



Überzeugende
Sicherheitsdaten



Schnelle Magnesium-
Resorptionszeit



Bessere
Platzierbarkeit

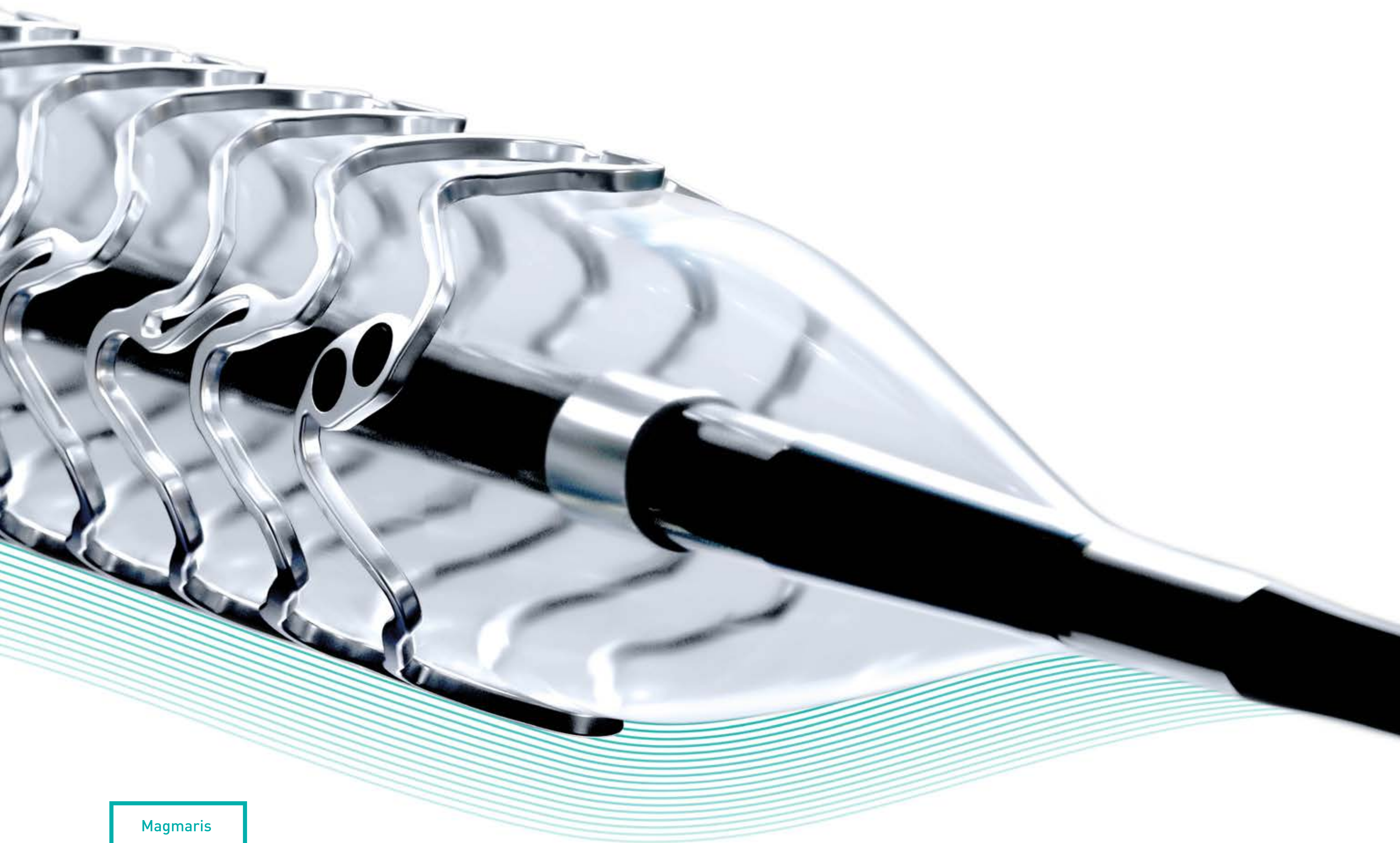


Technische Daten /
Bestellinformationen

Vaskuläre Intervention // **Koronar**
Resorbierbarer Magnesium-Scaffold (RMS)

