



FANTOM[®] ENCORE

SIROLIMUS-FREISETZENDER BIORESORBIERBARER
KORONARER SCAFFOLD

FANTOM® ENCORE

DER ERSTE UND EINZIGE BIORESORBIERBARE SCAFFOLD (BRS)
AUS TYROCORE® (3)

FLEXIBILITÄT

Große Ausdehnungsspanne für die Platzierung
und die Single-Step Inflation

STABILITÄT

Hohe Radialkraft zur Aufrechterhaltung der Gefäßdurchgängig-
keit mit einer geringen Strebendicke von 95 µm - 115 µm

SIROLIMUS

Aktiver Wirkstoff zur Hemmung von Entzündungen
und Proliferation

RÖNTGENSICHTBARKEIT

Röntgensichtbarkeit ist vergleichbar mit
modernen Metall-DES - Ermöglicht Anwen-
dungsgenauigkeit und Benutzerfreundlich-
keit

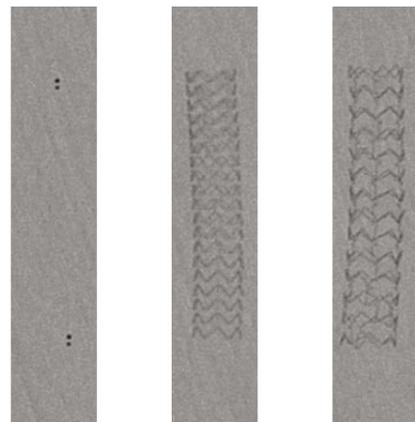


BIORESORBIERBARKEIT

Gefäßheilung, Scaffold Abbau und
Wiederherstellung der natürlichen
Gefäßmorphologie.

Bietet strukturelle Unterstützung, so-
lange sie erforderlich ist und weitere
Behandlungsoptionen bleiben erhalten

Absorb (PLLA) **Fantom® Encore (Tyrocore®)** **DES (CoCr)**

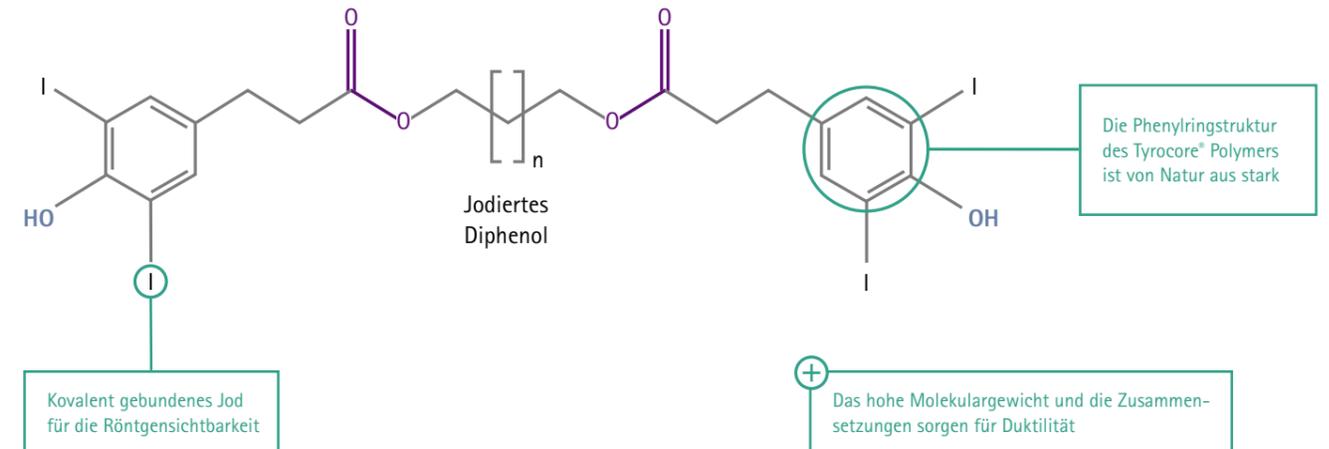


FANTOM® ENCORE

TYROCORE® IST VON NATUR AUS BIOKOMPATIBEL (6)

