



Überzeugende
Sicherheitsdaten



Schnelle Magnesium-
Resorptionszeit



Bessere
Platzierbarkeit

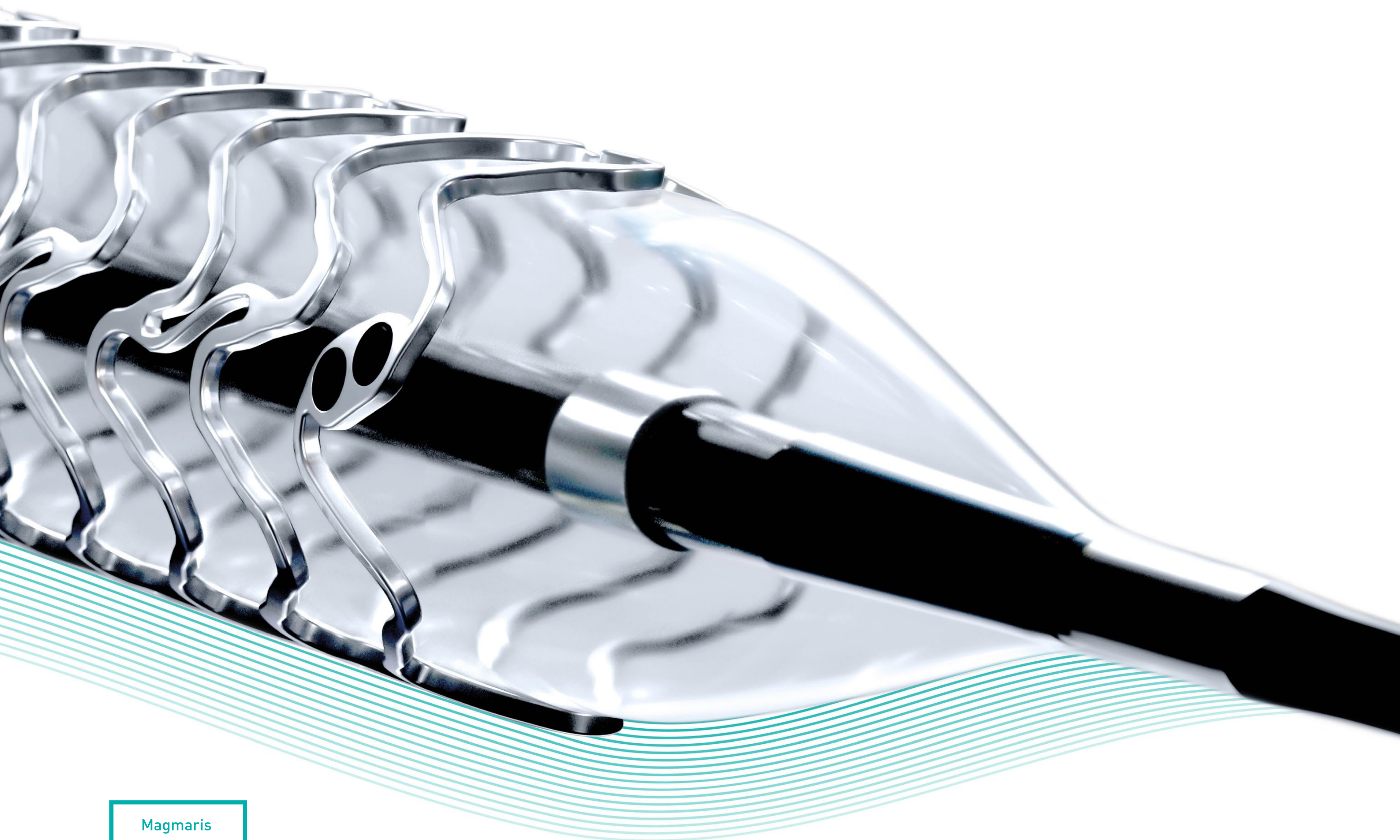


Technische Daten/
Bestellinformationen

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

BIO **BIOTRONIK**
excellence for life

Magmaris®

