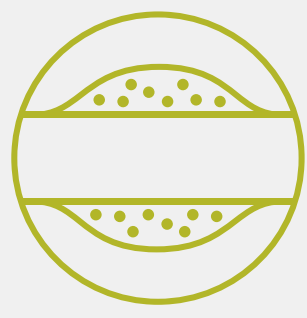




Klinisch bewährte Lösung
sowohl für In-Stent-
Restenosen als auch für
de-novo-Läsionen



Lux
Beschichtungstechnologie
für schnelle
Wirkstoffaufnahme



Fortschrittliche
Gängigkeit

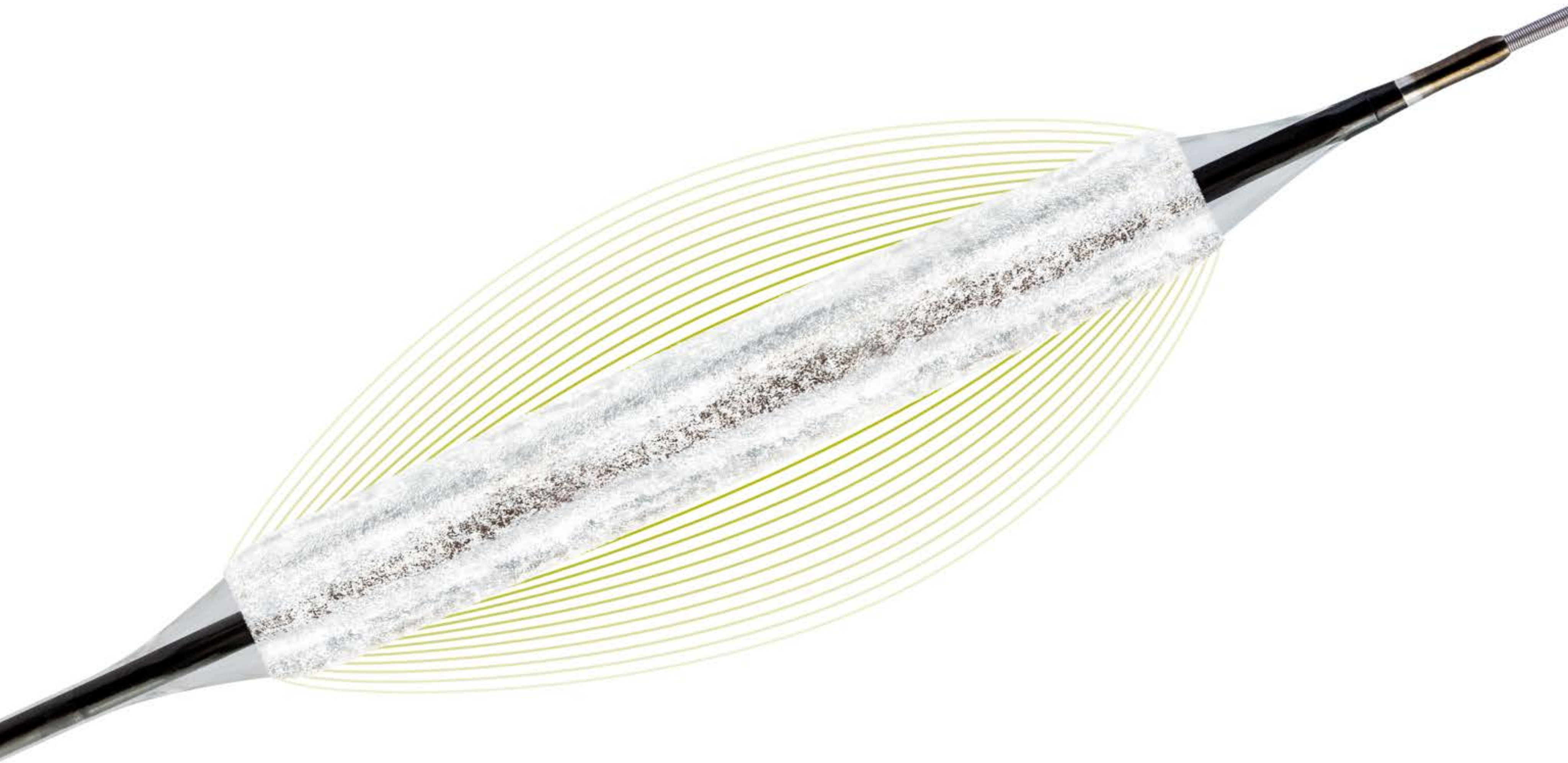


Technische Daten /
Bestellinformationen

Vaskuläre Intervention // **Koronar**
Medikamentbeschichteter Ballonkatheter

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Pantera Lux



Klinisch bewährte Lösung sowohl für In-Stent-Restenosen als auch für De-Novo-Läsionen¹⁻⁵

