

# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

**Intervenant : Nathalie YAKETE, Morges, Suisse**  
**Biosensors International**

- Je déclare les liens d'intérêt suivants : Employée  
Biosensors International



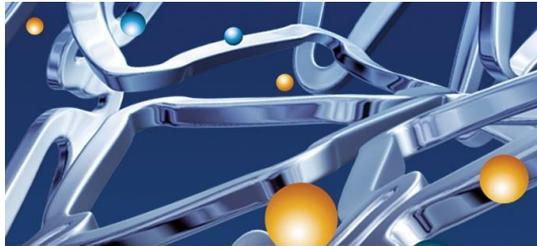
PASSIONATE  
TO **CHALLENGE**  
AND  
**INNOVATE**

*Passionnés par les Défis et l'Innovation*

06 - 09 2018

**Nathalie YAKETE, Morges, Suisse**  
**Avec la participation de Francis CANGELOSI, Biosensors France**

# Passionnés par les Défis et l'Innovation



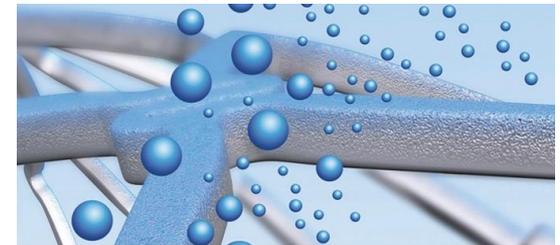
**BIOMATRIX**<sup>®</sup>  
FAMILY<sup>™</sup>