- Tyrocore® wird aus der natürlichen Aminosäure Tyrosin gewonnen
- Tyrocore® führt zu wenig Entzündungen, Reizungen oder Verkalkungen während des Abbaus
- Tyrocore® Metaboliten werden über die Nieren und die Lunge ausgeschieden
- Speziell für vaskuläre Scaffolds entwickelt

EIN EINZIGER FANTOM® SCAFFOLD BEINHÄLTET < 1 % JOD, VORHANDEN IN
1 ML KONTRASTMITTEL

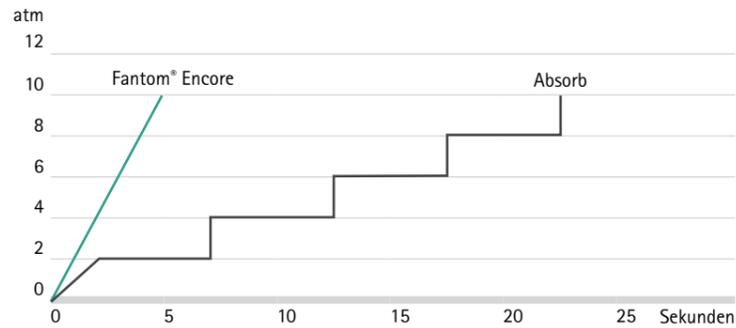


TYROCORE® ERMÖGLICHT NEUE VORTEILE TROTZ DÜNNERER STREBEN (3)

Merkmal	Tyrocore®	PLLA	Vorteile
Ultimative Zugfestigkeit	100 - 110 MPa	50 - 70 MPa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dünnere Streben ▪ Radialkraft
Formbarkeit (Duktilität)	120 - 200%	2 - 10%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Single-Step Inflation ▪ Größere Ausdehnungsspanne
Röntgensichtbarkeit	Ja	Nein	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Akkurate Platzierung

FANTOM® ENCORE

MIT VERBESSERTER TECHNOLOGIE UND ANWENDUNG

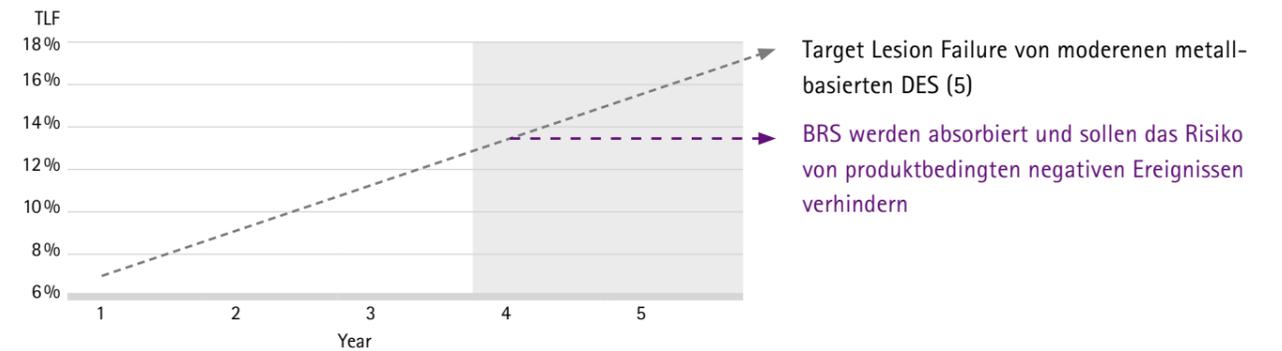


Die Single-Step Inflation **beschleunigt die Implantation des Scaffolds** und reduziert die arterielle Verschlusszeit (6, 19)

FANTOM® ENCORE

ENTWICKELT FÜR BESSERE KLINISCHE ERGEBNISSE

METALL-DES FÜHREN ZU EINER TLF STEIGERUNG VON 2 % PRO JAHR (5)

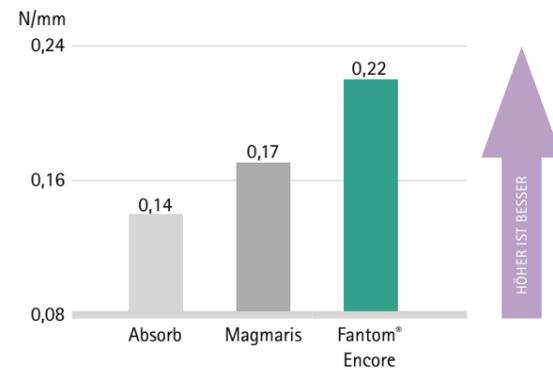


TYROCORE® ERMÖGLICHT DÜNNE STREBEN MIT BESTMÖGLICHER STÄRKE

Strebendicke (µm) (6)