Klinische Ergebnisse aus zahlreichen Studien¹⁻⁸, einschließlich randomisierte, kontrollierte Studien wie BIOLUX RCT, ISAR-DESIRE 4 und PEBSI, zeigen hohe Wirksamkeit und Sicherheit sowohl für In-Stent-Restenosen als auch für De-Novo-Läsionen.



Lux-Beschichtungstechnologie für schnelle Wirkstoffaufnahme

Wirkstoff Paclitaxel

- 3,0 µg Paclitaxel/mm² Ballonoberfläche
- Antiproliferativ

Trägerstoff Butyryl-tri-hexylcitrat (BTHC)

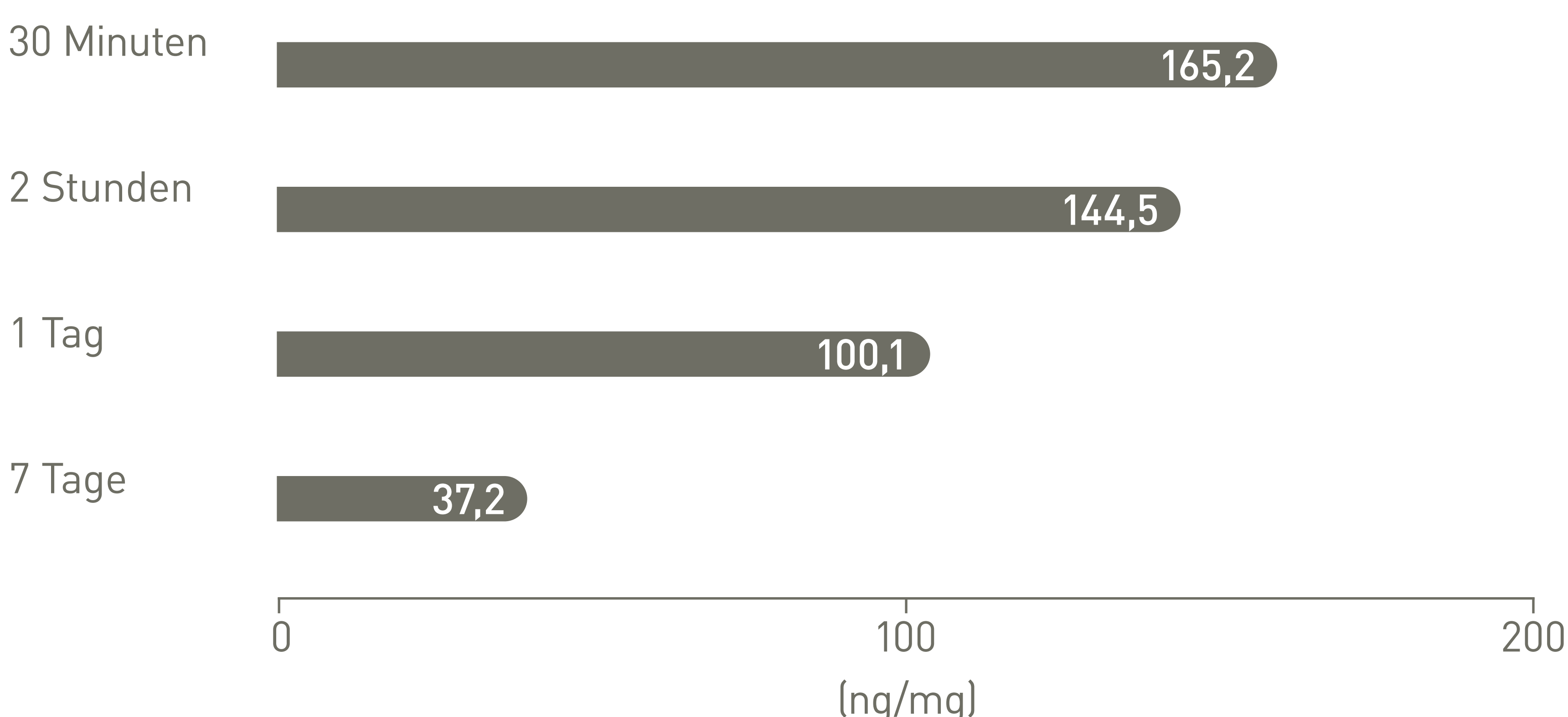
- Wird schnell zu Zitronensäure und Alkohol abgebaut
- Hält Paclitaxel in mikrokristalliner Struktur