Supported by the landmark trial  
**LEADERS**<sup>9</sup>

**BIOMATRIX-α**<sup>™</sup>  
DRUG ELUTING ORDINARY STENT SYSTEM  
alpha

CoCr, Coating abluminal  
Polymer Biodégradable

**'BA9**<sup>™</sup>  
BIOLIMUS A9<sup>™</sup>

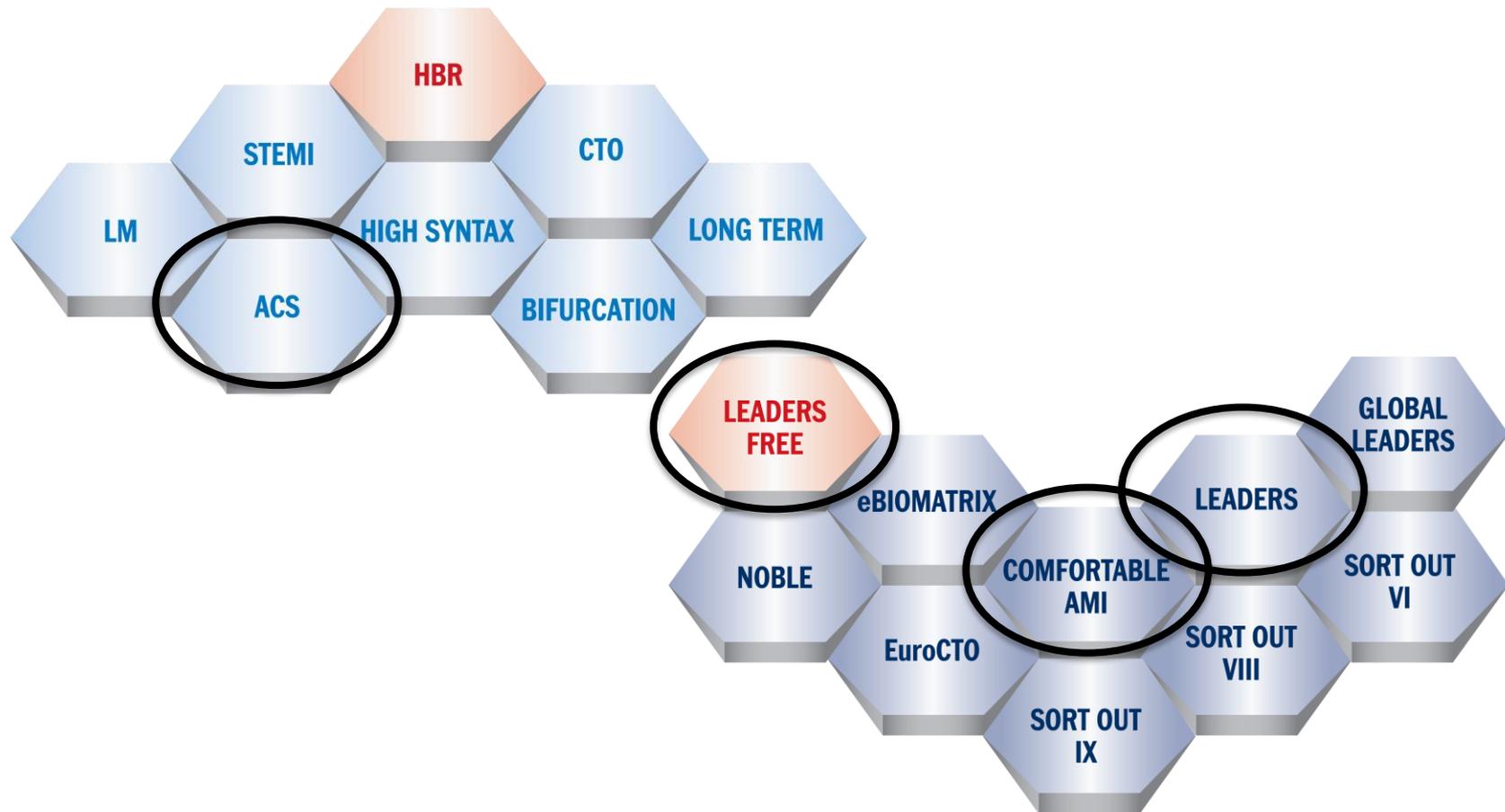


**BIOFREEDOM**<sup>™</sup>

Supported by the landmark trial  
**LEADERS FREE**<sup>10</sup>

Acier, SMS, Coating abluminal  
Sans polymère ni excipient

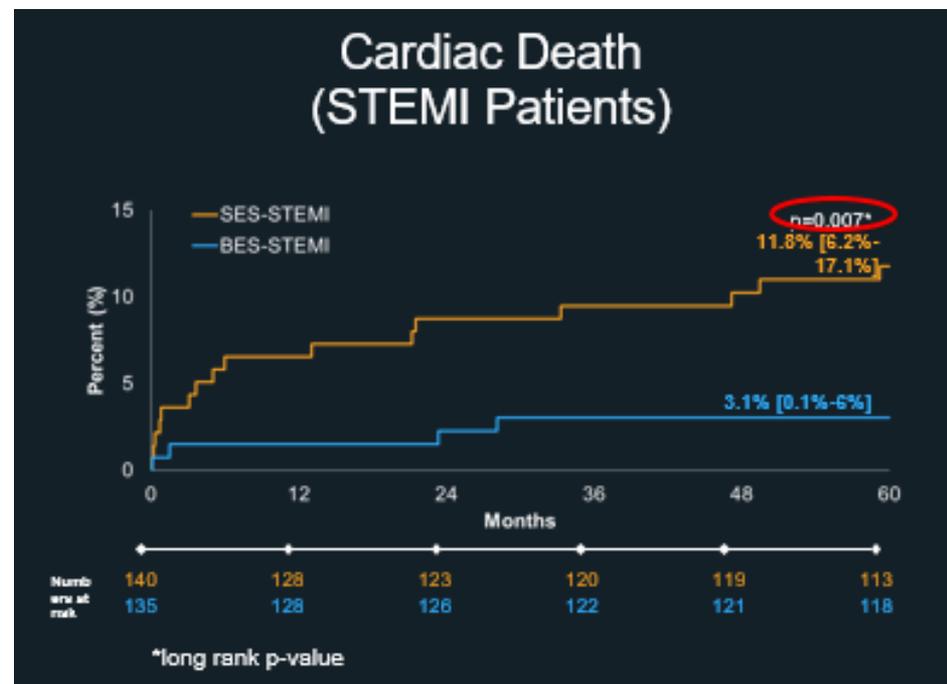
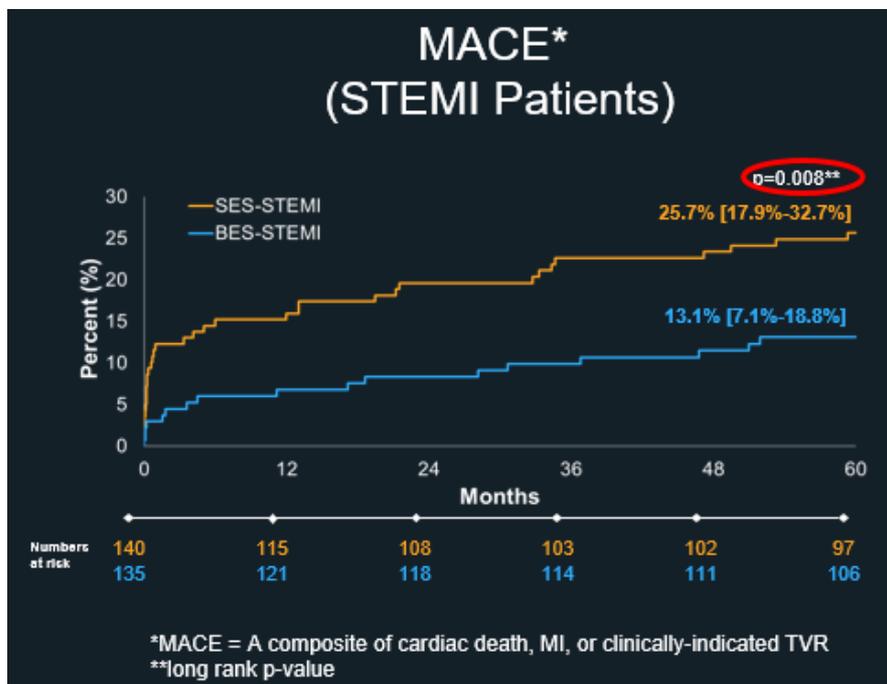
# Passionnés par les Défis et l'Innovation



