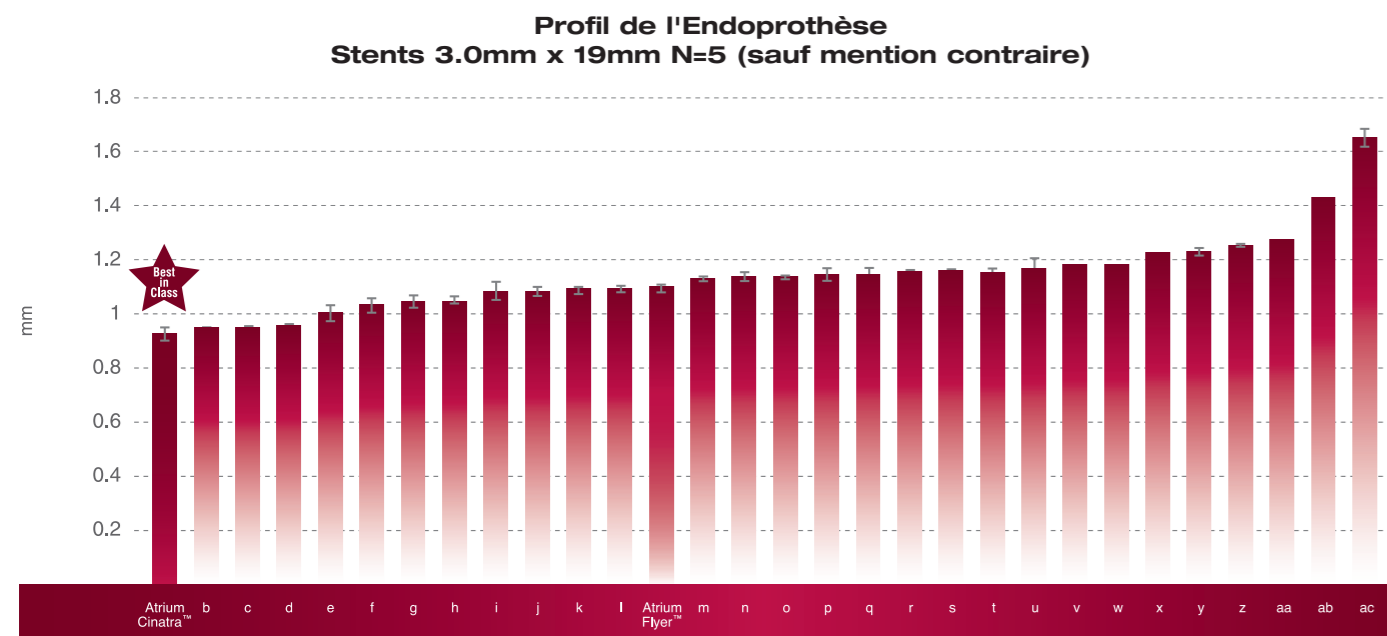


Comparaison des Profils de Franchissement:

Grâce à la technologie PowerCrimp™ d'Atrium et à sa géométrie cellulaire unique, l'endoprothèse Cinatra™ possède le profil le plus bas de toutes les endoprothèses testées à ce jour. Ce procédé de sertissage spécial permet d'obtenir un compactage plus uniforme offrant une endoprothèse au profil extrêmement bas et très facile à mettre en place. Pour franchir une lésion calcifiée étroite, il est indiscutablement préférable d'utiliser une endoprothèse coronaire au profil extrêmement bas. L'endoprothèse Cinatra™ possède le profil le plus bas et offre aux médecins et à leurs patients une alternative thérapeutique moins invasive.

L'endoprothèse Cinatra™ possède le profil de franchissement le plus bas du marché: 0,93 mm.