Lux-Beschichtungstechnologie

- Für schnelle Wirkstoffaufnahme in der Gefäßwand⁹
- Verbesserte Bioverfügbarkeit an der Zielstelle⁹

Langanhaltende Wirkstoffpräsenz an der Zielstelle^{9,10}

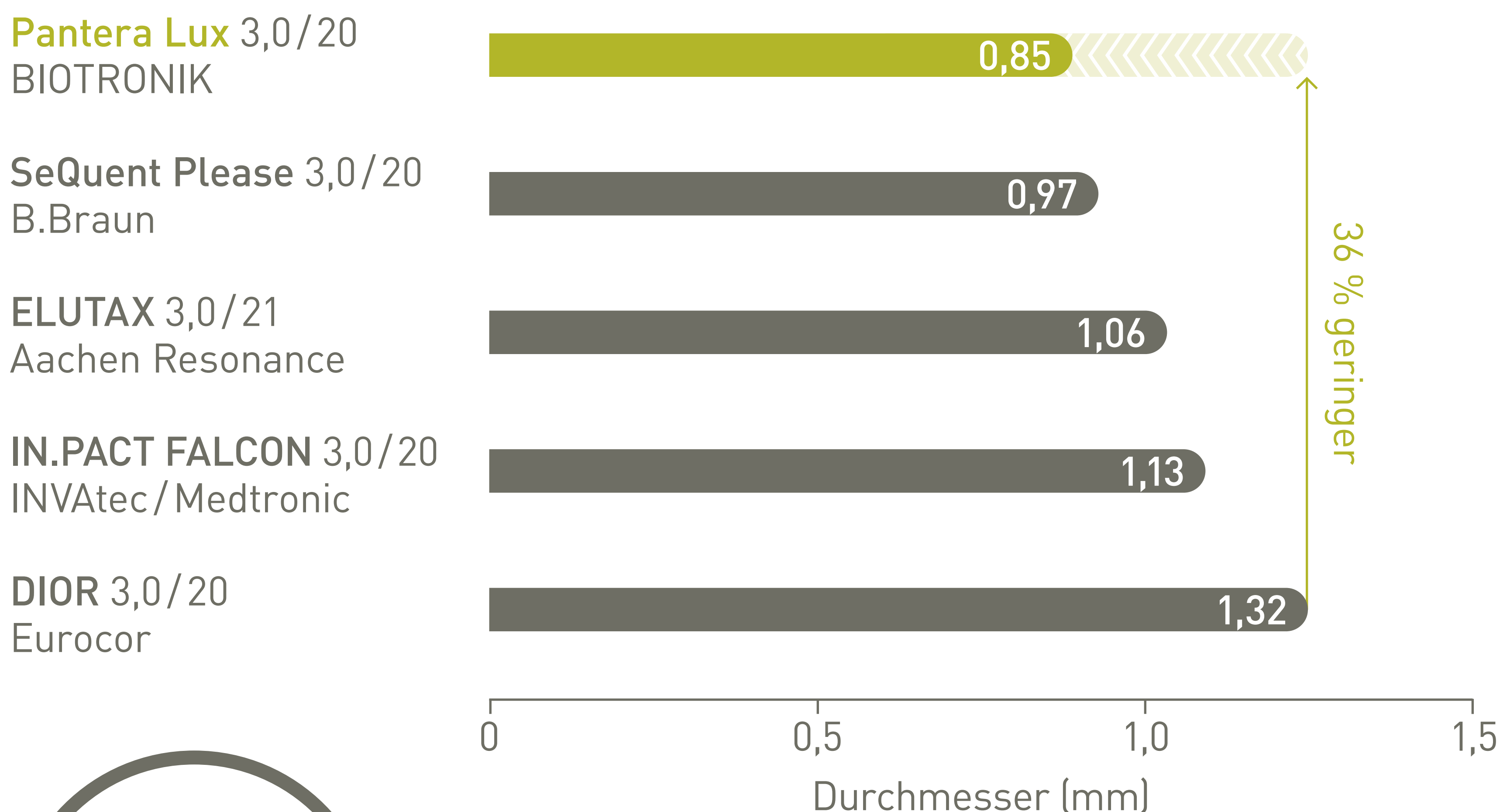
Schweine-Koronararterie, Paclitaxel Gewebekonzentration⁷