Etudes incluant BioFreedom ou un/des stent(s) de la famille BioMatrix, dans des études sponsorisées par Biosensors ou dans des études initiées par les investigateurs supportées ou non par un grant de recherche de Biosensors. Se référer aux détails des études pour plus de détails.

# Une Gamme de Produit démontrant des bénéfices cliniques chez les patients avec SCA

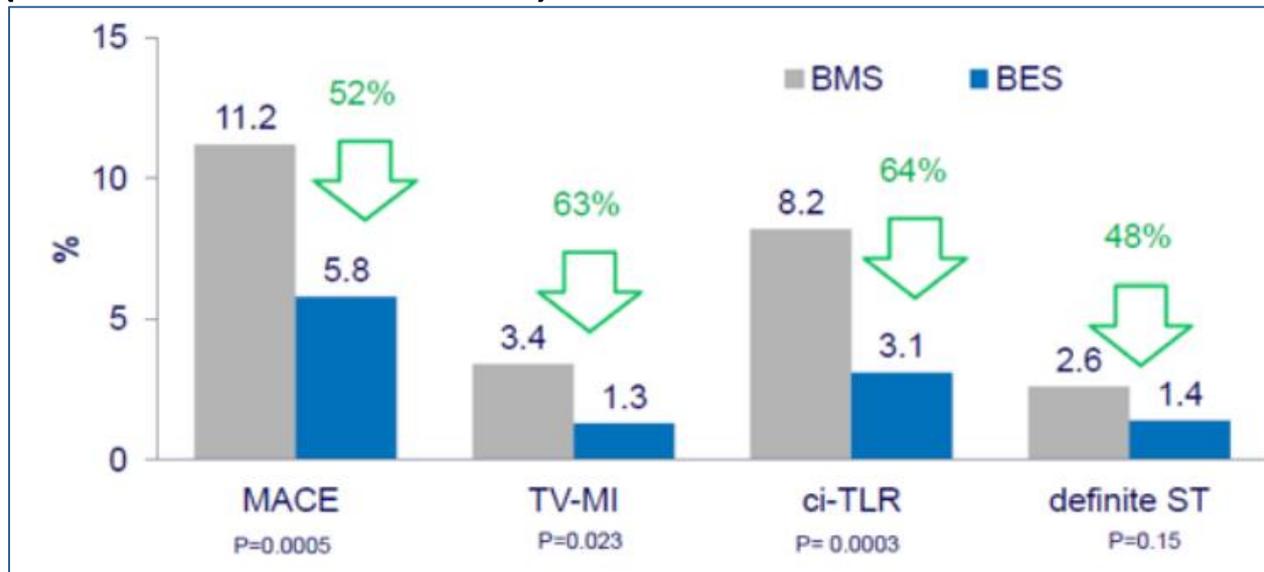
- Plus secure et effectif que SES pour la **Mortalité Cardiaque**, **l'Infractus du myocarde** et la **Revascularisation du vaisseau cible** à 5 ans (LEADERS AMI subgroup)



