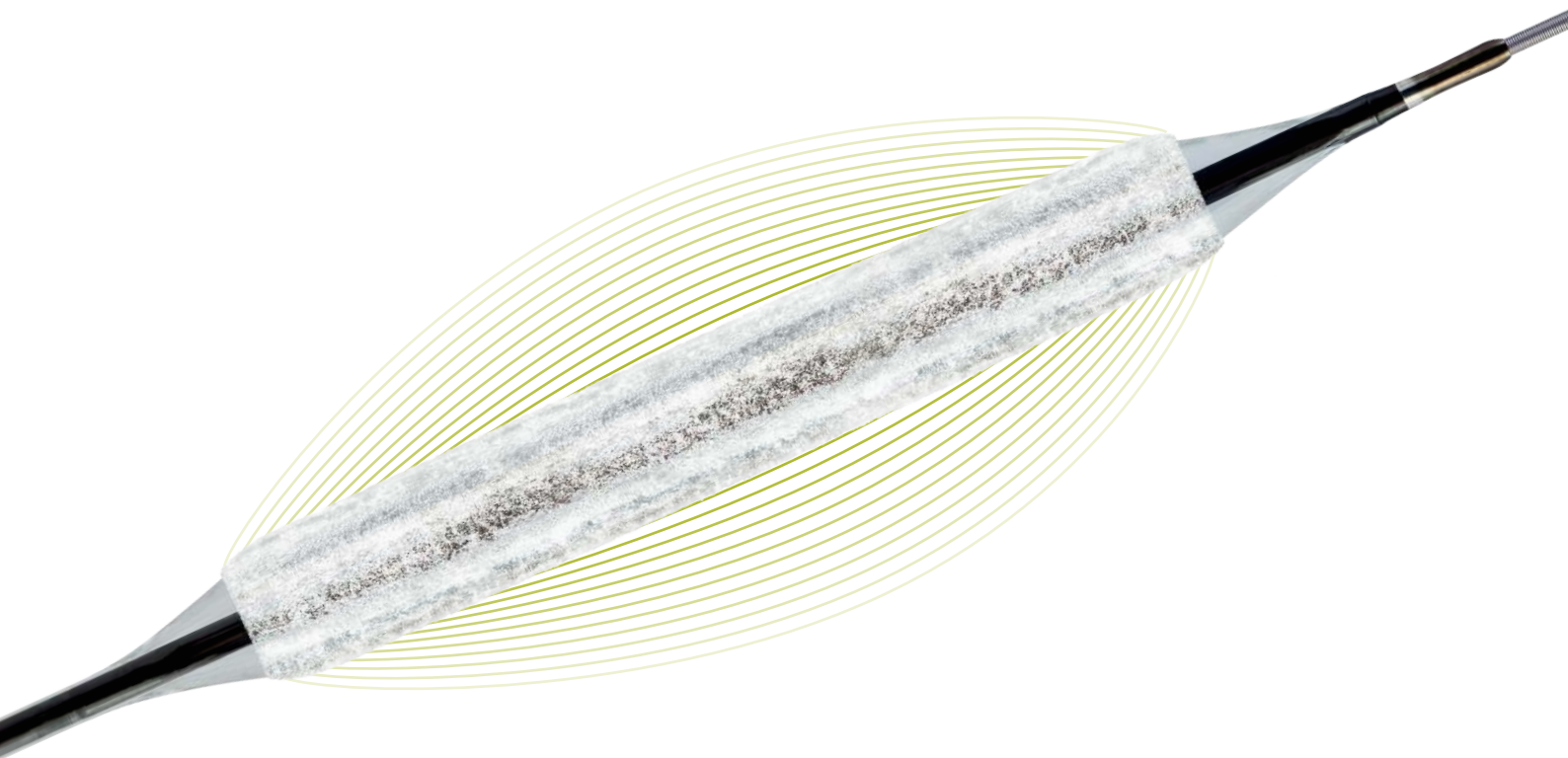


Intervenção Vascular // **Coronária**
Cateter balão eluidor de fármaco

Pantera Lux



Solução clinicamente comprovada para lesões reestenóticas intrastent e de novo¹⁻⁵



Tecnologia de revestimento Lux para rápida absorção do fármaco



Navegabilidade avançada



BIOTRONIK
excellence for life

Pantera Lux

Clinicamente comprovado,
rápida absorção do fármaco
e navegabilidade avançada.