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Magmaris

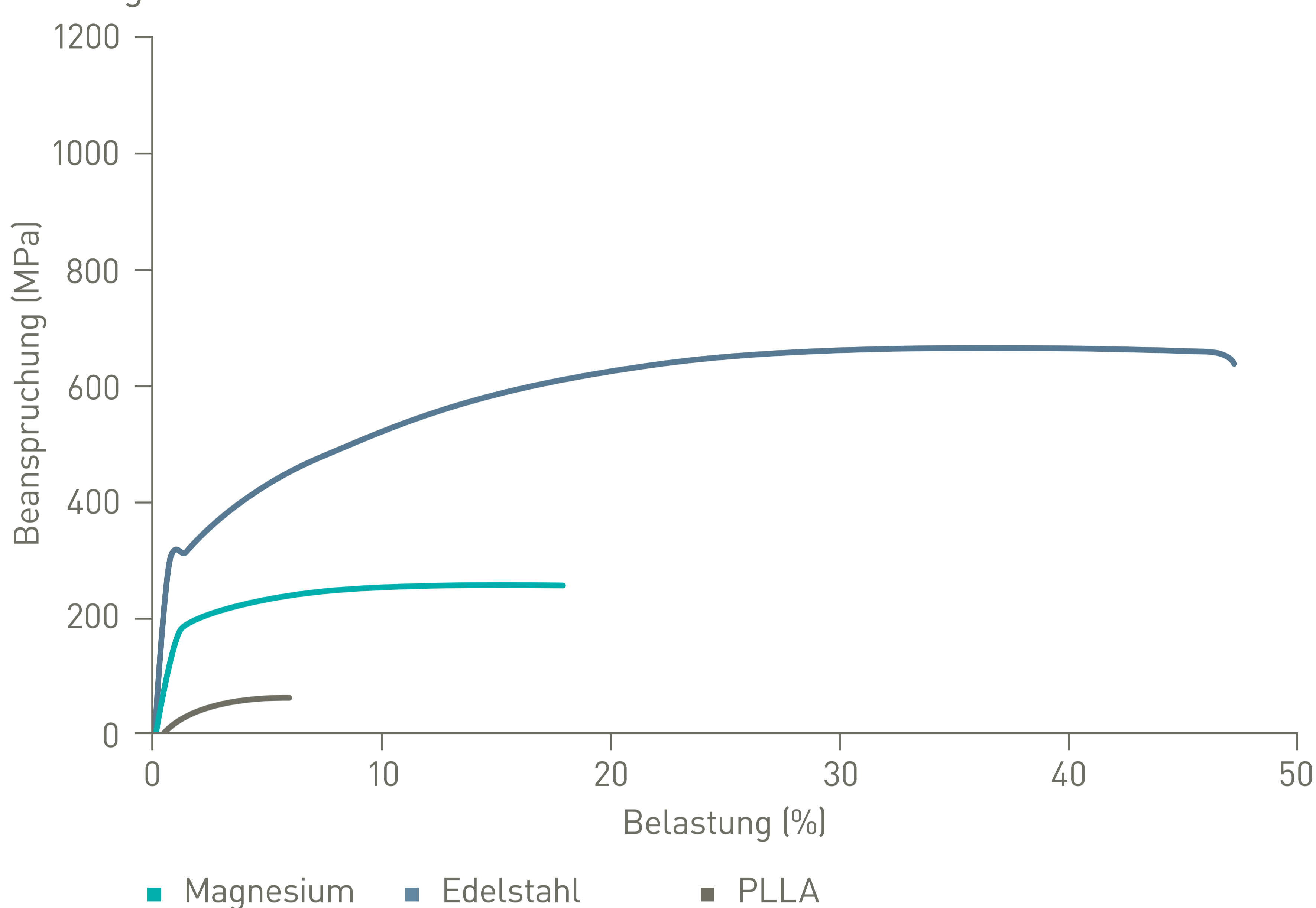


Warum Magnesium?

Magnesiumlegierung: günstige mechanische Eigenschaften einer robusten Magnesiumbasis

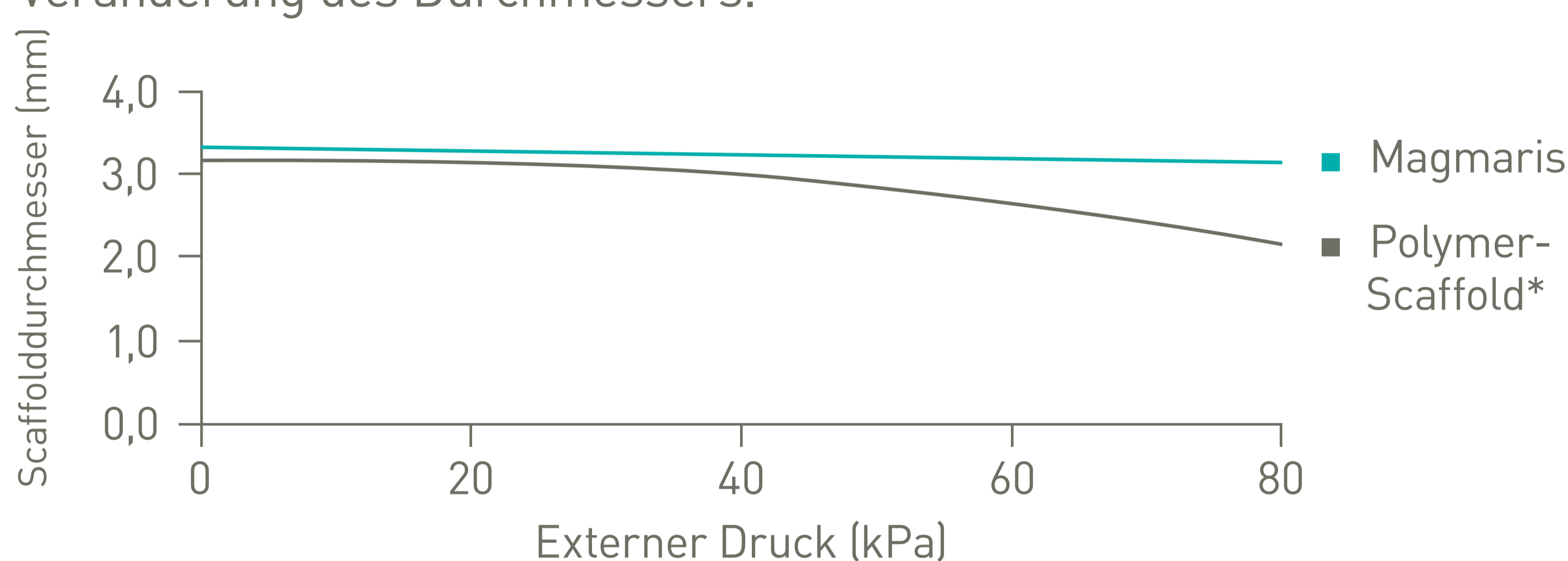
Robuste Magnesiumbasis

Die mechanische Festigkeit von Magnesium ist Polymeren wie PLLA überlegen.¹



Hoher radialer Widerstand

Bei zunehmendem physiologischem Druck erfolgt keine signifikante Veränderung des Durchmessers.³