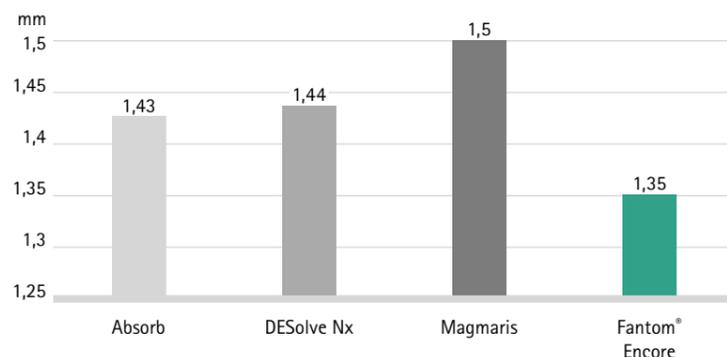
	Cx ISAR NEO	Absorb (1)	Magmaris (1)	Fantom® Encore
2,50 mm	55	157	n. a.	95
3,00 mm	55	157	166	105
3,50 mm	65	157	166	115

Radialkraft (2)

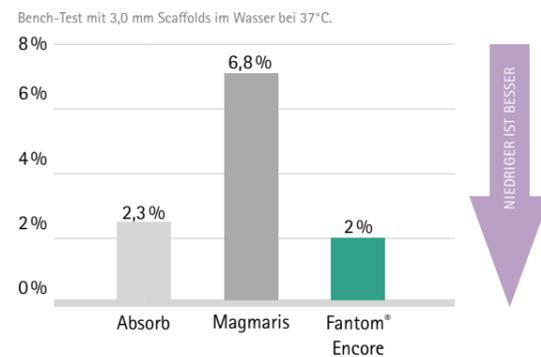


DÜNNE STREBEN UND HOHE RADIALKRAFT FÜHREN ZU EINEM NIEDRIGEREN CROSSING PROFIL UND GERINGEREM RECOIL

Niedrigeres Crossing Profil (3)

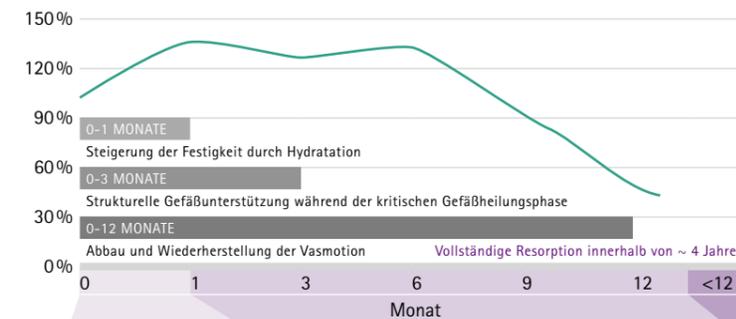


Recoil (4)



FANTOM® UNTERSTÜTZT DIE GEFÄSSHEILUNG UND BAUT SICH INNERHALB EINES JAHRES AB (6)

Fantom® Radialstabilität während des Abbaus



Wenn der DES – der aktuelle Stand der Technik – an seine Grenzen stößt, ist die Behandlungsmethode des BRS die richtige Wahl

1. Erhöhte Festigkeit während der Anfangsphase mit kontinuierlicher mechanischer Unterstützung während der Heilung
2. Langfristige Möglichkeit zur vollständigen Wiederherstellung des Gefäßes
3. Reduzierung kostenintensiver komplexer Herzeingriffe