Solução clinicamente comprovada para lesões reestenóticas intrastent e de novo¹⁻⁵

Resultados clínicos de vários estudos¹⁻⁵, incluindo estudos randomizados controlados como BIOLUX RCT, ISAR-DESIRE 4 e PEBSI, mostraram alta eficácia e segurança para lesões reestenóticas intrastent e de novo.

Tecnologia de revestimento Lux para rápida absorção do fármaco

Fármaco Paclitaxel

- 3,0 µg de Paclitaxel/mm² superfície do balão
- Antiproliferativo

Excipiente butiril-n-triexil citrato (BTHC)

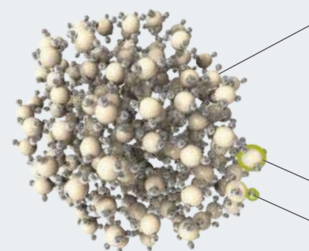
- Degrada-se para ácido cítrico e álcool, rapidamente metabolizado
- Mantém o paclitaxel em uma estrutura microcristalina

Tecnologia de revestimento Lux

- Para rápida absorção do fármaco pela parede do vaso⁷
- Melhor biodisponibilidade no local alvo⁶

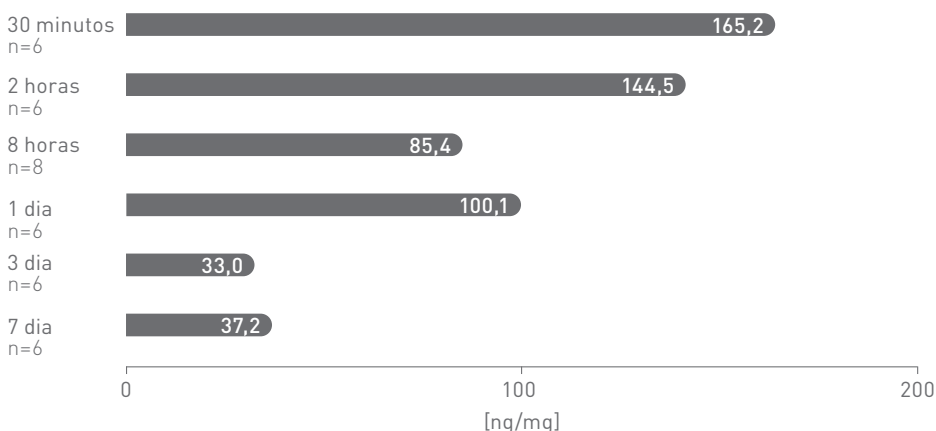
+1,800
pacientes

tratados em estudos
clínicos¹⁻⁵ com
Pantera Lux



Retenção tecidual prolongada no local alvo

Concentrações teciduais de paclitaxel em artéria coronária de porco⁷



36%

Menor perfil de
cruzamento

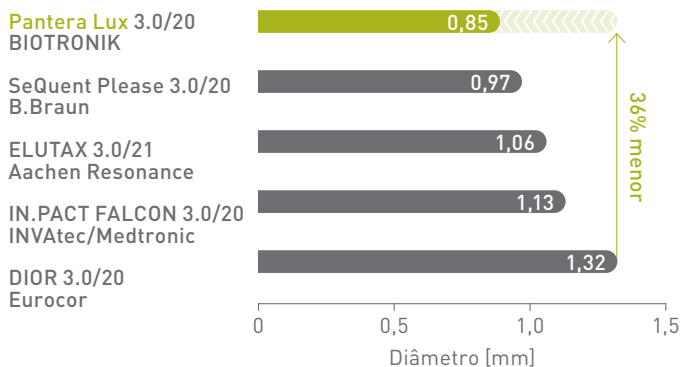
Paclitaxel

BTHC

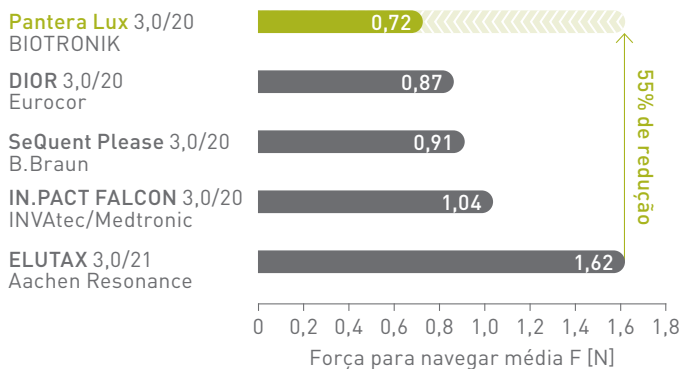
Navegabilidade avançada

Pantera Lux, com seu baixo perfil de cruzamento, fornece navegabilidade avançada para atingir e tratar com sucesso a maioria dos casos na prática diária.