Stabile Rückstellkräfte (Recoil)

Magmaris weist nach 1 Stunde 38 % weniger Recoil auf.²

Akutes Recoil

Magmaris
3,0/20



Polymer-Scaffold*
3,0/18

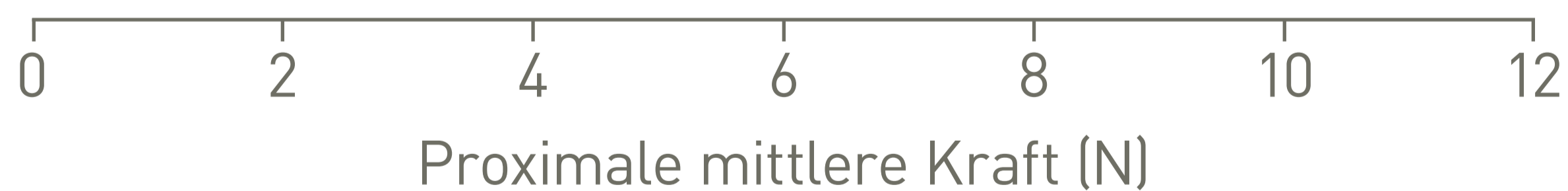


Recoil nach 1 Stunde

Magmaris
3,0/20



Polymer-Scaffold*
3,0/18



*Absorb, Abbott

Abgerundete Kanten und eine glatte Oberfläche

Die elektropolierten abgerundeten Kanten und die glatte Oberfläche des Magmaris-Scaffolds sorgen für weniger Widerstand bei der Scaffold-Einführung in die Läsion.





Überzeugende Sicherheitsdaten

Klinische Studien mit Magmaris (RMS)

Magmaris	12 Monate BIOSOLVE-IV ⁴ (n = 198) 4.6% TLF*	0.5%** Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose
	12 Monate BIOSOLVE-II/III ^{5, 6} (n = 180) 3.3% TLF*	0.0% Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose
	36 Monate BIOSOLVE-II ⁷ (n = 117) 6.8% TLF*	0.0% Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose
Vorgängerprodukt	36 Monate BIOSOLVE-I ⁸ (n = 44) 6.6% TLF*	0.0% Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose

*Zielläsionsversagen: Zusammensetzung aus Herztod und Tod unbekannter Ursache, Zielgefäß-Myokardinfarkt, klinisch-bedingter Revaskularisierung der Zielläsion und CABG.