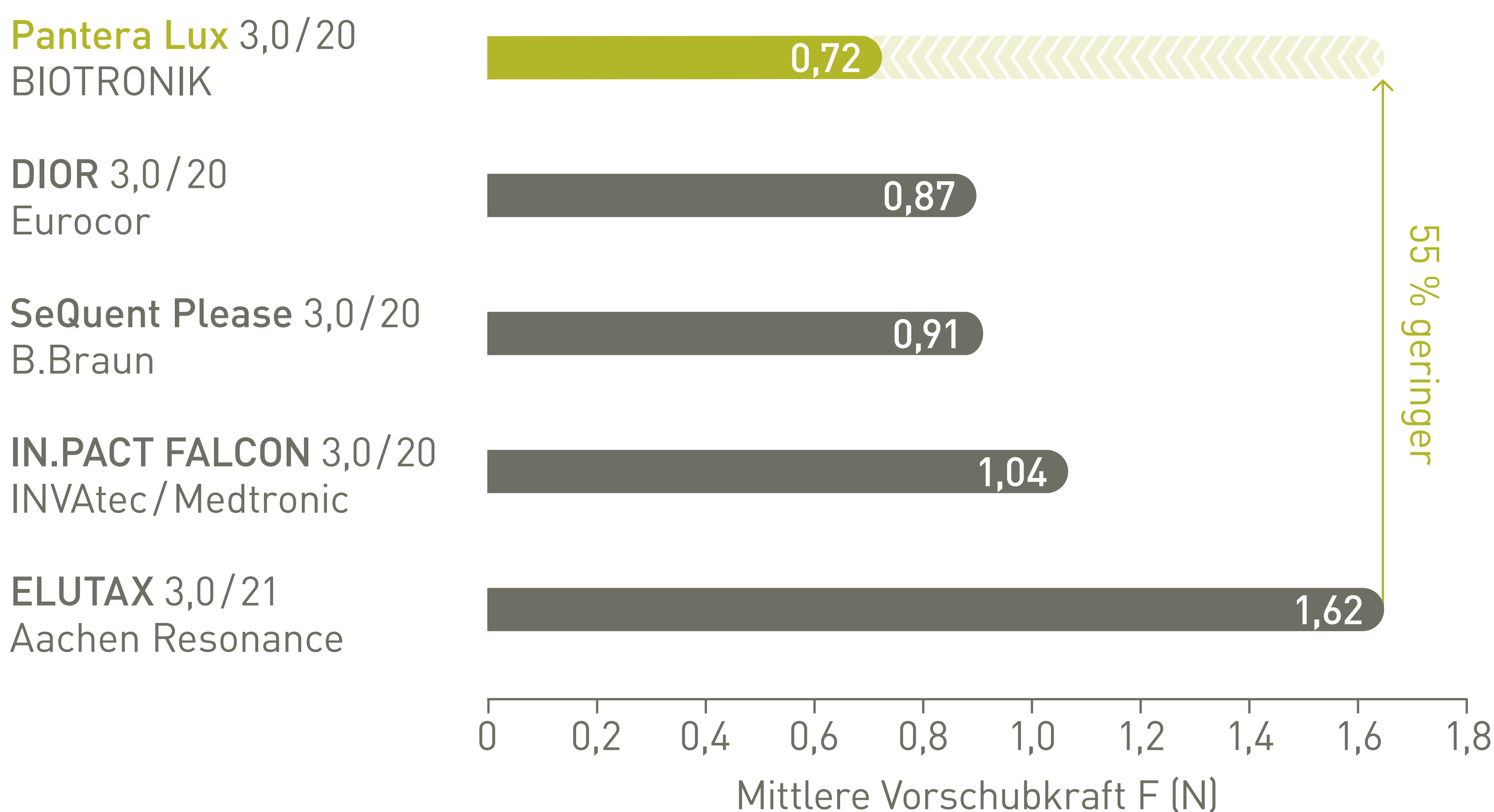
Fortschrittliche Gängigkeit

Der Pantera Lux bietet aufgrund seines geringen Crossing-Profiles eine bessere Gängigkeit, um die meisten Fälle der täglichen Praxis erfolgreich zu erreichen und zu behandeln.

Geringes Crossing-Profil¹¹



Geringe Vorschubkraft¹¹





Pantera Lux

Vaskuläre
Intervention
Koronar



Indiziert für die Ballondilatation bei der In-Stent-Restenose, in De-novo-Läsionen, bei akutem oder drohendem Gefäßverschluss und der Behandlung der Mikroangiopathie.*

Technische Daten

Medikamentbeschichteter Ballonkatheter

Kathetertyp	Fast-Exchange-PTCA-Ballonkatheter
Empfohlener Führungskatheter	5F (min. ID 0,056")
Läsionseintrittsprofil	0,017"
Führungsdraht-Durchmesser	0,014"
Katheter-Arbeitslänge	140 cm
Faltung des Ballons	3-fach
Ballonmarker	Zwei eingebettete Platin-Iridium-Marker
Brachialer Schaftmarker	92 cm von der Spitze
Femoraler Schaftmarker	102 cm von der Spitze
Proximaler Schaftdurchmesser	2,0F
Distaler Schaftdurchmesser	2,5F (ø 2,0 - 3,5 mm), 2,6F (ø 4,0 mm)
Nominaldruck (NP)	7 atm
Berstdruck (RBP)	13 atm (ø 2,0 - 3,5 mm); 12 atm (ø 4,0 mm)

Beschichtung

Wirkstoff	Paclitaxel
Wirkstoffdosis	3,0 µg/mm ²
Trägermatrix	Paclitaxel und Butyryl-tri-hexylcitrat (BTHC)
Beschichteter Bereich	Zylindrischer Abschnitt des Ballons, über den proximalen und distalen Ballonmarker hinausreichend

Compliance-Tabelle

Ballondurchmesser x Länge (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
Nominaldruck (NP)	atm**	7	7	7	7	7