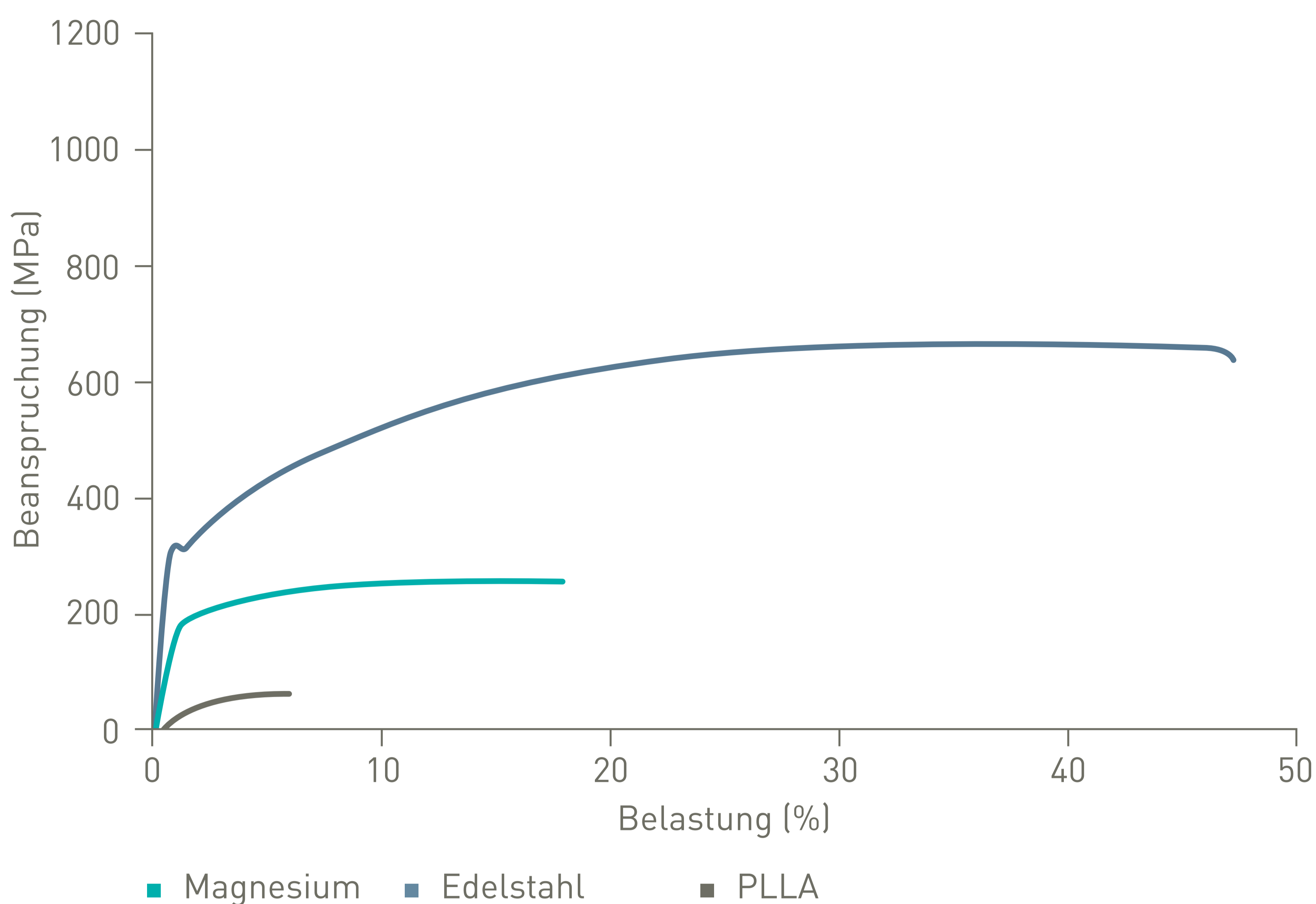


Warum Magnesium?

Magnesiumlegierung: günstige mechanische Eigenschaften einer robusten Magnesiumbasis

Robuste Magnesiumbasis

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



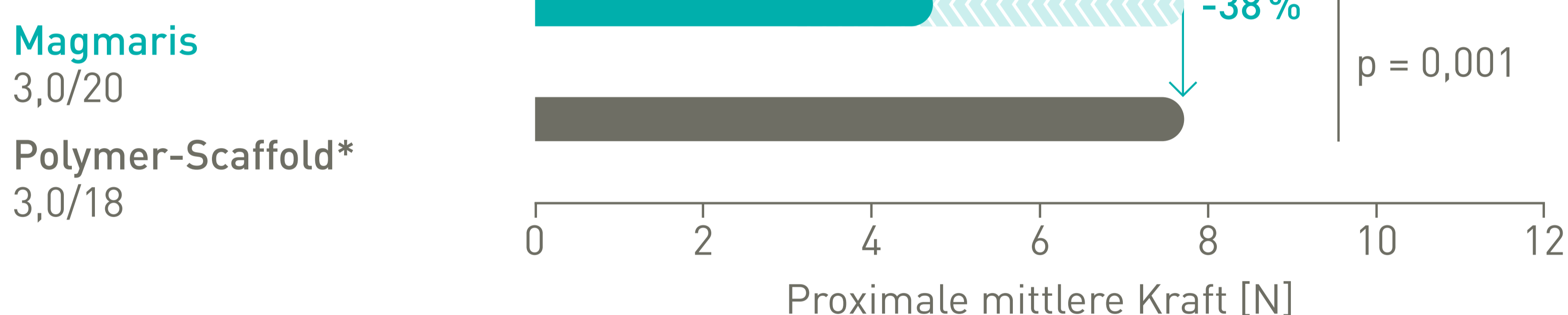
Stabile Rückstellkräfte (Recoil)

