 – 4.0 mm: 80 µm [0.0031"]; **3.** Basé sur le résultat du critère d'évaluation primaire de l'étude BIOFLOW-V Kandzari D et al. Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents versus Thin Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents. J Am Coll Cardiol. 2018 Dec 25;72(25):3287-3297 et detous les résultats cliniques Orsiro. Les dispositifs ORSIRO et ORSIRO MISSION sont conçus sur la base de la même endoprothèse, les données cliniques et précliniques ORSIRO peuvent être extrapolées à Orsiro Mission comme validé par la HAS dans son rapport du 16 juin 2020; **4.** Rzany A, Schaldach M. Progress in Biomedical Research. 2001 Oct;6:182-94; **5.** Cassese et al. J Thorac Dis 2018;10(2):688-692; **6.** Secco et al. Cardiovascular Revascularization Medicine. 2016; 17(1): 38-43; **7.** Basé sur les stents actifs présents sur le marché français au Q2 2020; Stefanini GG et al. Coronary stents: novel developments. Heart. 2014 Jul 1;100(13):1051-61; **8.** Kolandaivelu, Kumaran, et al. "Stent Thrombogenicity Early in High-Risk Interventional Settings Is Driven by Stent Design and Deployment and Protected by Polymer-Drug Coatings Clinical Perspective." Circulation 123.13 (2011): 1400-1409; **9.** Basé sur les stents actifs présents sur le marché français au Q2 2020; Stefanini GG et al. Coronary stents: novel developments. Heart. 2014 Jul 1;100(13):1051-61; **10.** Secco, Gioel Gabrio, et al. "Time-related changes in neointimal tissue coverage of a novel Sirolimus eluting stent : Observations en série avec la tomographie à cohérence optique". Cardiovascular Revascularization Medicine 17.1 (2016) : 38-43 ; **11.** RCT: Etude randomisée; **12.** Kandzari D et al. Ultrathin, Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents versus Thin, Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents in Patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V) : a randomised trial. Lancet. 2017 OCT 21; 390(10105):1843-1852 ; **13.** TLF: Echec de Revascularisation de la Lésion Cible; **14.** Iglesias JF et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEMI): a single-blind, prospective, randomised superiority trial; The Lancet, September, 2019; doi: /10.1016/S0140-6736(19)31877-X; BIOFLOW V : Etude prospective, multi-centrique, internationale, randomisée 2:1 Orsiro vs Xience sur 1334 patients ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'Orsiro dans le traitement des patients ayant jusqu'à 3 lésions de novo ou de resténose en intention de traiter (ITT). Résultats du critère d'évaluation primaire : Echec de revascularisation de la lésion cible (TLF) à 12 mois défini comme regroupant les décès cardiaques (CD), IM du vaisseau cible (TV-IM) ou revascularisation de la lésion cible cliniquement documentée (cd-TLR) : 8.2 % (Orsiro) versus 13.6% (Xience) p=0.002. Orsiro Mission est un dispositif médical de classe III, fabriqué par BIOTRONIK AG, et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par le BS10297. Il est indiqué pour améliorer le diamètre lumen coronaire chez les patients présentant une cardiopathie ischémique symptomatique en raison de lésions sténotiques discrètes de novo et de resténose intra-endoprothèse (longueur ≤ 40 mm) des artères coronaires natives avec un diamètre du vaisseau de référence de 2,25 mm à 4,0 mm. Veuillez consulter la fiche technique pour ce qui concerne les caractéristiques et performances. Avant toute utilisation, lire attentivement la notice. Orsiro Mission est pris en charge par les organismes d'Assurance Maladie.

BIOTRONIK FRANCE  
Parc ICADE  
2, rue Nicolas Ledoux  
BP 70231  
94528 Rungis Cedex · France  
Tel +33 (0) 1 46 75 96 60  
Fax +33 (0) 1 49 78 08 81

Fabricant :  
BIOTRONIK AG  
Ackerstrasse 6  
8180 Bülach, Suisse

  @BIOTRONIK\_FR



www.biotronik.fr

 **BIOTRONIK**  
excellence for life