**Patient musste die DAPT nach 5 Tagen aufgrund einer Bypass-OP unterbrechen.

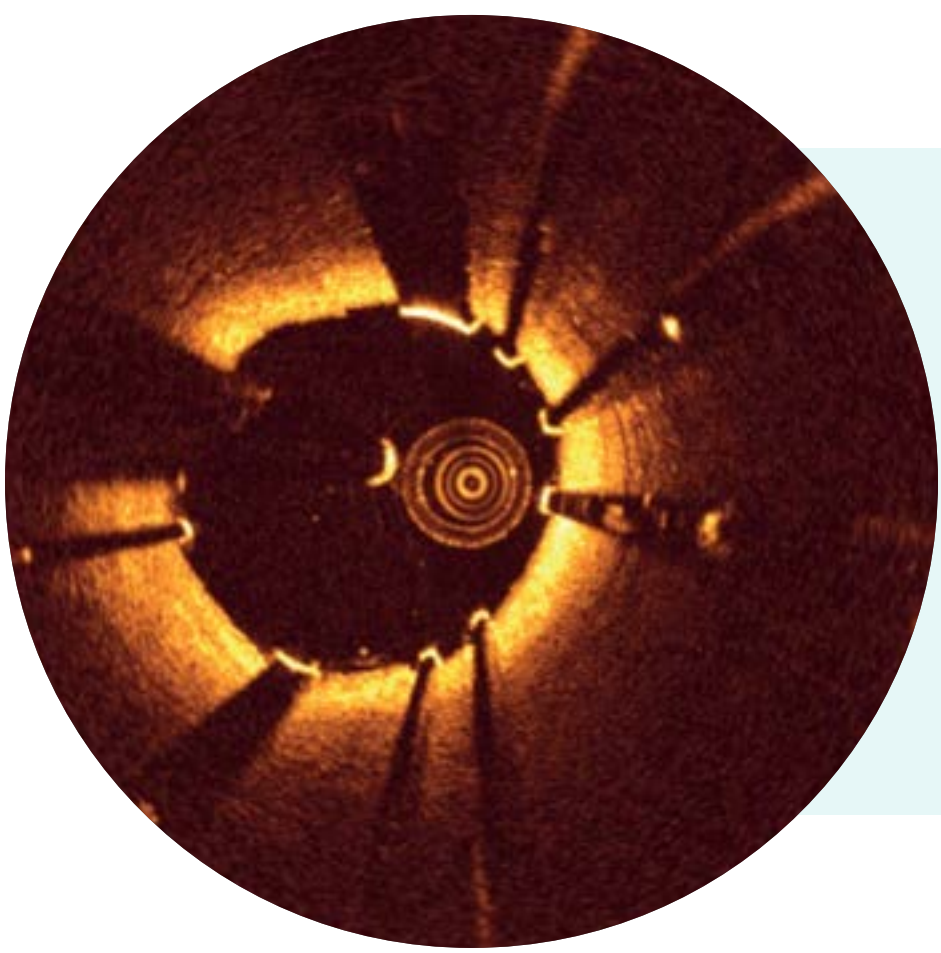




~95 %
nach
12 Monaten
resorbiert⁹

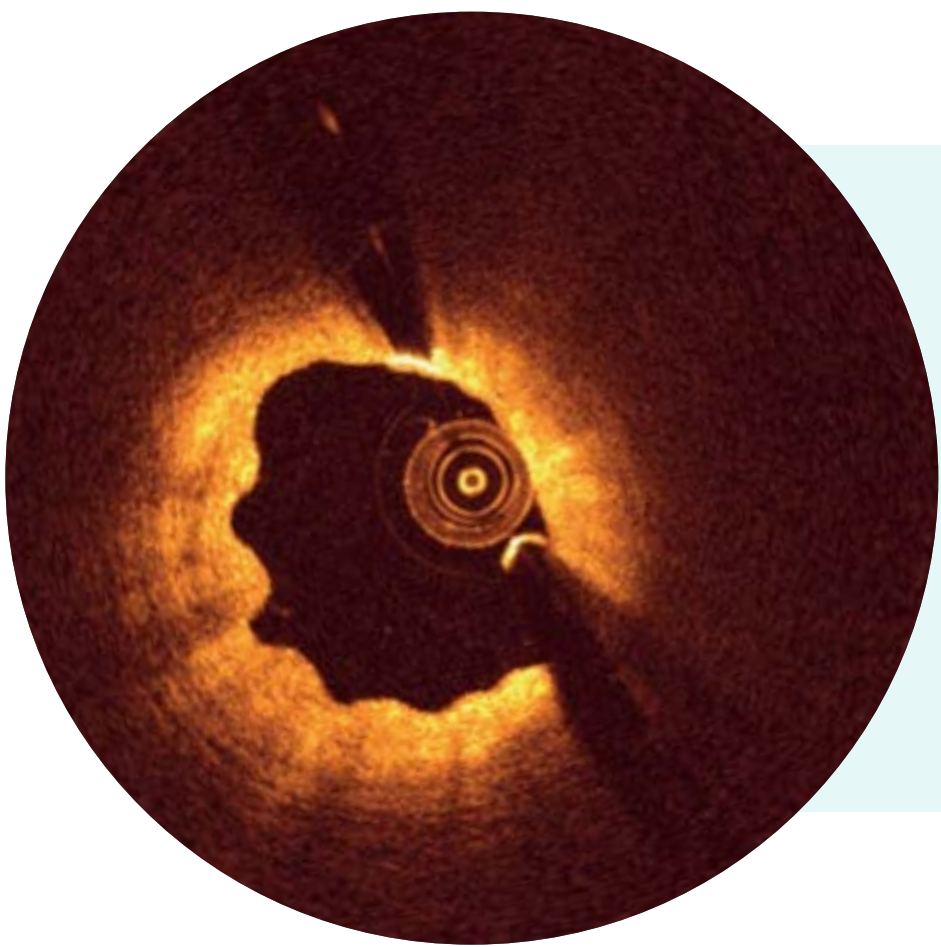
Kurze Resorptionszeit

~95 % des Magnesiums sind nach 12 Monaten resorbiert⁹



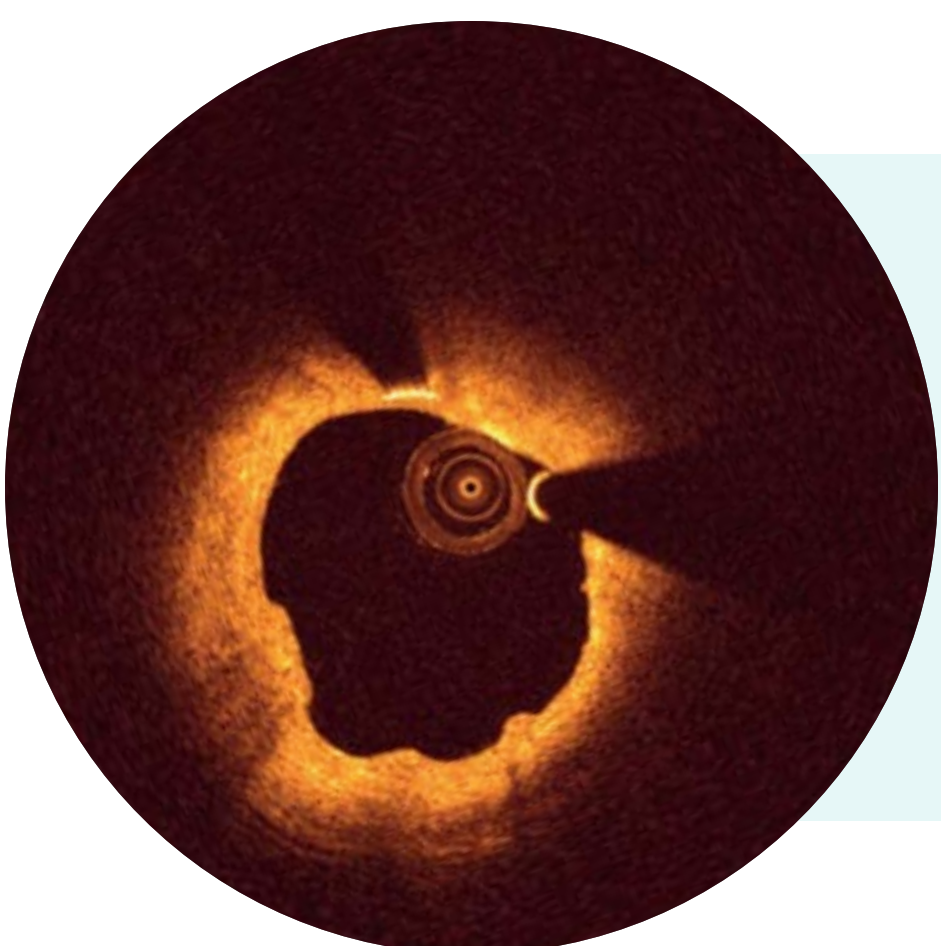
OCT nach der Implantation¹⁰

Bereits unmittelbar nach der Implantation erfolgt eine hervorragende Apposition der Streben an die Gefäßwand.