Biolimus-eluting Stent with Biodegradable Polymer Improves Clinical Outcomes in Patients with AMI at 5-year Follow-up: Sub-analysis of the LEADERS Trial. Presented by Y.-J. Zhang at EuroPCR 2014. On behalf of the LEADERS investigators

# Une Gamme de Produit démontrant des bénéfices cliniques chez les patients avec SCA

- Bénéfice à 2 ans par rapport au Stent Nu en terme de **MACE**, **re-infractus du vaisseau cible** et la **revascularization de la lésion cible**. (COMFORTABLE AMI)

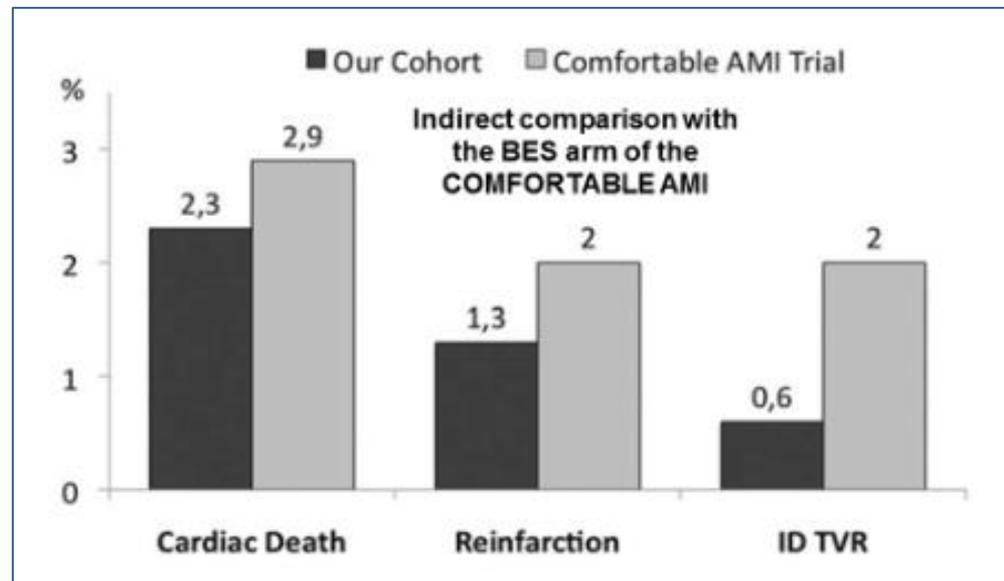


COMFORTABLE AMI is a PIT conducted by the University Hospital Inselspital, Berne Swiss National Scienceand it was supported by an unrestricted research grant from Biosensors Europe SA

Raber, L. et al. Biolimus-Eluting Stents With Biodegradable Polymer Versus Bare-Metal Stents in Acute Myocardial Infarction: Two-Year Clinical Results of the COMFORTABLE AMI Trial. Circ Cardiovasc Interv 2014; 7:355-364