Scaffold Implantationsverfahren	Heilung und Wiederherstellung der Gefäße	Langfristige Gesundheit des Herz-Kreislauf-System
<ul style="list-style-type: none"> Erleichtert den Einsatz: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sichtbarkeit ▪ Platzierung ▪ Single-Step Inflation 	<ul style="list-style-type: none"> Fördert die Heilung & erhält die Gefäßdurchgängigkeit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhöhte Festigkeit während der kritischen Anfangsphase mit kontinuierlicher mechanischer Unterstützung während der Heilung ▪ Dünne Streben ▪ Biokompatibles Polymer 	<ul style="list-style-type: none"> Resorbiert und stellt die Vasomotio wieder her: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerüstfreies Gefäß nach 1 Jahr ▪ Vollständige Resorption in 4 Jahren ▪ Sichere Ausscheidung von gutartigen Polymerabbaustoffen ▪ Langfristige Möglichkeit zur vollständigen Wiederherstellung des Gefäßes

FANTOM® ENCORE

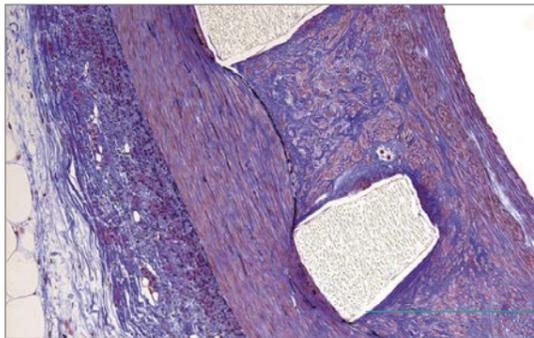
OPTIMIERT FÜR DIE ENDOTHELISIERUNG

Tyrocore® stellt die Gefäßflexibilität und die natürliche Vasomotion wieder her, während es bei der Implantation von PLLA-Devices zu Kalziumablagerungen kommt, die zu einer Verhärtung führen und als Bestandteil von Plaque zu Entzündungen führen können (6).

6 MONATE NACH DER IMPLANTATION IN EINE SCHWEINEARTERIE

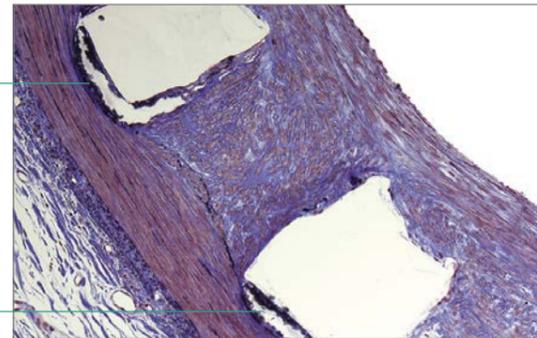
Tyrocore®

PLLA



PLLA-Streben sind von Kalzium umgeben

Optimale Endothelialisierung der Stentstreben



FALLBEISPIEL MIT 24-MONATS FOLLOW-UP (7)

Behandlung	OCT Nachuntersuchung			
Prä-Dilatation mit PTCA Ballonkatheter (2,50 x 15 mm)				
Implantation des Fantom® bei 14 atm (3,00 x 18 mm)				
Post-Dilatation mit NC Ballonkatheter (3,25 x 6 mm)				
Index – Vor der Implantation	Index – Nach der Implantation	6-Monats Follow-Up	24-Monats Follow-Up	
Angiographische Nachuntersuchung				