Essai Clinique CONFIRM 1 de l'Endoprothèse BMS Cinatra™ - Résultats Finaux

CONFIRM 1 est un essai clinique prospectif, multicentrique, en aveugle et randomisé réalisé en Belgique en 2008. 50 patients ont participé à cette étude dans le groupe de l'endoprothèse BMS Cinatra™ sur 7 sites. Le suivi clinique est continu à 1 mois, 6 mois et 1, 2, 3, 4 et 5 ans après la procédure. Plusieurs angiographies et échographies endoluminales ont été réalisées à 6 mois pour tous les sujets. Le principal objectif est d'évaluer la sécurité et les performances de l'endoprothèse BMS Cinatra™ chez les patients atteints d'une maladie coronarienne de novo. Les performances ont été évaluées par mesure de la réduction luminale intra-stent et intra-segment à 6 mois après la procédure.

Objectifs de l'Etude	Résultats Finaux à 6 mois
Longueur Moyenne des Lésions	11.03 mm
Diamètre Moyen de l'Artère de Référence	2.78 mm
Réduction Luminale intra-Stent à 6 mois	0.71 mm
Réduction Luminale Intra-Segment à 6 mois	0.49 mm
Resténose Binaire	14.6%

Comparaison Historique	Driver® 1	Vision® 2
Longueur Moyenne des Lésions	11.04 mm	10.60 mm
Diamètre Moyen de l'Artère de Référence	3.07 mm	2.94 mm
Réduction Luminale intra-Stent à 6 mois	0.94 mm	0.83 mm
Réduction Luminale Intra-Segment à 6 mois	0.62 mm	N/A
Resténose Binaire	15.7%	15.7%

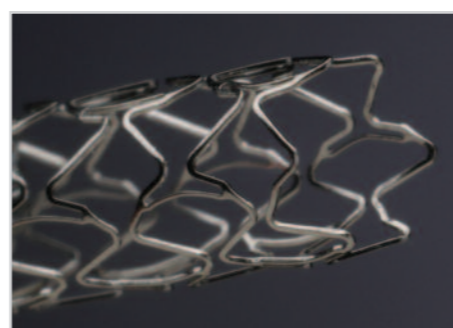
1. Medtronic Driver® stent:

Sketch M.H. et al, Evaluation of the Medtronic (Driver) Cobalt-Chromium Alloy Coronary Stent System. *The American Journal of Cardiology*, 2005; 95:8-12

2. Abbott Vision® stent:

Kereiakes D. J. et al, Usefulness of a Cobalt Chromium Coronary Stent Alloy. *The American Journal of Cardiology*, 2003; 92:463-466

Référence	Longueur du Stent	Diamètre du Ballonnet	Longueur du Ballonnet	Profil
90012	8 mm	2.50 mm	9 mm	0.83 mm / 0.033"
90013	8 mm	2.75 mm	9 mm	0.87 mm / 0.034"
90014	8 mm	3.00 mm	9 mm	0.90 mm / 0.035"
90015	8 mm	3.50 mm	9 mm	1.02 mm / 0.040"
90016	8 mm	4.00 mm	9 mm	1.10 mm / 0.043"
90021	13 mm	2.50 mm	14 mm	0.83 mm / 0.033"
90022	13 mm	2.75 mm	14 mm	0.87 mm / 0.034"
90023	13 mm	3.00 mm	14 mm	0.90 mm / 0.035"
90024	13 mm	3.50 mm	14 mm	1.02 mm / 0.040"
90025	13 mm	4.00 mm	14 mm	1.10 mm / 0.043"
90030	16 mm	2.50 mm	17 mm	0.83 mm / 0.033"
90031	16 mm	2.75 mm	17 mm	0.87 mm / 0.034"
90032	16 mm	3.00 mm	17 mm	0.90 mm / 0.035"
90033	16 mm	3.50 mm	17 mm	1.02 mm / 0.040"
90034	16 mm	4.00 mm	17 mm	1.10 mm / 0.043"
90039	19 mm	2.50 mm	20 mm	0.83 mm / 0.033"
90040	19 mm	2.75 mm	20 mm	0.87 mm / 0.034"
90041	19 mm	3.00 mm	20 mm	0.90 mm / 0.035"
90042	19 mm	3.50 mm	20 mm	1.02 mm / 0.040"
90043	19 mm	4.00 mm	20 mm	1.10 mm / 0.043"
90048	25 mm	2.50 mm	26 mm	0.83 mm / 0.033"
90049	25 mm	2.75 mm	26 mm	0.87 mm / 0.034"
90050	25 mm	3.00 mm	26 mm	0.90 mm / 0.035"
90051	25 mm	3.50 mm	26 mm	1.02 mm / 0.040"
90052	25 mm	4.00 mm	26 mm	1.10 mm / 0.043"