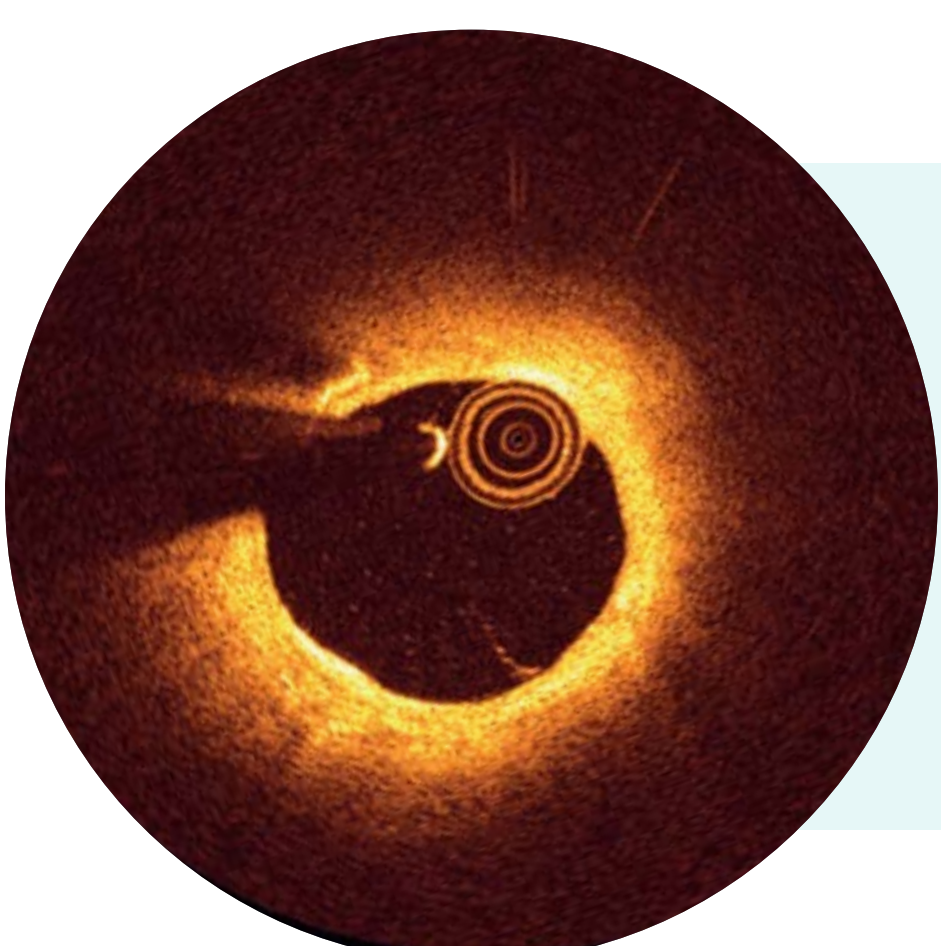
OCT nach 6 Monaten¹⁰

Während der Magnesium-Resorptionsvorgang andauert, schreitet die Endothelialisierung voran.



OCT nach 12 Monaten¹⁰

12 Monate nach Implantation ist die Magnesiumresorption so gut wie abgeschlossen.



OCT nach 36 Monaten¹⁰

Nach 36 Monaten ist das Lumen gut erhalten und die Oberfläche homogen.