FANTOM® ENCORE

KONSTANT NIEDRIGE MACE RATE AUCH NACH 5 JAHREN

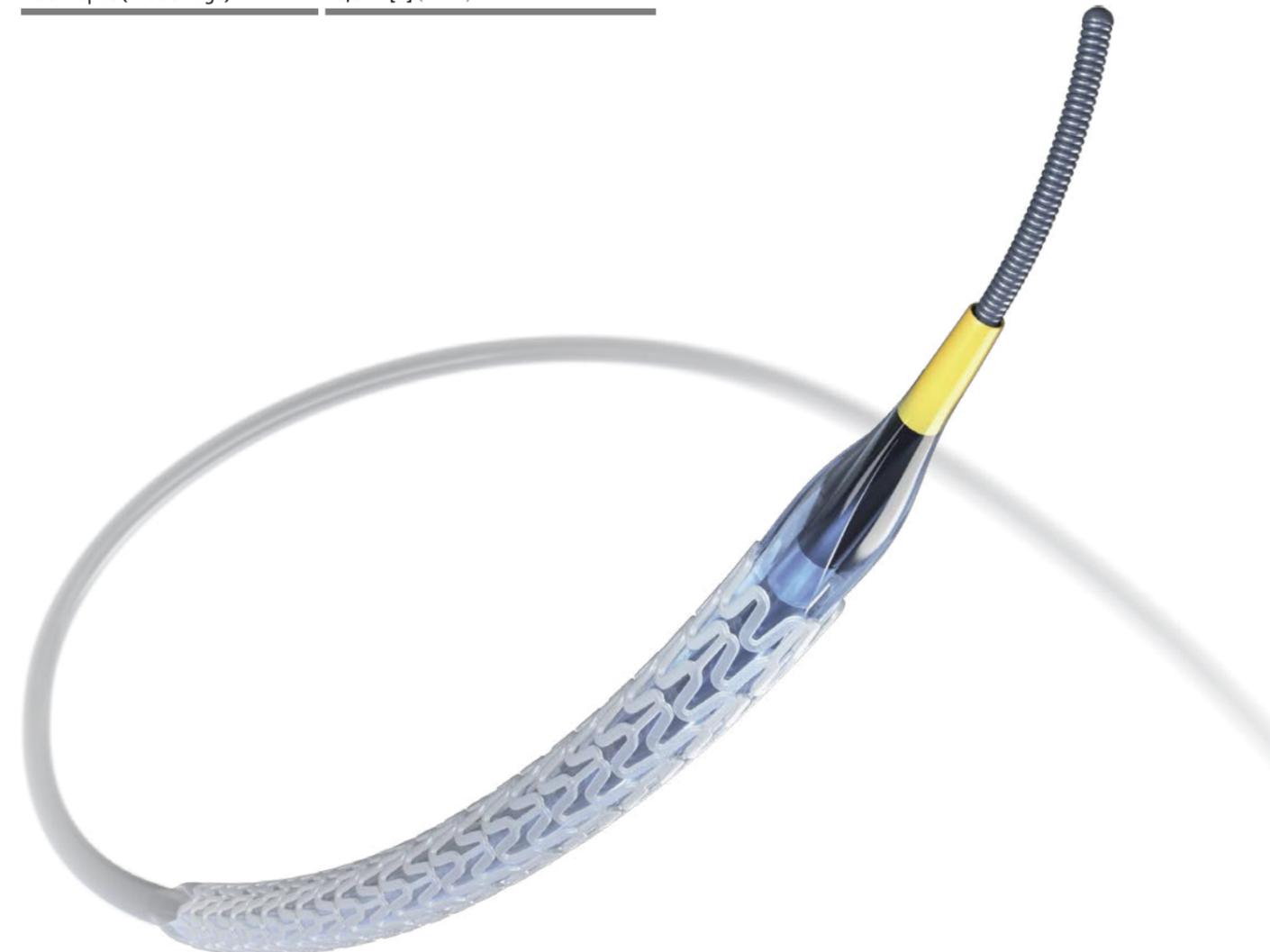
KLINISCHE EVIDENZ Fantom® II STUDIE (8)

SICHERHEITS- UND WIRKSAMKEITSSTUDIE DES BIORESORBIERBAREN FANTOM® SCAFFOLD ÜBER 5 JAHRE:

Definitive oder wahrscheinliche Scaffold Thrombose (N = 240 Patienten)

Keine weiteren Ereignisse zwischen 36 und 60 Monaten	
Akut (0 - 1 Tag)	0,0% [0]
Subakut (2 - 30 Tage)	0,4% [1] (15, 18)
Spät (31 - 365 Tage)	0,0% [0] (18)
Sehr spät (> 365 Tage)	0,8% [2] (16-18)

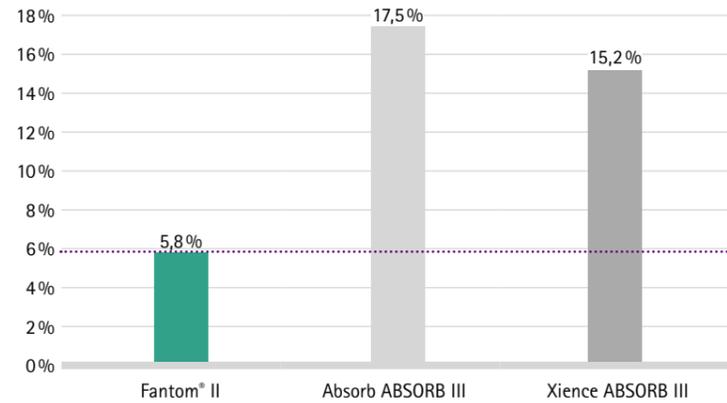
- Niedrige MACE Rate von **6,3%**
- Niedrige TLF Rate von **5,8%**
- Gleiche oder erhöhte Sicherheit im Vergleich zum besten metallbasierten DES seiner Klasse