▶ Dr. John Orminston, Service d'Angiographie de l'Hôpital Mercy d'Auckland, Nouvelle-Zélande. Données conservées à Atrium Médical Corporation



ATRIUM MEDICAL CORPORATION  
5 Wentworth Drive  
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.  
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.  
Rendementsweg 20 B  
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands  
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

ATRIUM FRANCE  
10, Place Charles, Béraudier  
Immeuble l'Orient  
69428 Lyon Cedex 03  
☎ +33 (4) 26 68 70 67 📠 +33 (4) 26 68 70 99

Atrium Médical Corporation 2011. Tous droits réservés. 12/11 Part #0231D FR. Atrium et Cinatra sont des marques commerciales d'Atrium Médical Corporation. Les autres noms d'entreprise et de produit mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.



CINATRA™  
Stent Coronaire en Cobalt Chrome



TESTS SUR DES ENDOPROTHÈSES CORONAIRES EFFECTUÉS PAR UN LABORATOIRE DE RECHERCHE INDÉPENDANT

**OBJECTIFS:** Evaluer les caractéristiques des performances mécaniques de la nouvelle endoprothèse CoCr Cinatra™ par rapport à d'autres systèmes d'endoprothèse BMS disponibles à l'heure actuelle. La réduction luminale et le taux de resténose avec l'endoprothèse coronaire BMS en CoCr Cinatra™ ont été évalués à 6 mois dans le cadre d'un essai clinique.

**CONTEXTE:** Le lancement d'un nouveau produit soulève généralement des questions concernant ses caractéristiques physiques, ainsi que la façon dont il se comporte dans un environnement mécanique et sur le plan clinique. Atrium Médical a lancé le système d'endoprothèse en Cobalt-Chrome Cinatra™ et ce bulletin de données techniques présente les essais mécaniques indépendants réalisés ainsi que les résultats angiographiques obtenus lors de la première utilisation clinique du produit.

**MÉTHODOLOGIE:** Le Docteur John Ormiston du service d'Angiographie de l'Hôpital Mercy d'Auckland (Nouvelle-Zélande) a réalisé une série de cinq essais mécaniques différents pour évaluer les performances de l'endoprothèse CoCr Cinatra™ par rapport à 26 autres endoprothèses BMS disponibles à l'heure actuelle. L'essai CONFIRM 1 est un essai multicentrique dans le cadre duquel 50 patients ont reçu l'endoprothèse CoCr Cinatra™ et dont le critère angiographique principal est la réduction luminale à 6 mois.

**RÉSULTATS:** Les essais mécaniques indépendants ont révélé que le système d'endoprothèse CoCr Cinatra™ présentait un profil bas de 0,93 mm inférieur à celui des 26 autres endoprothèses BMS testées. Ces tests ont également démontré que l'endoprothèse CoCr Cinatra™ était plus souple que toutes ses concurrentes, qu'elle soit sertie ou déployée. Les tests de résistance radiale et de retour élastique ont quant à eux révélé que le produit présentait une résistance suffisante pour éviter le retour élastique dans les artères. Les résultats finaux de CONFIRM 1 ont révélé une réduction luminale intra-stent de 0,71 mm et intra-segment de 0,49 mm à 6 mois.