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

Akutes Recoil

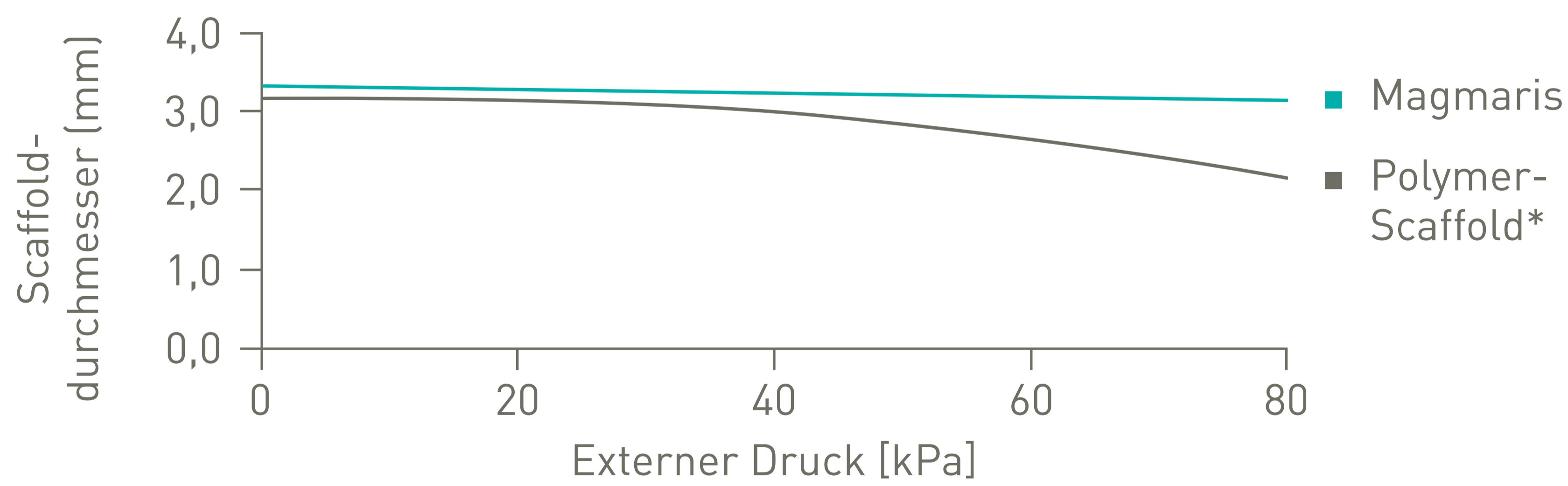


Recoil nach 1 Stunde



Hoher radialer Widerstand

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



*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

Nachweisliche Sicherheit

Magmaris	12 Monate (erste Kohorte) BIOSOLVE-IV⁴ (n=1071) 4,3 % TLF*	0,5 %** Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose
	36 Monate BIOSOLVE-II/-III⁵ (n=174) 6,4 % TLF*	0,0 % Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose
	36 Monate BIOSOLVE-II⁶ (n=117) 6,8 % TLF*	0,0 % Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose
Vorgängerprodukt	36 Monate BIOSOLVE-I⁷ (n=46) 6,6 % TLF*	0,0 % Definitive oder wahrscheinliche Scaffoldthrombose

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

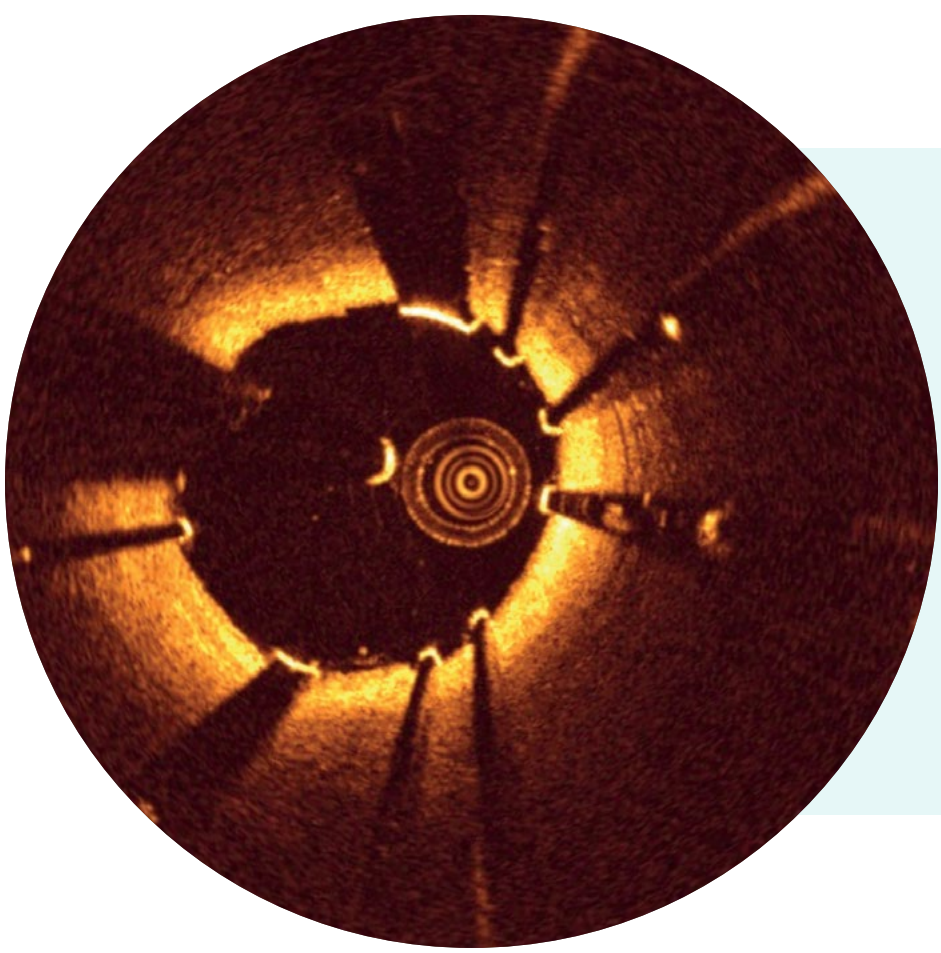
** Vier von fünf Fällen mit vorzeitiger Unterbrechung der DAPT oder der Antikoagulationstherapie nach dem Eingriff.