FANTOM® ENCORE

KONSTANT NIEDRIGE MACE RATE AUCH NACH 5 JAHREN ⁽⁹⁾

5-Jahres Target Lesion Failure (TLF*)



*TLF = Herztod + MI am Zielgefäß + Target Lesion Revaskularisation.

Der primäre Endpunkt der The Fantom® II Studie war Major Adverse Cardiac Events (MACE) = Herztod + alle MI + Target Lesion Revaskularisation.

Komponenten des primären Endpunkts nach 6 Monaten (modifizierte ITT): nicht-hierarchisch	6 Monate [N = 240]	12 Monate [N = 240]	24 Monate [N = 240]	36 Monate [N = 240]	48 Monate [N = 240]	60 Monate [N = 240]
MACE	2,10% [5]	4,20% [10]	5,00% [12]	5,00% [12]	5,40% [13]	6,30% [15]
Herztod	0,40% [1] ⁽¹⁰⁾	0,80% [2] ^(10, 11)	0,80% [2]	0,80% [2]	1,30% [3] ⁽¹⁰⁻¹²⁾	1,70% [4] ⁽¹⁰⁻¹³⁾
MI	1,30% [3]	1,30% [3]	1,70% [4] ⁽¹⁴⁾	1,70% [4] ⁽¹⁴⁾	1,70% [4] ⁽¹⁴⁾	1,70% [4] ⁽¹⁴⁾
Klinische TLR	0,80% [2]	2,50% [6]	2,90% [7]	2,90% [7]	2,90% [7]	3,30% [8]
TLF	2,10% [5]	4,20% [10]	4,60% [11]	4,60% [11]	5,00% [12]	5,80% [14]