**CONCLUSION:** Les essais mécaniques indépendants ont révélé que l'endoprothèse CoCr Cinatra™ était l'endoprothèse BMS présentant le profil le plus bas et la plus grande souplesse, qu'elle soit sertie ou déployée, parmi celles testées. Les résultats cliniques finaux indiquent que la réduction luminale intra-stent et intra-segment de l'endoprothèse BMS Cinatra™ est faible.



## Résultats du Test de Flexibilité de l'Endoprothèse

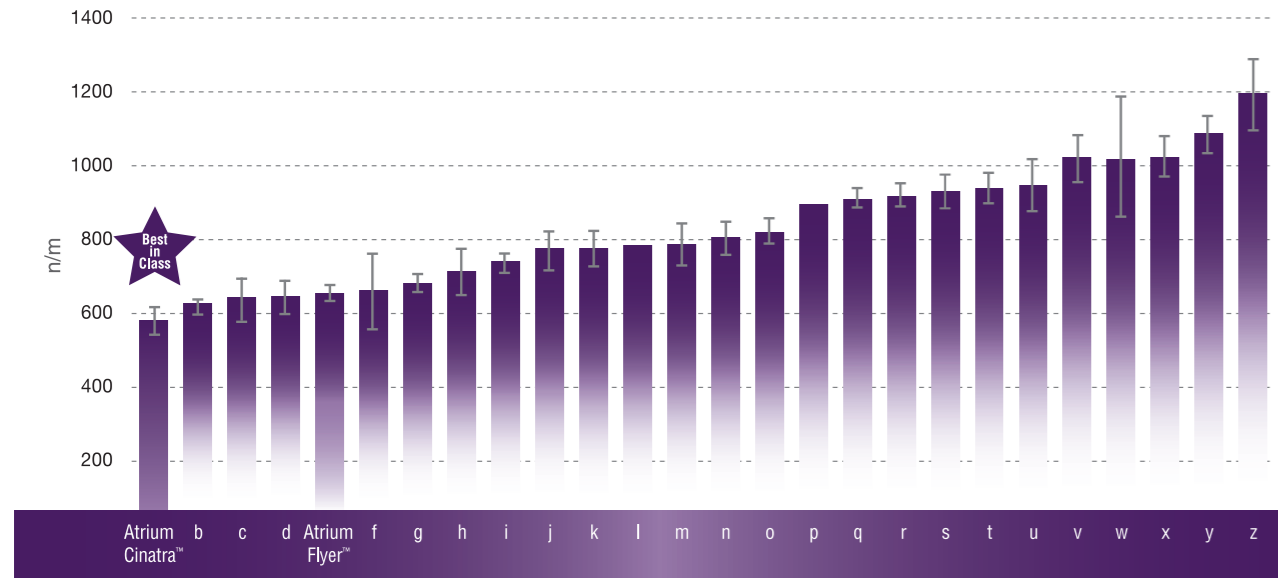
**Cinatra™ peut franchir des structures anatomiques tortueuses et des lésions étroites, offrant au médecin une très grande assurance.**

### Flexibilité de l'Endoprothèse Sertie sur un Cathéter à Ballonnet:

Les performances d'une endoprothèse dépendent en grande partie de sa souplesse. Cela s'applique aussi bien à l'endoprothèse qu'au cathéter de pose utilisé pour la mettre en place au niveau de la lésion cible. Sans une endoprothèse coronaire souple, la mise en place serait extrêmement difficile, voire impossible. Atrium a conçu une endoprothèse innovante qui offre au cardiologue une facilité de cheminement sans égale. Cinatra™ possède de longs points de jonction centraux extrêmement souples permettant de courber et de dilater séparément chacun des éléments annulaires. Combinée aux longs points de jonction, la structure à cellules ouvertes offre une souplesse inégalée, que l'endoprothèse soit sertie ou dilatée.

Les données prouvent que Cinatra™ est l'endoprothèse coronaire la plus souple.