# Une Gamme de Produit démontrant des bénéfices cliniques chez les patients avec SCA

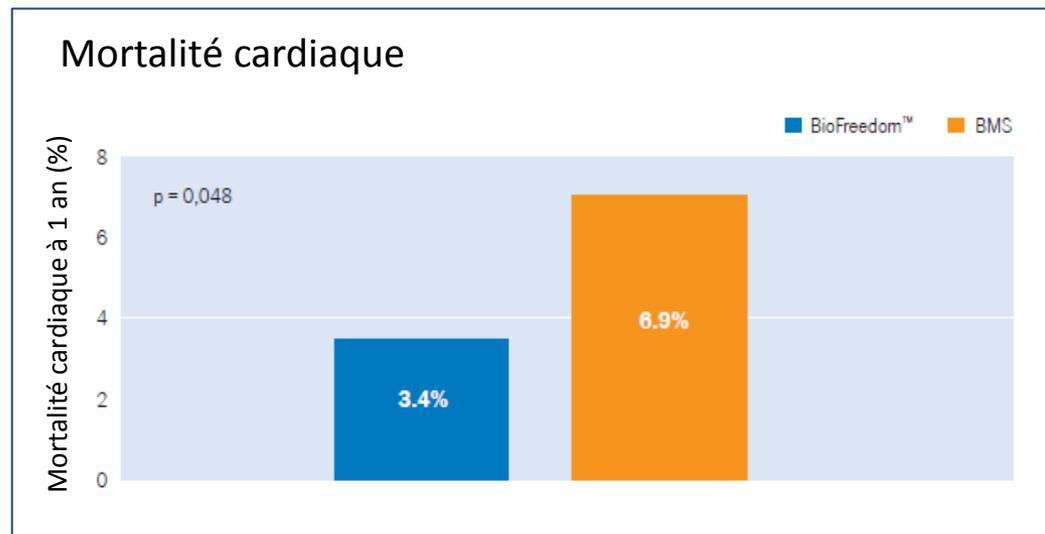
- Confirmation des résultats de COMFORTABLE AMI dans un registre STEMI pour **Mortalité Cardiaque et les taux de ré-infraction et revascularisation** des vaisseaux cibles (Tomai et Al.)



Tomai, Fabrizio, et al. One-year outcome from an all-comers population of patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with biolimus-eluting stent with biodegradable polymer. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2014).

# Une Gamme de Produit démontrant des bénéfices cliniques chez les patients avec SCA

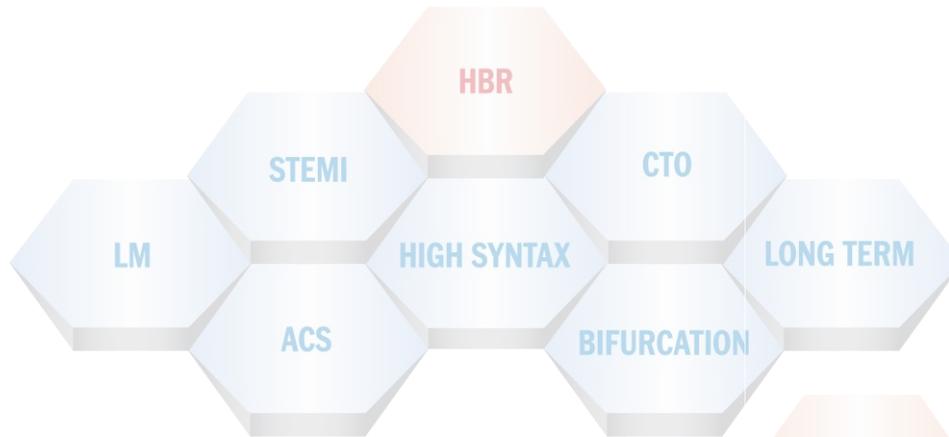
- **Réduction de la mortalité cardiaque** à 1 an chez les patients SCA à Haut Risque de Saignement\* avec BioFreedom vs Stent nu. (LEADERS FREE sous groupe ACS)



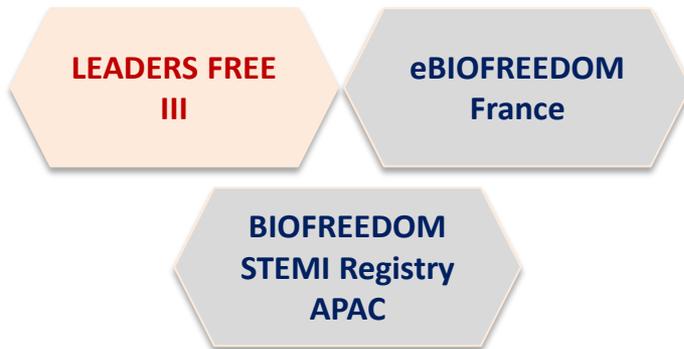
\*selon les critères de LEADERS FREE. Se référer aux indications applicable en France pour plus d'information sur le traitement des patients à Haut Risque de Saignement.