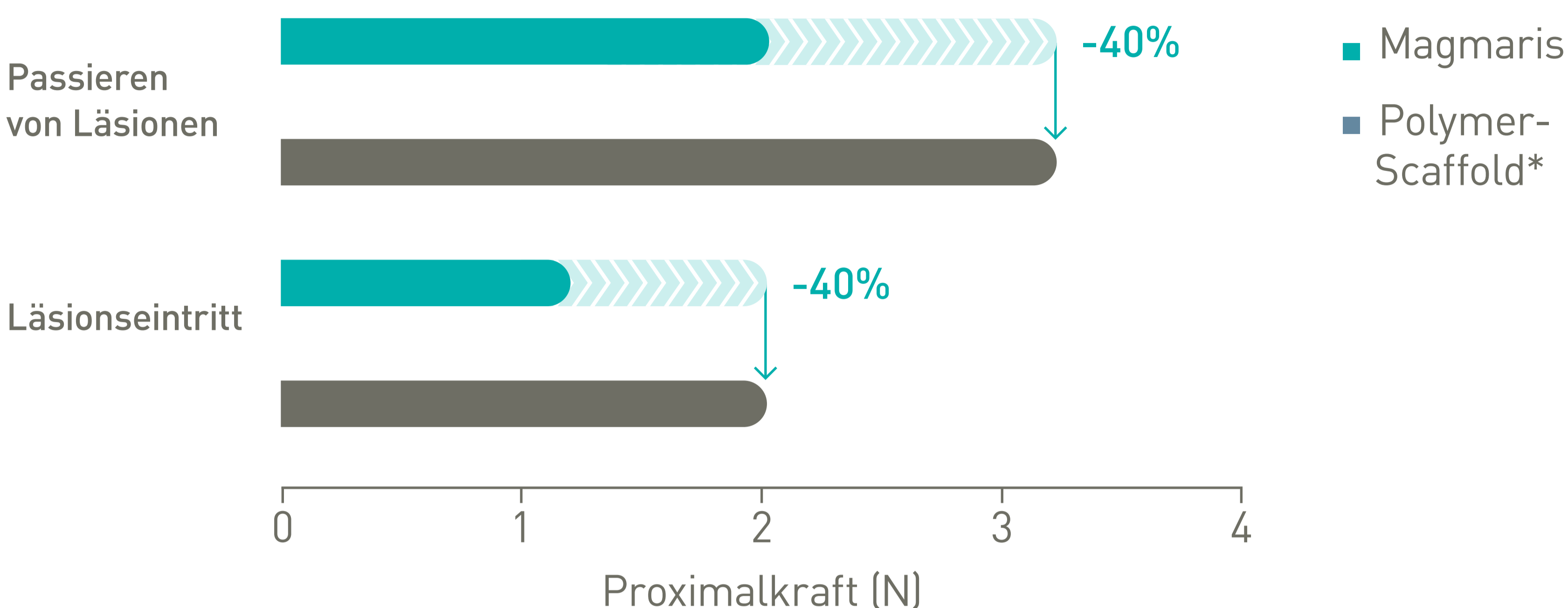


Ein besser platzierbarer Scaffold

Mehr als 70 % der Ärzte, die den Magmaris RMS in der klinischen Praxis verwendet haben, stuften diesen Scaffold besser als einen Polymer-Scaffold ein.^{11*}

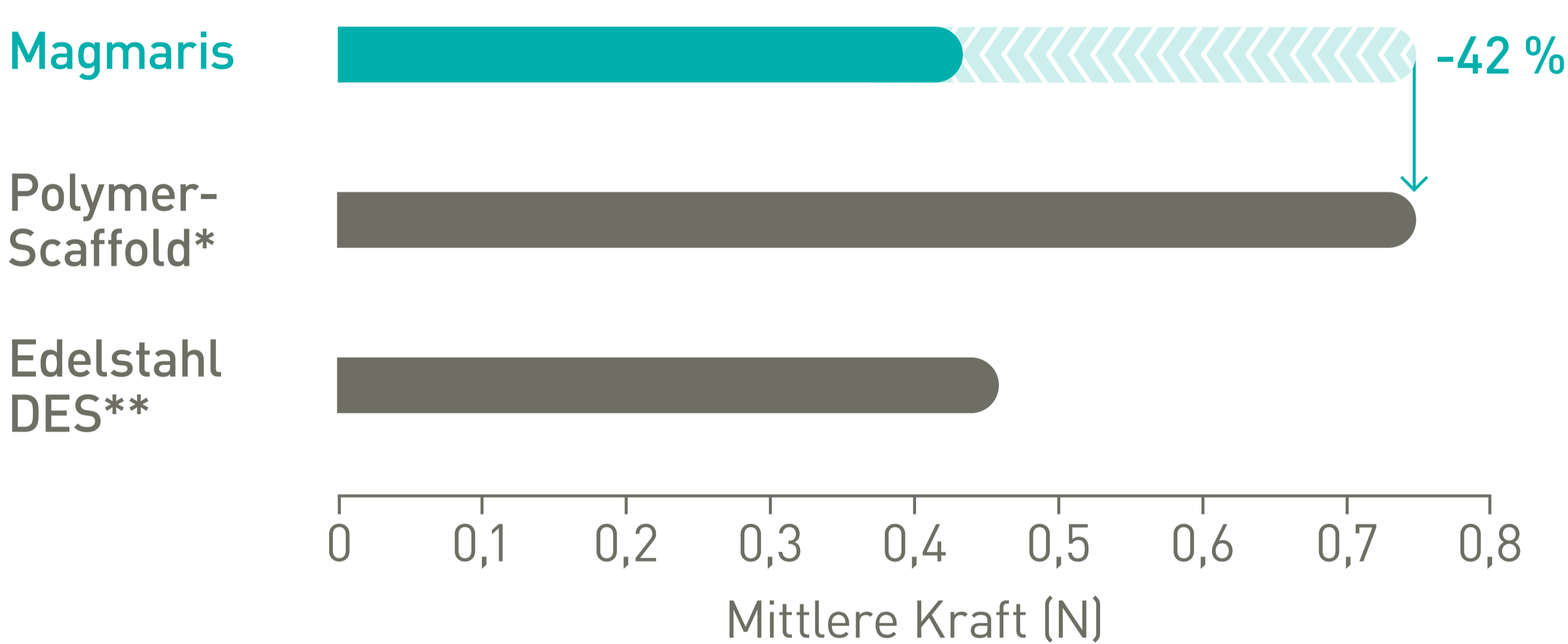
Bessere Läsionspassage

Bis zu 40 % geringerer Läsionseintritt und höhere Passierfähigkeit.¹²



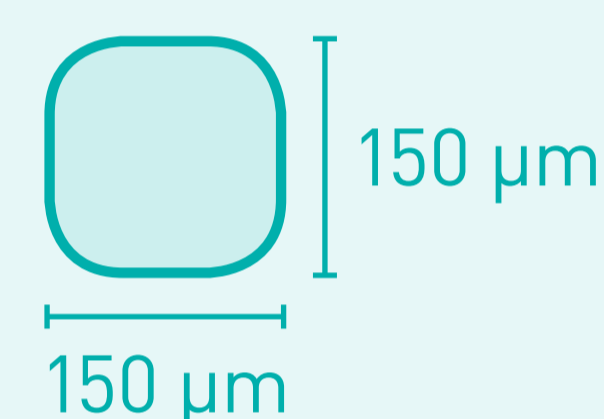
Bessere Gängigkeit in gewundener Anatomie