FANTOM® ENCORE

BESTELLINFORMATIONEN

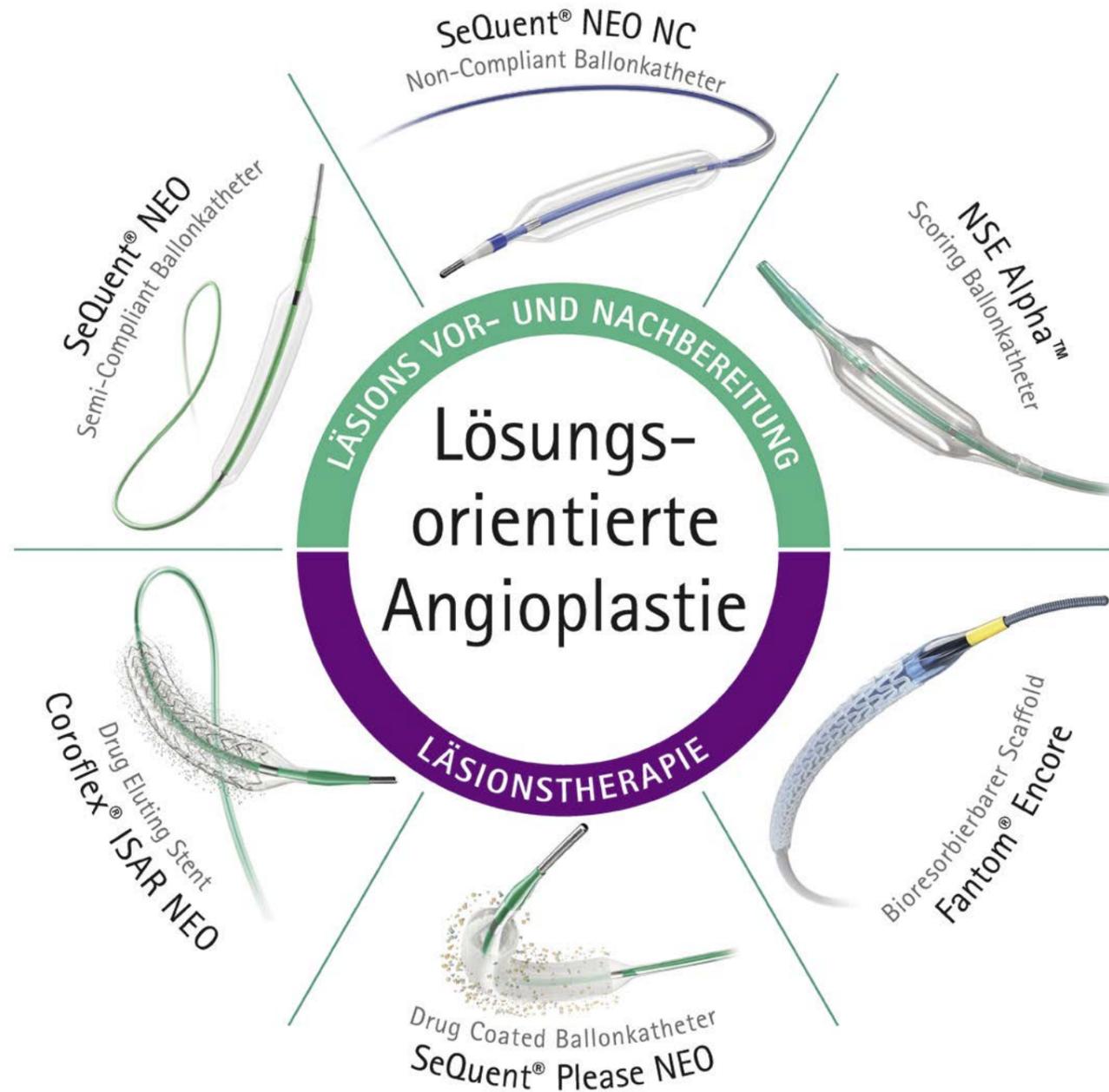
Durchmesser	Länge				
	12 mm	18 mm	24 mm	36 mm	48 mm
2,50 mm	910025-12	910025-18	910025-24	910025-36	910025-48
3,00 mm	910030-12	910030-18	910030-24	910030-36	910030-48
3,50 mm	910035-12	910035-18	910035-24	910035-36	910035-48
4,00 mm	910040-12	910040-18	910040-24	910040-36	910040-48

Technische Daten

Beschichtungstechnologie	Tyrocore® + Sirolimus
Medikamentengehalt	1,97 µg/mm ²
Proximaler Schaft	2,1 F (0,69 mm)
Distaler Schaft	2,8 F (0,94 mm)
Verwendbare Länge	139 cm
Crossing Profil	0,051" (1,3 mm)
Läsionseintrittsprofil	0,019" (0,5 mm)
Scaffold-Strebendicke	ø 2,50 mm 95 µm (0,0037") ø 3,00 mm 105 µm (0,0041") ø 3,50 mm 115 µm (0,0045") ø 4,00 mm 125 µm (0,0049")
Führungskatheterkompatibilität	6 F
Führungsdrahtkompatibilität	0,014" (0,6 mm)
Nominaldruck (NP)	7 atm
Rate Burst Pressure (RBP)	18 atm
Ausdehnungstoleranz	0,75 mm über nominalem Druck (2,50 mm; 3,00 mm) 0,50 mm über nominalem Druck (3,50 mm)