Biolimus-A9 polymer-free coated stent in high bleeding risk patients with acute coronary syndrome: a Leader Free ACS sub-study. Christoph K. Naber et al., for the LEADERS FREE Investigators

# Passionnés par les Défis et l'Innovation



## Etudes en cours et à venir



# Des Partenariats stratégiques avec le Patient au Coeur de nos préoccupations



- Evénements scientifiques pour augmenter la sensibilisation aux problématiques des patients à Haut Risque de Saignement (HBR)



- > 50 Sessions éducationnelles (proctoring) en CTO

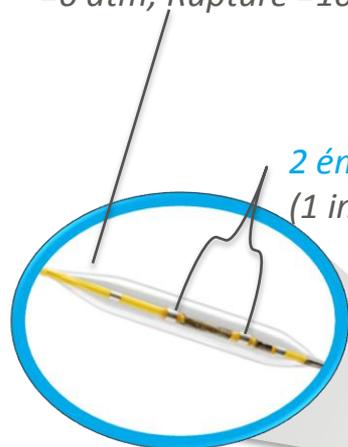


- Symposiums et Sessions CTO

# Shockwave Système de Lithotripsie Intravasculaire (IVL)

*Ballon de 12mm Semi-compliant facilite le transfert d'énergie; IVL =4 atm; Nominal =6 atm; Rupture =10 atm*

*2 émetteurs  
(1 impulsion/seconde)*



Générateur

**COMPACT &  
RECHARGEABLE**

Portable, Adaptable sur  
perche à perfusion  
Fonctionne avec Batterie

Connecteur

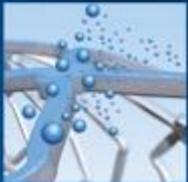
**SIMPLE & RAPIDE**

Connection magnétique  
Activation par bouton

Cathéter

**INTUITIF**

Système à échange rapide  
Compatible guide 0.014"  
Technique Standard  
d'angioplastie



# PASSIONATE TO **CHALLENGE** AND **INNOVATE**

*Passionnés par les Défis et l'Innovation*

**BioFreedom™** est un stent coronaire à libération de Biolimus A9, sans polymère ni excipient. Il est indiqué pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire. BioFreedom est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Biosensors Europe SA, et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié DEKRA Certification B.V. 0344. Veuillez consulter la fiche technique pour ce qui concerne les caractéristiques et performances. Avant toute utilisation, veuillez vous référer à la notice d'utilisation, qui décrit les informations de bon usage, les instructions d'utilisation, les avertissements et complications potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif. BioFreedom est pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans le cadre de la LPPR, sous les codes suivants: 3199752 : Endoprothèses de diamètre 2.25mm - 3167717 : Endoprothèses de diamètre 2.5mm - 3139550 : Endoprothèses de diamètre 2.75mm - 3154778: Endoprothèses de diamètre 3.0mm - 3159178 : Endoprothèses de diamètre 3.5mm - 3109996 : Endoprothèses de diamètre 4.0mm. A ce titre, les indications admissibles au remboursement sont les suivantes: - Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques). - Traitement de certaines lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques) accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est très élevé après discussion médicochirurgicale des alternatives de revascularisation en tenant compte des facteurs de risque évalués (Euroscore et score SYNTAX).

**BioMatrix Alpha** est un stent coronaire à élution de Biolimus A9, avec un revêtement en polymère biodégradable. Il est indiqué pour l'amélioration de la lumière coronaire. BioMatrix Alpha est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Biosensors Europe SA, et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié NSAI 0050. Veuillez consulter la fiche technique pour ce qui concerne les caractéristiques et performances. Avant toute utilisation, veuillez vous référer à la notice d'utilisation, qui décrit les informations de bon usage, les instructions d'utilisation, les avertissements et complications potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif. BioMatrix Alpha est pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans le cadre de la LPPR, sous les codes suivants: 3106207: Endoprothèses de diamètre 2.25mm - 3136881: Endoprothèses de diamètre 2.5mm - 3140701: Endoprothèses de diamètre 2.75mm - 3122442: Endoprothèses de diamètre 3.0mm - 3148393: Endoprothèses de diamètre 3.5mm - 3107891: Endoprothèses de diamètre 4.0mm. A ce titre, les indications admissibles au remboursement sont les suivantes: Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose. Traitement de certaines lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est très élevé. (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques). Traitement de l'occlusion coronaire totale (au-delà de 72h) dans la situation où il y a la preuve de l'ischémie et lorsque la lésion apparaît franchissable avec un taux de succès raisonnable. Infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures (levée de l'exclusion).