#### Rigidité Moyenne des Endoprothèses Non Déployées Stents 3.0mm x 19mm N=5 (sauf mention contraire)

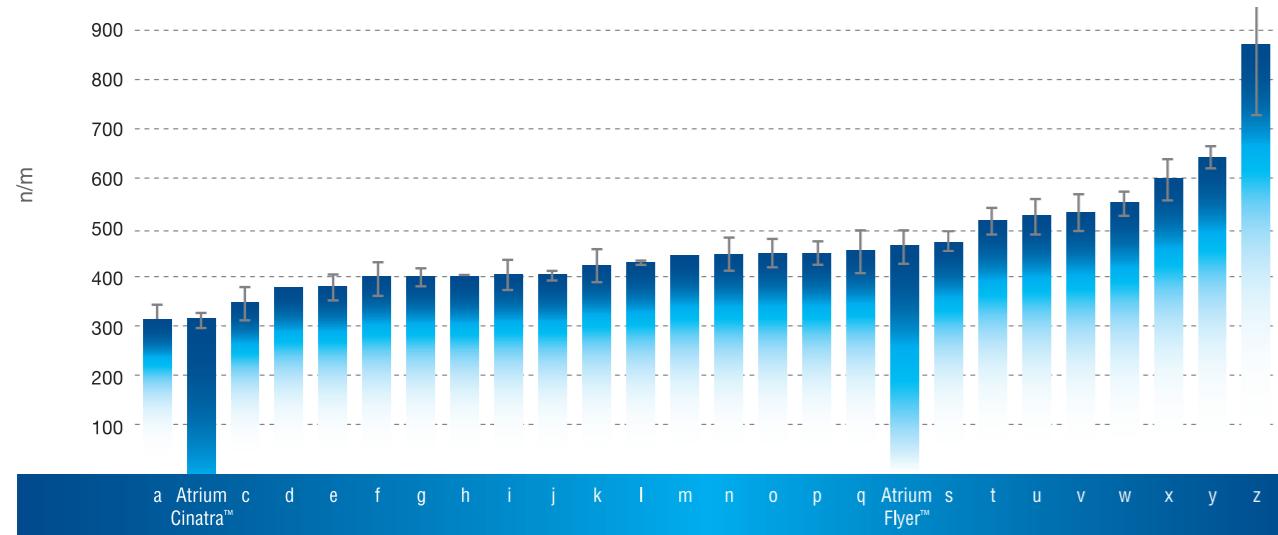


### Flexibilité de l'endoprothèse Après Dilatation/Déploiement:

La souplesse d'une endoprothèse après dilatation ou déploiement est généralement désignée par le terme conformabilité. Une endoprothèse conformable épouse la forme naturelle du vaisseau après son déploiement, ce qui minimise les traumatismes de la paroi vasculaire. La conception cellulaire unique de l'endoprothèse Cinatra™ permet à chaque élément annulaire de se dilater et de se courber séparément. Par conséquent, Cinatra™ s'adapte au contour naturel de la paroi vasculaire pour une meilleure complaisance globale. Des études ont démontré que les traumatismes engendrés par des endoprothèses rigides et moins souples peuvent entraîner une réaction inflammatoire plus agressive à l'origine de taux de resténose plus élevés.

Ces tests confirment que Cinatra™, une fois déployée, est l'endoprothèse la plus souple et la plus conformable du marché.