	ø (mm)	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
Berstdruck (RBP)	atm**	13	13	13	13	12
	ø (mm)	2,26	2,82	3,48	4,11	4,59

**1 atm = 1,013 bar

Bestellinformationen

Ballon ø (mm) Katheterlänge 140 cm Ballonlänge (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, mündliche Präsentation. 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 randomized controlled trial. 4. Kufner et al. J Am Coll Cardiol Intv 2017;10: 1332 -40, Clinical trials.gov, NCT01632371. 5. Garcia-Touchard et al. EuroIntervention. 2017 Jan 20;12(13):1587-1594. NCT01839890. 6. Vos N. S. et al. EuroIntervention 2014;10:584-590. 7. Jim M. H. AsiaPCR 2014, mündliche Präsentation: Six-month Angiographic Restudy of Paclitaxel-Eluting balloon kissing in Dealing with side branch Ostial Narrowing (SARPEDON). 8. Worthley S. et al. Cardiovasc. Revasc. Med. 2015; 16: 413-417. 9. Radke P. et al. EuroIntervention. 2011 Oct; 7(6): 730-7. 10. BIOTRONIK Daten im Archiv. 11. BIOTRONIK Daten im Archiv, im Vergleich zu Hauptwettbewerbern.

SeQuent ist eine eingetragene Handelsmarke von der B. Braun Group of Companies. ELUTAX ist eine eingetragene Handelsmarke von Aachen Resonance. IN.PACT ist eine eingetragene Handelsmarke von der Medtronic Group of Companies. DIOR ist eine eingetragene Handelsmarke von Eurocor.

*Indikation gemäß Gebrauchsanweisung (die Indikationen können in Ländern, die die CE-Kennzeichnung nicht anerkennen, anders sein).

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