~95%
nach
12 Monaten
resorbiert⁸

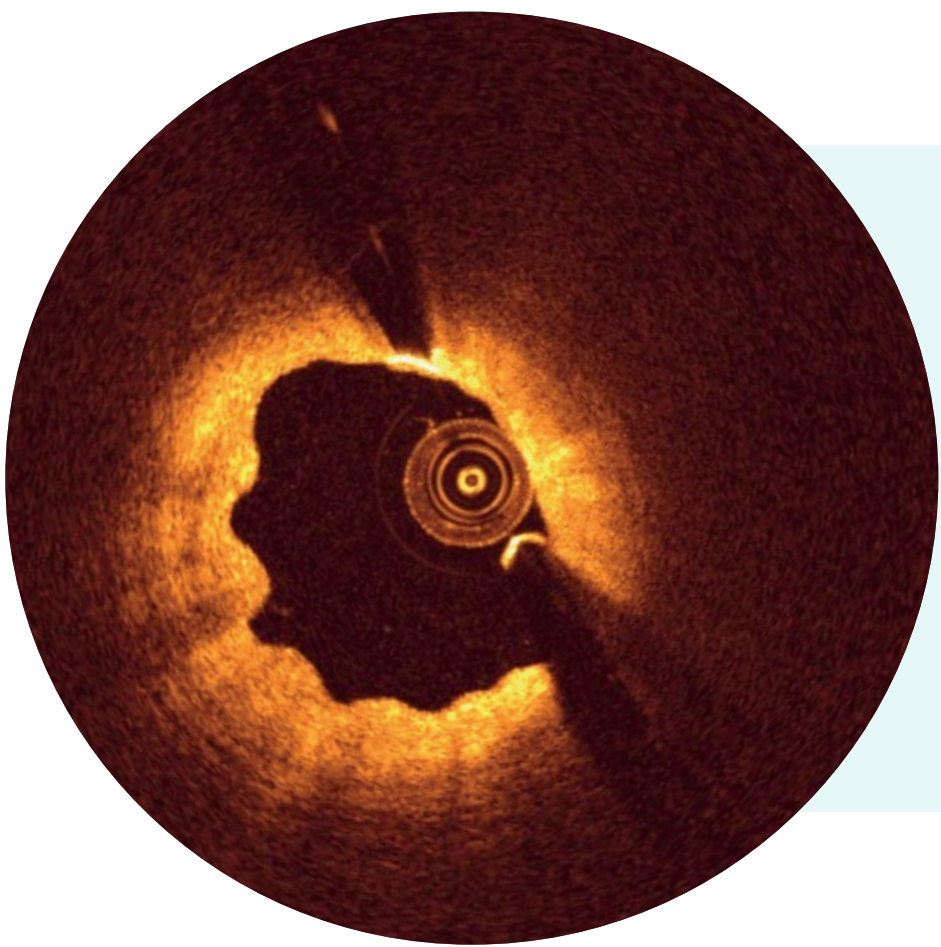
Kurze Resorptionszeit

~95% des Magnesiums sind nach 12 Monaten resorbiert⁸



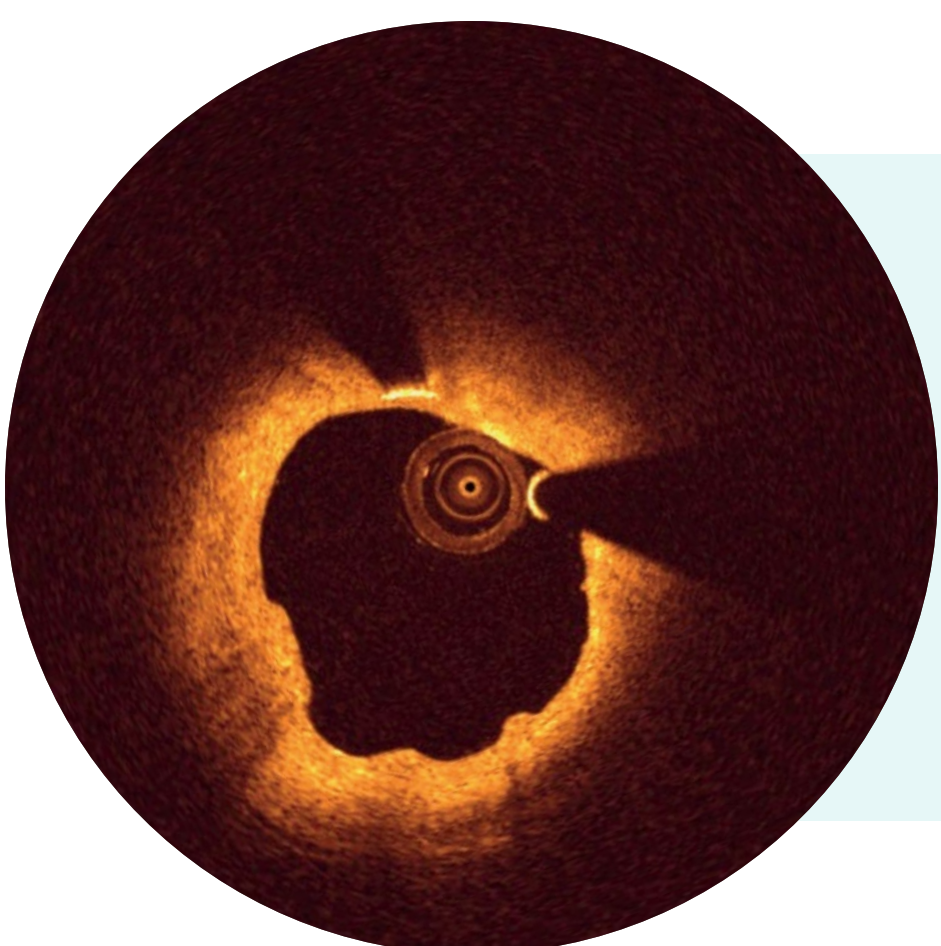
OCT nach der Implantation⁹

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



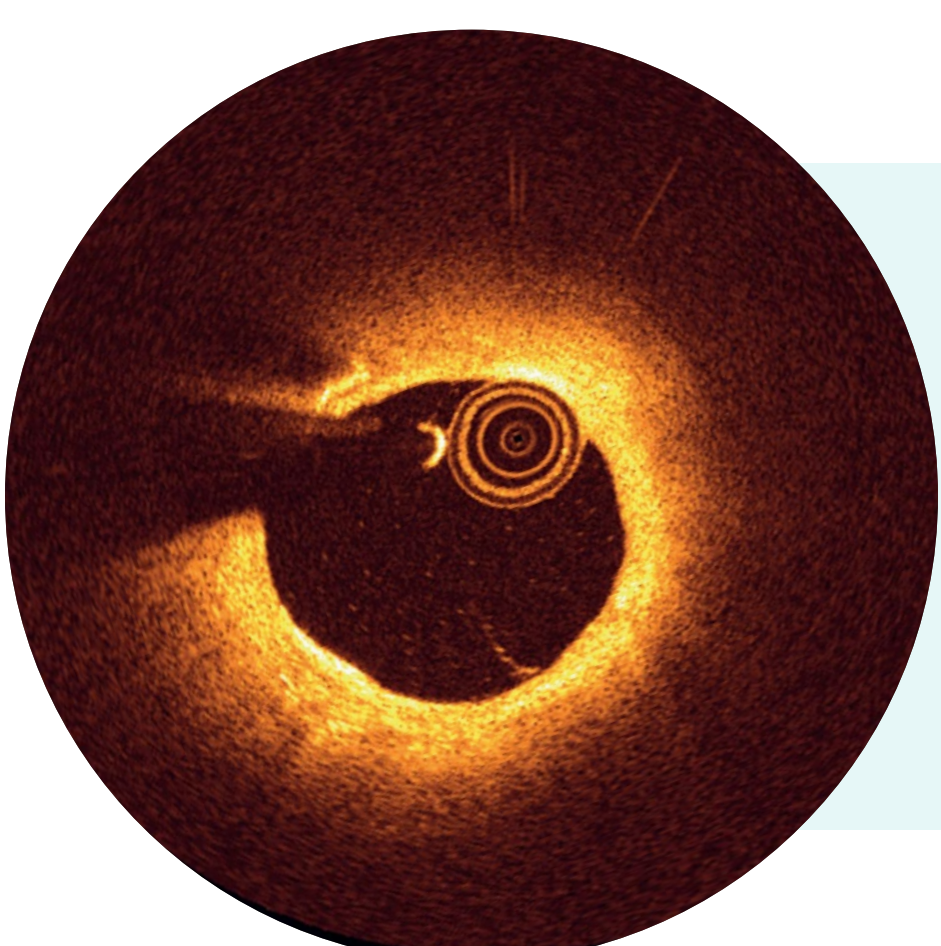
OCT nach 6 Monaten⁹

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