#### Souplesse Moyenne Après Déploiement Endoprothèses de 3,0 x 19 mm N=5 (sauf mention contraire)



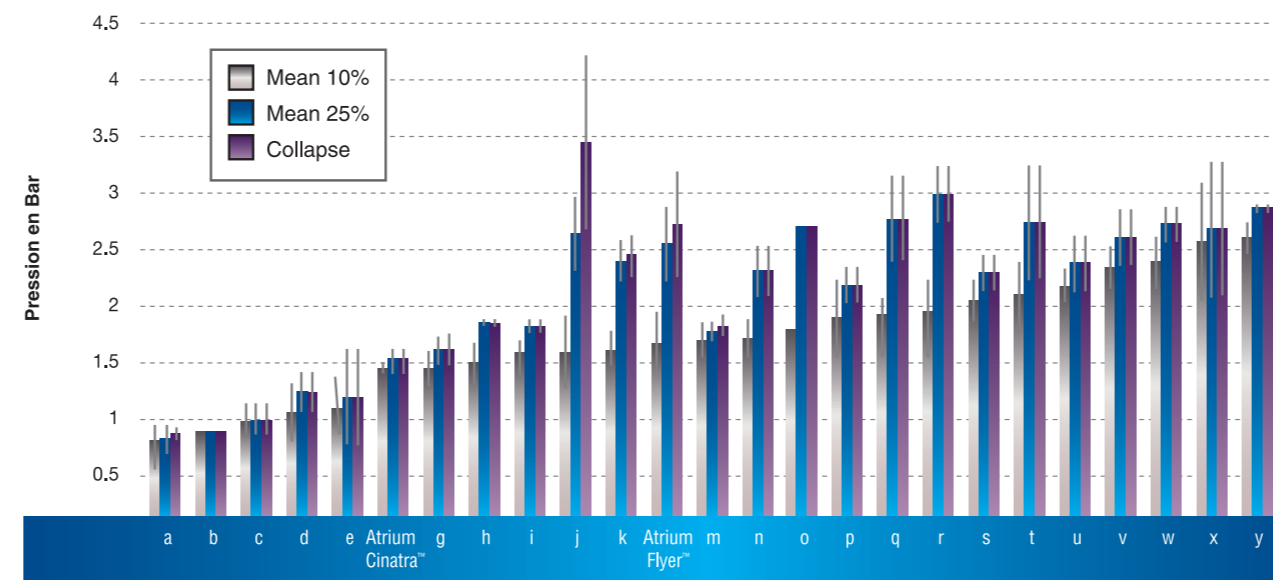
## Résistance Radiale

**Cinatra™ présente une résistance radiale environ trois fois supérieure à celle nécessaire pour résister aux spasmes et au retour élastique dans les artères coronaires, tout en conservant une souplesse inégalée.**

### Résultats du Test de Résistance Radiale

Équilibrer les différentes propriétés mécaniques tout en offrant une résistance radiale suffisante est essentiel pour conserver une artère persistante et ouverte. La résistance radiale correspond à la force requise pour comprimer une endoprothèse déployée. Cinatra™ a été spécifiquement conçue pour préserver la stabilité de l'artère tout en offrant une excellente souplesse. Les artères de petites tailles ont des parois plus fragiles et plus fines susceptibles de subir des lésions mécaniques pendant le déploiement de l'endoprothèse, entraînant un remodelage vasculaire et une resténose importants. Trouver un compromis entre résistance radiale et souplesse est donc primordial pour obtenir de bons résultats chez les patients. Cinatra™ présente une résistance radiale environ trois fois supérieure à celle nécessaire pour résister aux spasmes et au retour élastique dans les artères coronaires, tout en conservant une souplesse élevée.

#### Résistance Radiale Pression Externe et Diminution de la Surface Transversale de l'Endoprothèse Stents 3.0mm x 19mm N=5 (sauf mention contraire)