FANTOM® ENCORE

LÖSUNGSORIENTIERTE ANGIOPLASTIE



FANTOM® ENCORE

QUELLEN

- (1) Inklusive Bischichtung, Ormiston, J. New BRS Platforms. Präsentiert EBC Rotterdam 2016; Foin, N. Biochemical Assessment of Bioresorbable Devices. Präsentiert CRT 2017.
 - (2) Radialstabilität wurde bei einer Kompression von 15% gemessen. Durchgeführte Tests und Archivdaten von REVA Medical.
 - (3) Durchgeführte Tests und Archivdaten von REVA Medical.
 - (4) Vom Hersteller berichtete Archivdaten von REVA Medical.
 - (5) TWENTE-Studie von Birgelen C, et al. Fünf-Jahres Ergebnisse nach der Implantation von Zotarolimus- und Everolimus-freisetzenden Stens mit randomisierten Studienteilnehmern und nicht eingeschriebenen geeigneten Patienten. (TWENTE). JAMA Cardiol. 2017;2(3):268-276.
 - (6) Gregor Leibundgut, MD, „A Novel, Radiopaque, Bioresorbable Tyrosine- Derived Polymer for Cardiovascular Scaffolds“ ; 2018 VOL. 2, NO. 2 INSERT TO CARDIAC INTERVENTIONS TODAY EUROPE.
 - (7) Holm, N. REVA Fantom II Leistungs- und Heilungsmuster von OCT. REVA Symposium EuroPCR 2017.
 - (8) EuroPCR Präsentation von Dr. Lutz. Fantom II Studie: 48-Monats Follow-up zur Sicherheit und Performance. Zweite Generation bioresorbierbarer Scaffold (Fantom). Matthias Lutz, MD, Didier Carrié, MD, PHD, Darius Dudek, MD, Jeffrey Anderson, Alexandre Abizaid, MD, PHD, im Namen der FANTOM II Klinischen Prüfarzte.
 - (9) EuroPCR Präsentation Dr. Lutz 2022. Fantom II Trial: Safety- and Performance Study; Final 5 Year Clinical Outcomes.
- Den Entscheidungen eines unabhängigen Clinical Event Committees zufolge:**
- (10) Ein Patient verstarb zwischen 0 und 6 Monaten. Die genaue Todesursache wurde nicht bestimmt. Der Patient verstarb Zuhause 4 Wochen nach anschließender TAVI.
 - (11) Ein Todesfall ereignete sich zwischen 6 und 12 Monaten. Dem Bericht des behandelnden Arztes zufolge, starb der Patient an COPD, ein kardialer Zusammenhang konnte jedoch nicht ausgeschlossen werden.
 - (12) Ein Todesfall ereignete sich zwischen 3 und 4 Jahren. Der Patient wurde wegen eines Verschlusses an einem Nicht-Zielgefäß behandelt und erhielt ein IABP, starb jedoch anschließend an einem kardiogenen Schock.
 - (13) Ein Todesfall ereignete sich zwischen 4 und 5 Jahren. Der Patient litt an mehreren Komorbiditäten, darunter COPD im Endstadium, Lungenfibrose und Demenz.
 - (14) Drei zielgefäßbedingte MIs und ein nicht-zielgefäßbedingter MI.
 - (15) Die Zielläsion war nicht vollständig mit dem Scaffold bedeckt. Eine signifikant unbehandelte Stenose, sowohl proximal als auch distal zum Scaffold, war beim Indexverfahren vorhanden. Patient kehrte 5 Tage nach dem Eingriff mit einer Scaffold Thrombose zurück.
 - (16) Eindeutige Protokollverletzung: Patientenauswahl außerhalb der Protokollgrenzen: Das distale Segment des Scaffolds befand sich in einem 2,0-mm-Gefäß und der Scaffold wies eine signifikante Schädigung auf, die beim Indexverfahren nicht korrigiert wurde.
 - (17) Ein neues Ereignis wurde zwischen 24 und 36 Monaten gemeldet. Der Patient wurde wegen einer nicht-klinisch getriebenen TLR behandelt. Die Seite meldete eine „Thrombus-Flocke“ am Rand des Scaffolds.
 - (18) Die Prozentsätze der Ereignisraten basieren auf der 240 Patienten umfassenden Kohorte im Nenner.
 - (19) Fantom Encore IFU – 650217; rev F; 2021-04.

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel.: (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de
Betriebsstätte: Berlin | Sieversufer 8 | 12359 Berlin

Hersteller nach MDD 93/42/EWG:

Fantom® Encore wird hergestellt von REVA Medical, LLC.

Fantom® and Fantom® Encore haben ausschließlich die CE Zertifizierung. Fantom® und Fantom® Encore sind in ausgewählten Ländern erhältlich, die die CE-Zertifizierung akzeptieren. Fantom® und Fantom® Encore sind nicht in den USA oder anderen Ländern, die die CE-Zertifizierung nicht akzeptieren, erhältlich.

Die Produktmarken „Fantom“ und „Tyrocore“ sind eingetragene Marken von REVA Medical, LLC.

Die Produktmarke „Absorb“ ist eine eingetragene Marke von Abbott.

Die Produktmarke „Magmaris“ ist eine eingetragene Marke von Biotronik.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.