OCT nach 12 Monaten⁹

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



OCT nach 36 Monaten⁹

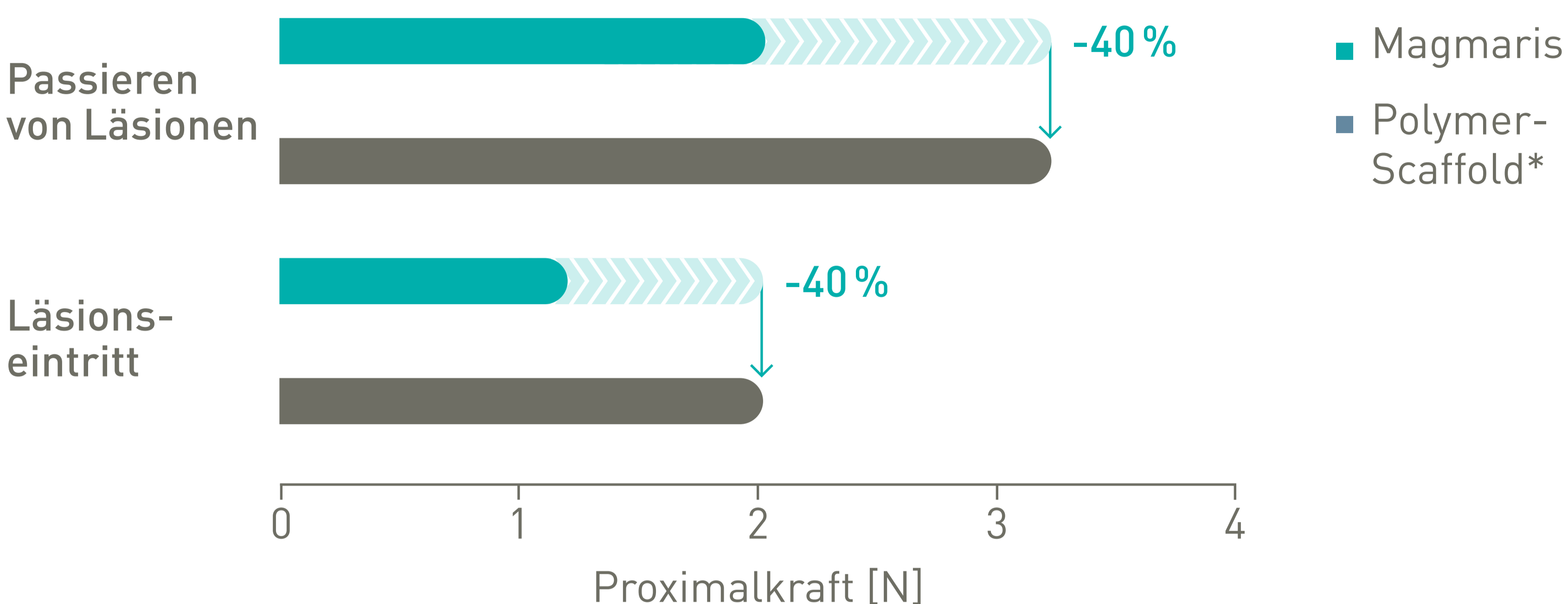
Nach 36 Monaten ist das Lumen gut erhalten und die Oberfläche homogen.

Ein besser platzierbarer Scaffold

Mehr als 70 % der Ärzte, die den Magmaris RMS in der klinischen Praxis verwendet haben, stufen diesen Scaffold besser als einen Polymer-Scaffold ein.^{10*}