42 % weniger Spitzenbelastung.¹³

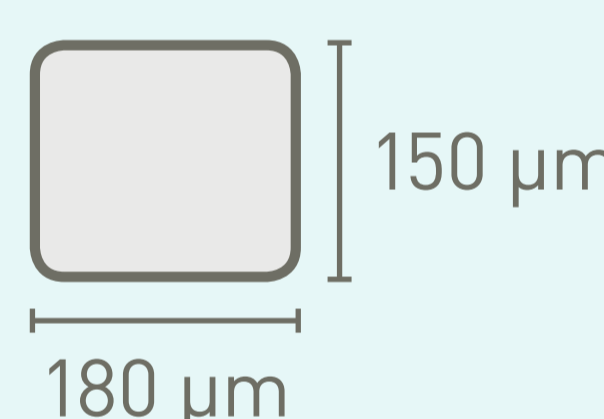


Stent- / Scaffoldstrebendicke im Vergleich

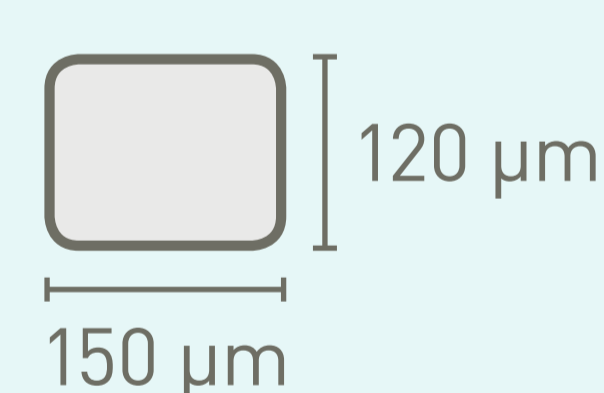
Magmaris RMS



Polymer-scaffold*

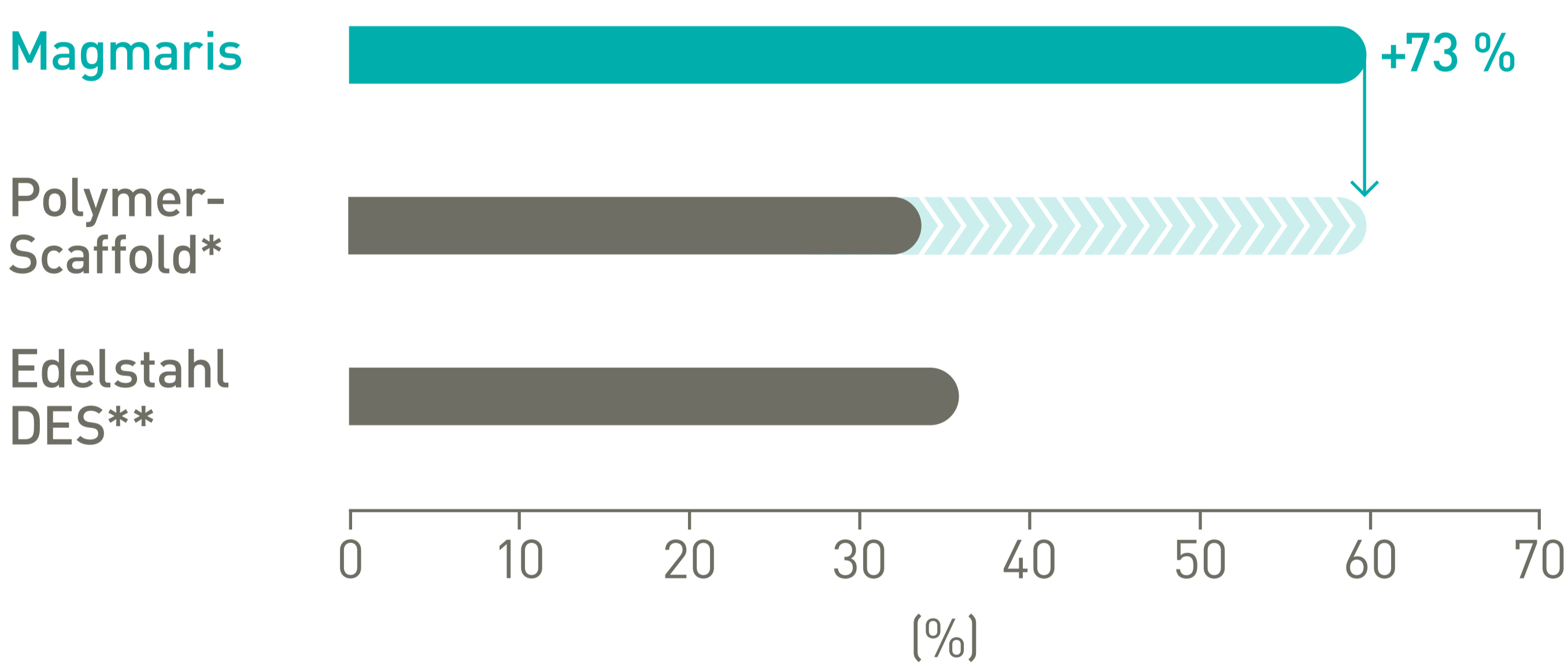


Edelstahl DES**



Bessere Vorschubfähigkeit

73 % mehr Übertragungskraft vom Hub bis zur Spitze.¹⁴



* Absorb, Abbott
** BioFreedom, Biosensors

>70 %
der Ärzte stuften
Magmaris besser
als Polymer-
Scaffolds ein^{11*}

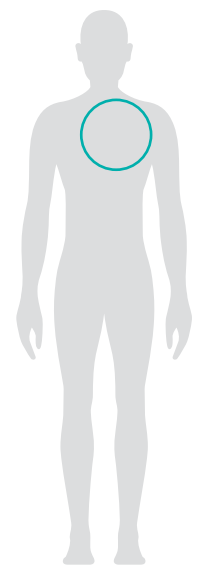




Magmaris

Indiziert für De-Novo-Läsionen der Koronararterien.*

Vaskuläre
Intervention
Koronar



Technische Daten

Scaffold

Scaffoldmaterial	Einzigartige Magnesiumlegierung
Scaffoldmarker	Zwei Tantalmarker an jedem Ende
Aktive Beschichtung	BIOLute bioresorbierbares Poly-L-Lactid (PLLA), das einen Limus-Wirkstoff freisetzt
Wirkstoffkonzentration	1,4 µg / mm ²
Dicke/Breite der Streben	150 µm / 150 µm
Maximal expandierbarer Durchmesser	Nenndurchmesser +0,6 mm

Einführsystem

Kathetertyp	Rapid-Exchange
Empfohlener Führungskatheter	6F (min. ID: 0,070")
Crossing-Profil	1,5 mm
Führungsdraht-Durchmesser	0,014"
Katheter-Arbeitslänge	140 cm
Ballonmaterial	Semikristallines Polymer
Beschichtung (distaler Schaft)	Doppelbeschichtung
Ballonmarker	Zwei eingebettete Platin-Iridium-Marker
Proximaler Schaftdurchmesser	2,0F
Distaler Schaftdurchmesser	2,9F
Nominaldruck (NP)	10 atm
Berstdruck (RBP)	16 atm

Compliance-Tabelle

Ballondurchmesser (mm)

		ø 3,00	ø 3,50
Nominaldruck (NP)	atm**	10	10
	ø (mm)	3,00	3,54
Berstdruck (RBP)	atm**	16	16
	ø (mm)	3,29	3,82

**1 atm = 1,013 bar

Bestellinformationen

Scaffold ø (mm)

Scaffold Länge (mm)

	15	20	25
3,00	412526	412527	412528
3,50	412529	412530	412531

1-3, 11-14. BIOTRONIK Archivdaten. 4. Verheye S. Safety and performance of the resorbable magnesium scaffold, Magmaris in a real world setting - First 200 subjects at 12-month follow-up of the BIOSOLVE-IV registry. Presented at: EuroPCR; May 22, 2018; Paris, France. ClinicalTrials.gov: NCT028. 