Baixo perfil de cruzamento⁸



Baixa força para navegar⁸



Pantera Lux

Indicado para reestenose intrastent, lesões de novo, oclusão vascular aguda ou iminente e tratamento de doença em vasos de diâmetros pequenos.*

Intervenção
Vascular
Coronária



Dados técnicos		Cateter balão revestido com fármaco
Tipo de cateter		Cateter balão para PTCA de troca rápida
Cateter guia recomendado		5F [min. I.D. 0,056"]
Perfil de entrada na lesão		0,017"
Diâmetro do fio guia		0,014"
Comprimento útil do cateter		140 cm
Dobras do balão		3
Marcas do balão		Duas marcas de platina-irídio
Marcas do shaft braquial		92 cm a partir da ponta
Marcas do shaft femoral		102 cm a partir da ponta
Diâmetro do shaft proximal		2,0 F
Diâmetro do shaft distal		2,5F [ø 2,0 - 3,5 mm], 2,6F [ø 4,0 mm]
Pressão nominal (NP)		7 atm
Pressão de ruptura (RBP)		13 atm [ø 2,0 - 3,5 mm]; 12 atm [ø 4,0 mm]
Revestimento		
Fármaco		Paclitaxel
Dose do fármaco		3,0 µg/mm ²
Matriz de entrega		Paclitaxel e butiril-n-trixil citrato (BTHC)
Área revestida		Seção cilíndrica do balão; excedendo as marcas proximais e distais

Tabela de complacência		Diâmetro x comprimento do balão [mm]				
		ø 2,0 x 10-30	ø 2,5 x 10-30	ø 3,0 x 10-30	ø 3,5 x 10-30	ø 4,0 x 10-30
Pressão nominal [NP]	atm**	7	7	7	7	7
	ø [mm]	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
Pressão de ruptura [RBP]	atm**	13	13	13	13	12
	ø [mm]	2,26	2,82	3,48	4,11	4,59

**1 atm = 1,013 bar

Informações para pedido	Balão ø [mm]	Comprimento do cateter de 140cm Comprimento do balão [mm]				
		10	15	20	25	30
	2,0	365110	365111	365112	365113	365114
	2,5	365120	365121	365122	365123	365124
	3,0	365125	365126	365127	365128	365129
	3,5	365130	365131	365132	365133	365134
	4,0	365135	365136	365137	365138	365139

1. Hehrlein C et al. Cardiovasc Revasc Med. 2012 Sep; 13(5): 260-4; 2. Toelg R et al. EuroIntervention 2014 Sep; 10(5): 591-9; 3. Naber C.K. EuroPCR 2016. apresentação oral. BIOLUX RCT- Clinical performance of the Pantera Lux Paclitaxel coated balloon vs. drug-eluting Orsiro hybrid stent system in patients with in-stent restenosis: a randomised controlled trial; 4. Kufner et al. J Am Coll Cardiol Intv 2017;10:1332 -40, Clinicaltrials.gov, NCT01632371; 5. Garcia-Touchard et al. EuroIntervention. 2017 Jan 20;12(13):1587-1594. NCT01839890; 6. Joner et al. Thrombosis and Haemostasis. 2011 May; 105(5): 864-725; 7. Radke P et al. EuroIntervention. 2011 Oct; 7(6): 730-7; 8. BIOTRONIK dados no arquivo, em comparação com os principais concorrentes.

SeQuent é uma marca registrada da B. Braun Group of Companies; ELUTAX é uma marca registrada da Aachen Resonance; IN.PACT é uma marca registrada da Medtronic Group of Companies; DIOR é uma marca registrada da Eurocor.

*Indicação conforme IFU

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

© 2018 BIOTRONIK AG – Todos os direitos reservados.
As especificações estão sujeitas à modificação, revisão e melhoria.

 **BIOTRONIK**
excellence for life