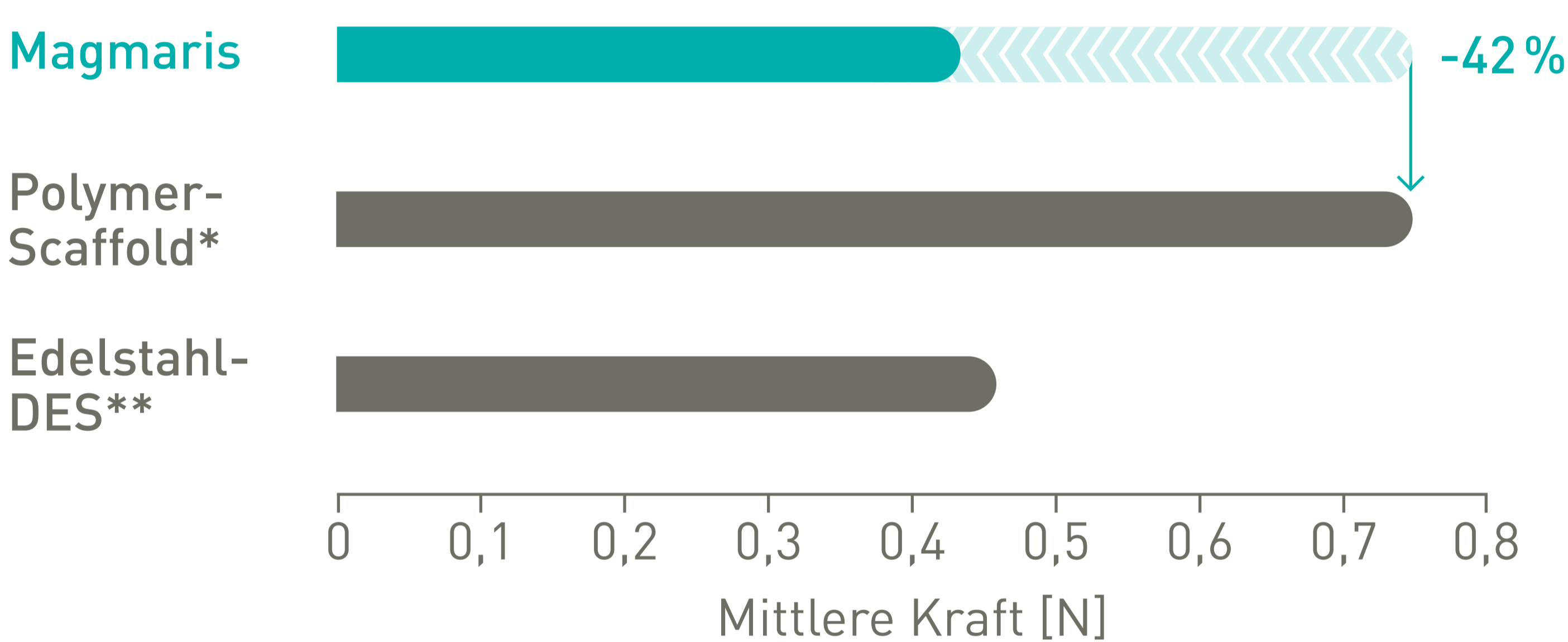
Bessere Läsionspassage

Bis zu 40 % geringere/r Läsionseintritt und Passierkraft¹¹



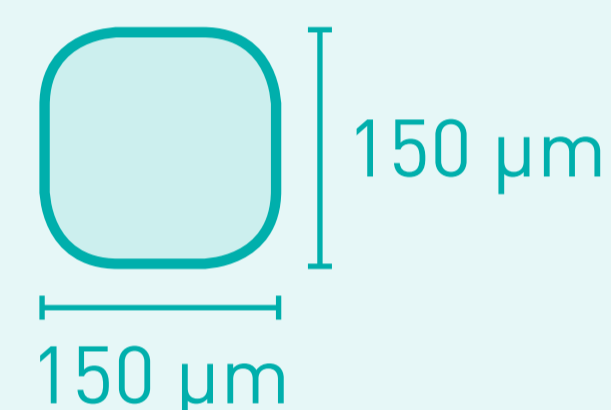
Bessere Gängigkeit in gewundener Anatomie

