

# Orsiro<sup>®</sup> Mission

Stent actif coronaire à élution de sirolimus

## Indications

Orsiro Mission est indiqué augmenter le diamètre luminal coronaire chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique symptomatique en raison de lésions sténotiques de novo de l'artère coronaire et de lésion de resténose intra-stent (longueur  $\leq$  40mm) dans les artères coronaires natives ayant une diamètre de référence compris entre 2.25 mm et 4.0 mm et incluant les sous-groupes de patients et lésions suivants:

- Syndrome coronarien aigu (SCA)
- Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI)
- Diabète sucré (DS)
- Lésions complexes (B2/C)
- Risque élevé de saignement (HBR)
- Lésions longues (LL) (par ex.  $\geq$  20 mm)
- Petits vaisseaux (PV) (par ex.  $\leq$  2,75 mm)
- Maladie des vaisseaux multiples (MVM)
- Homme/Femme
- Patients âgés (par ex.  $>$  65 ans).

## Données techniques

### Stent

Matériau du stent	Cobalt chrome, L-605
Epaisseur des mailles	$\varnothing$ 2.25 – 3.0 mm: 60 $\mu$ m (0.0024"); $\varnothing$ 3.50 – 4.0 mm: 80 $\mu$ m (0.0031")
Revêtement passif	proBIO <sup>®</sup> (carbure de silicium amorphe)
Revêtement actif	BIOLute <sup>™</sup> Acide Poly-L-Lactide biodégradable (PLLA) libérant du sirolimus
Dose de principe actif	1.4 $\mu$ g/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: $\varnothing$ 2.25 – 3.0 mm; 2.9F: $\varnothing$ 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)



## Design de stent à double hélice

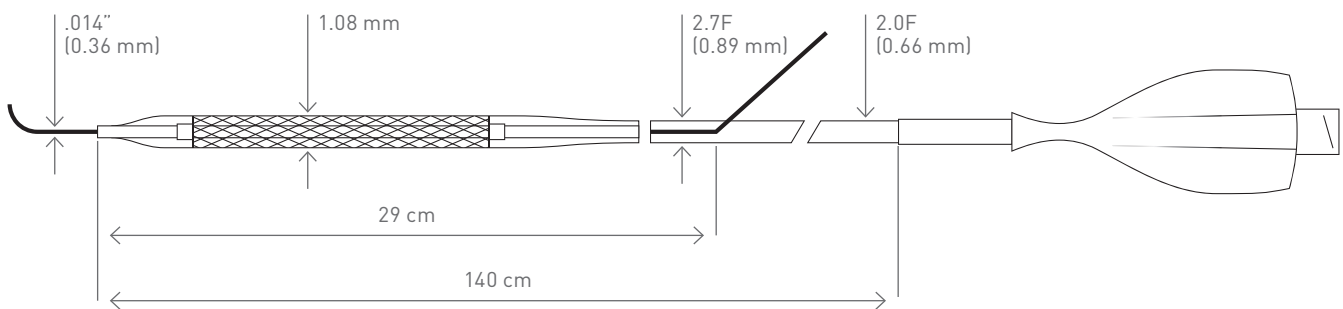
Diamètre Nominal (mm)	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
Épaisseur des mailles (µm)		60			80	
Largeur des mailles (µm)		75			85	
Nombre de connecteurs			3			
Nombre de couronnes			8			

## Expansion maximale et Ouverture des mailles

Diamètre Nominal (mm)	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
Diamètre maximal d'expansion (mm)		3.5			4.5	
Diamètre maximal de la cellule après expansion (mm)		3.59			4.42	
Diamètre d'ouverture des mailles à la PN* (mm)	0.79		0.92		1.06	1.25
Diamètre extérieur du stent à la PN (mm)	2.37	2.62	2.87	3.12	3.66	4.16

\*Moyenne du diamètre d'ouverture le plus large possible d'une cellule à la PN

## Schéma du dispositif



Références	Stent ø (mm)	Longueur de Stent (mm)							
		9	13	15	18	22	26	30	35
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.

Distributeur  
**BIOTRONIK France S.A.S.**

Parc d'affaires SILIC  
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  
Tel +41 (0) 44 8645111  
Fax +41 (0) 44 8645005  
info.vi@biotronik.com