5. Haude M, Ince H, Kische S, et al. Safety and Clinical Performance of the Drug Eluting Absorbable Metal Scaffold in the Treatment of Subjects with de Novo Lesions in Native Coronary Arteries at 12-month follow-up- BIOSOLVE-II and BIOSOLVE-III. Journal of the American College of Cardiology. 2017; 70(18). DOI: 10.1016/j.jacc.2017.09.071. 6. Waksman R. Safety and Clinical Performance of the Drug Eluting Absorbable Metal Scaffold in the Treatment of Subjects with de Novo Lesions in Native Coronary Arteries at 12-month follow-up- BIOSOLVE-II and BIOSOLVE-III. Presented at : TCT; Oct 31, 2017; Denver, USA. 7. Haude M, Ince H, Abizaid A. Long-term clinical data and multimodality imaging analysis of the BIOSOLVE-II study with the drug-eluting absorbable metal scaffold in the treatment of subjects with de novo lesions in native coronary arteries – BIOSOLVE-II. Presented at: EuroPCR; May 23, 2018; Paris, France. 8. Haude M, Erbel R, Erne P, et al. Safety and performance of the Drug-Eluting Absorbable Metal Scaffold (DREAMS) in patients with de novo coronary lesions: 3-year results of the prospective, multicenter, first-in-man BIOSOLVE-I trial. EuroIntervention. 2016; 12(2): e160-6. 9. Joner M, Ruppelt P, Zumstein P, et al. Preclinical Evaluation of Degradation Kinetics and Elemental Mapping of First and Second Generation Bioresorbable Magnesium Scaffolds. EuroIntervention. 2018 Feb 20. pii: EIJ-D-17-00708. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00708. [Epub ahead of print]. 10. BIOSOLVE-II Fall, GER443-012. Mit freundlicher Genehmigung von M. Haude, Lukaskrankenhaus Neuss, Deutschland 2015.

Absorb ist eine eingetragene Handelsmarke von Abbott Laboratories BioFreedom ist eine eingetragene Handelsmarke von Biosensors Europe.

*Indikation gemäß Gebrauchsanweisung.

426444/D/Jun_2018_DV

BIOTRONIK AG
 Ackerstrasse 6
 8180 Bülach, Schweiz
 Tel +41 (0) 44 8645111
 Fax +41 (0) 44 8645005
 info.vi@biotronik.com
 www.biotronik.com

© 2018 BIOTRONIK AG – Alle Rechte vorbehalten.
 Die Spezifikationen unterliegen Änderungen,
 Überarbeitungen und Verbesserungen

 **BIOTRONIK**
 excellence for life