42 % weniger Spitzenbelastung¹²

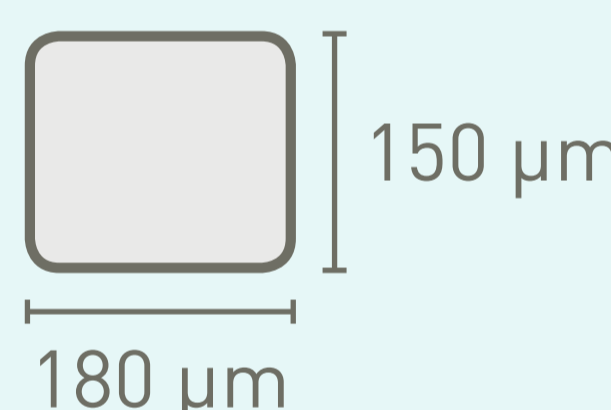


Stent-/Scaffold-strebendicke im Vergleich

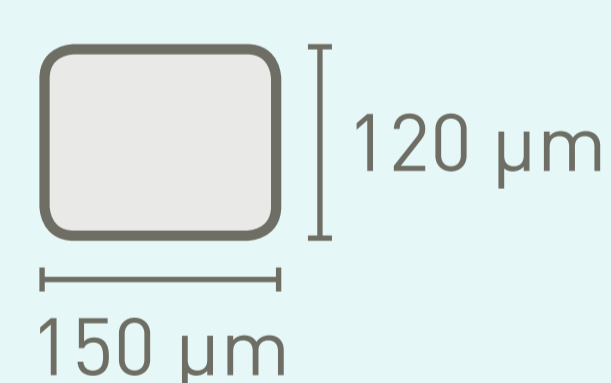
Magmaris RMS



Polymer-Scaffold*

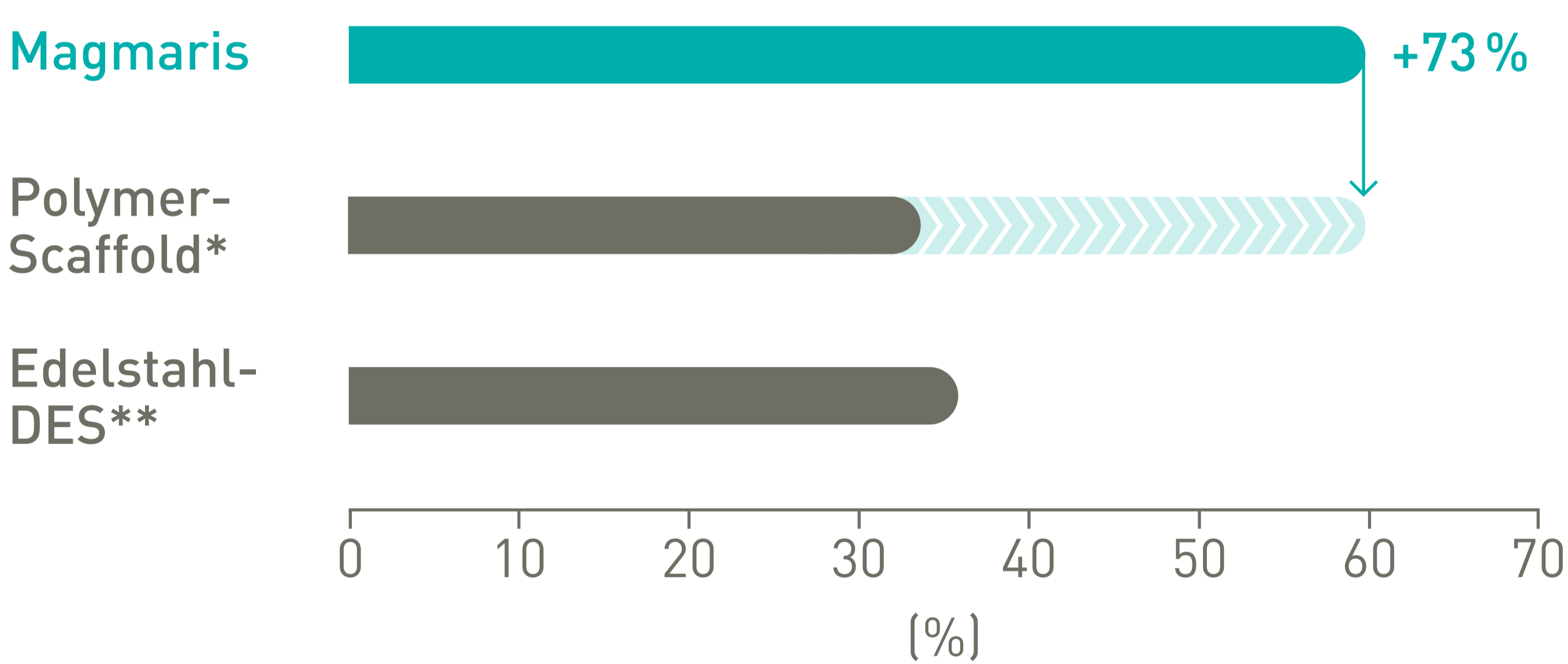


Edelstahl-DES**



Bessere Vorschubfähigkeit

73 % mehr Übertragungskraft vom Hub bis zur Spitze¹³



* Absorb, Abbott
** BioFreedom, Biosensors



> 70 %
der Ärzte stufen Magmaris besser als Polymer-Scaffolds ein^{10*}



Magmaris

Vaskuläre
Intervention
Koronar



Indiziert für die Behandlung von
De-Novo-Läsionen der Koronararterien*

Technische Daten

Scaffold

Scaffoldmaterial	Unternehmenseigene Magnesiumlegierung
Marker	Zwei Tantalmarker an jedem Ende
Aktive Beschichtung	BIOlute (bioresorbierbares Poly-L-Lactid (PLLA), das einen Limus-Wirkstoff freisetzt)
Wirkstoffkonzentration	1,4 µg/mm ²
Strebendicke/-breite	150 µm/150 µm
Maximal expandierter Durchmesser	Nenndurchmesser +0,6 mm

Einführsystem

Kathetertyp	Rapid-Exchange
Empfohlener Führungskatheter	6 F (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	2,0 F
Distaler Schaftdurchmesser	2,9 F