**BioMatrix NeoFlex** est un stent coronaire à élution de Biolimus A9, avec un revêtement en polymère biodégradable. Il est indiqué pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire. BioMatrix NeoFlex est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Biosensors Europe SA, et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié DEKRA Certification B.V. 0344. Veuillez consulter la fiche technique pour ce qui concerne les caractéristiques et performances. Avant toute utilisation, veuillez vous référer à la notice d'utilisation, qui décrit les informations de bon usage, les instructions d'utilisation, les avertissements et complications potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif. BioMatrix NeoFlex est pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans le cadre de la LPPR, sous les codes suivants : 3195553 : Endoprothèses de diamètre 2.25mm / 3112113 : Endoprothèses de diamètre 2.5mm / 3159563 : Endoprothèses de diamètre 2.75mm / 3161488 : Endoprothèses de diamètre 3.0mm / 3128700 : Endoprothèses de diamètre 3.5mm / 3109855 : Endoprothèses de diamètre 4.0mm. A ce titre, les indications admissibles au remboursement sont les suivantes :

- Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose.
- Traitement de certaines lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est très élevé. (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques).

**Caravel, Tornus, et Corsair Pro** sont des gammes de microcathéter d'angioplastie conçus pour faciliter la mise en place des fils guides dans les vaisseaux coronaires et périphériques, et peuvent être utilisés pour remplacer un fil guide par un autre, **Sheathless** et **Hyperion** sont des gammes cathéter guide conçus pour diriger un cathéter de dilatation à ballonnet ou un fil guide ACTP jusqu'à un site cible dans un vaisseau sanguin dans le cadre d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée pour le traitement d'une sténose ou d'une occlusion d'une artère coronaire due à des cardiopathies ischémiques (angine de poitrine ou infarctus du myocarde), **Gaia, Suoh 03, Sion, Sion Blue, Sion Blue ES, Sion Black, Fielder XT-A, Fielder XT-R, Fielder FC, Fielder XT, Confianza, Confianza Pro, Prowater, RG3, MiracleBros, UltimateBros 3, et Grand Slam** sont des guides d'angioplastie destinés à faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet au cours d'une angioplastie coronaire ou périphérique, et **Extension** est destiné à allonger la longueur utile d'un fil guide déjà introduit lors du remplacement des dispositifs d'intervention montés sur fil guide au cours d'une procédure d'angioplastie. Ce sont des dispositifs médicaux de classe III, fabriqué par Asahi Intecc Co., Ltd. et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié DEKRA Certification B.V. 0344. Avant toute utilisation, veuillez-vous référer aux notices d'utilisation, qui décrivent les informations de bon usage, les instructions d'utilisation, les avertissements et complications potentielles associées à l'utilisation de ces dispositifs.

Le **Cathéter IVL coronaire C<sup>2</sup>** de Shockwave est un dispositif de lithotripsie intravasculaire coronaire. Il est indiqué pour la dilatation par ballonnet à faible pression, accompagnée d'une lithotripsie, des artères coronaires de novo, sténosées et calcifiées avant la pose du stent. Le Cathéter IVL coronaire C<sup>2</sup> est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Shockwave Medical, Inc., et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié BSI 0086.

Veuillez consulter la fiche technique pour ce qui concerne les caractéristiques et performances. Avant toute utilisation, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation, qui décrit les informations de bon usage, les instructions d'utilisation, les avertissements et complications potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif. Le Cathéter IVL coronaire C<sup>2</sup> n'est pas pris en charge par les organismes d'assurance maladie.