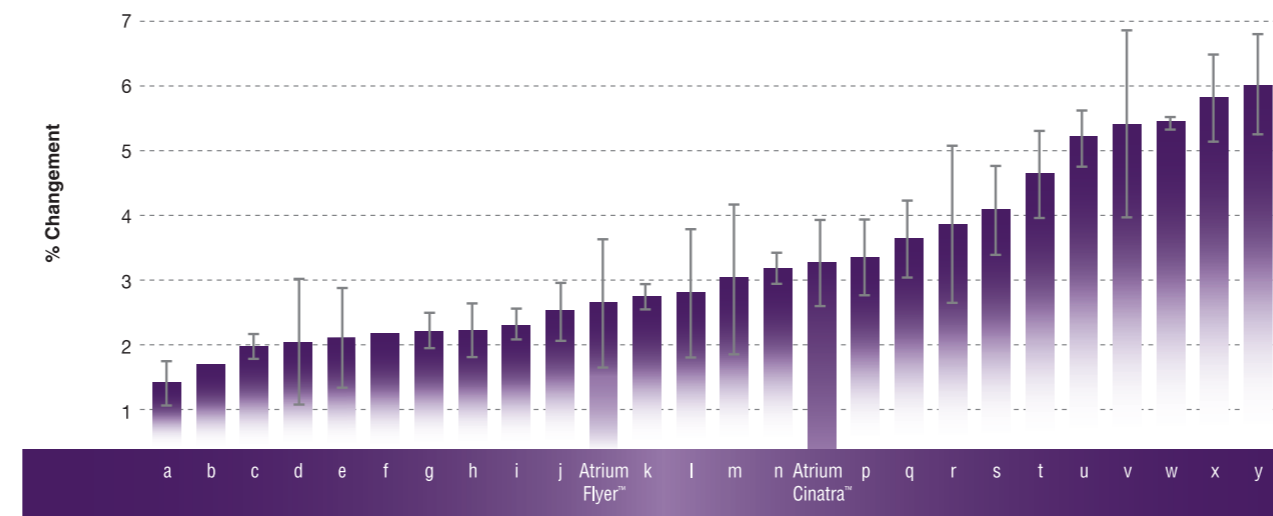


## Retour Élastique immédiat

### Résultats du Test de Retour Élastique Immédiat:

Le retour élastique immédiat de l'endoprothèse Cinatra™ présente des propriétés similaires, si ce n'est meilleures, aux autres endoprothèses en CoCr.

#### Retour Élastique Immédiat Stents 3.0mm x 19mm N=5 (sauf mention contraire)



## Bulletin de données techniques No. 10

### Liste des Endoprothèses Testées

Dr. John Orminston, Service d'Angiographie de l'Hôpital Mercy d'Auckland, Nouvelle-Zélande.

3.00 mm Stent	Profil	Marqueurs	Flexibilité Sertie	Retour Élastique Immédiat	Flexibilité Déployée	Force Radiale
Abbott BioDivYsio®						✓
Abbott RXBVS®	✓	✓				✓
Abbott Vision®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Abbott Xience® V	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Atrium Cinatra™	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Atrium Flyer™	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Avatec Vascular Vival™	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Biosensors International Gazelle®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Biosensors International BioMatrix®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Boston Scientific Express 2™	✓	✓	✓	✓	✓	
Boston Scientific Liberte®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Boston Scientific Taxus® Express II	✓	✓	✓	✓	✓	
Boston Scientific Taxus® Liberte	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guidant Penta®	✓	✓	✓	✓	✓	
Johnson & Johnson Cypher®	✓	✓				
Johnson & Johnson Cypher Select®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Johnson & Johnson NEVO™	✓	✓				
Johnson & Johnson Presillion™	✓		✓		✓	
Jomed JOSTENT Flex®		✓	✓	✓	✓	✓
Jomed JOSTENT GraftMaster®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medtronic AVE S670™		✓	✓	✓	✓	✓
Medtronic Bestent™						✓
Medtronic Driver®	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medtronic Endeavor®	✓	✓	✓	✓	✓	
Medtronic Endeavor® Sprint	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medtronic Endeavor® Resolute	✓	✓	✓	✓	✓	
OrbusNeich Blazer™	✓	✓	✓	✓	✓	✓
OrbusNeich Evolution2™	✓	✓	✓	✓	✓	✓
OrbusNeich Genous™	✓	✓	✓	✓	✓	
Terumo Tsunami™ Gold	✓	✓	✓	✓	✓	✓