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, 10-13. BIOTRONIK Daten im Archiv. 4. Verheye S. Safety and Performance of the Resorbable Magnesium Scaffold, Magmaris in a Real World Setting - First Cohort Subjects at 12-month Follow-up of the BIOSOLVE-IV Registry. Präsentiert auf: TCT; 25.09.2019 San Francisco, USA. NCT02817802; (n = 2054; 1075 Patienten vorgestellt). 5. Haude M. 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 36-month Follow-up-BIOSOLVE-II and -III, präsentiert auf: TCT; 27.09.2019; San Francisco, USA. 6. 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. Präsentiert auf: EuroPCR; 23.05.2018; Paris, Frankreich. 7. 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: e160-e166. 8. 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. [Elektronische Veröffentlichung vor Druckversion]. 9. BIOSOLVE-II-Fall, GER443-012. Mit Genehmigung von M. Haude, Lukaskrankenhaus Neuss, Deutschland 2015.

Magmaris und BIOlute sind Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe BIOTRONIK. Absorb ist eine Marke oder eingetragene Marke der Unternehmensgruppe Abbott. BioFreedom ist eine Marke oder eingetragene Marke der Biosensors International Group, Ltd.

*Indikation gemäß Gebrauchsanweisung

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

© 2019 BIOTRONIK AG – Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.

 **BIOTRONIK**
excellence for life

