



Klinisch bewährte
Lösung für In-
Stent-Restenosen
und weitere
Indikationen



Lux[®] Beschich-
tungstechnologie für
schnelle Wirkstoff-
aufnahme



Exzellente
Platzierbarkeit



Technische Daten/
Bestellinformationen

Vaskuläre Intervention // **Koronar**
Medikamentbeschichteter Ballonkatheter

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Pantera[®] Lux[®] DCB

Klinisch bewährt. Beste Passierfähigkeit
im Wettbewerbsvergleich.



Pantera Lux^{DCB}

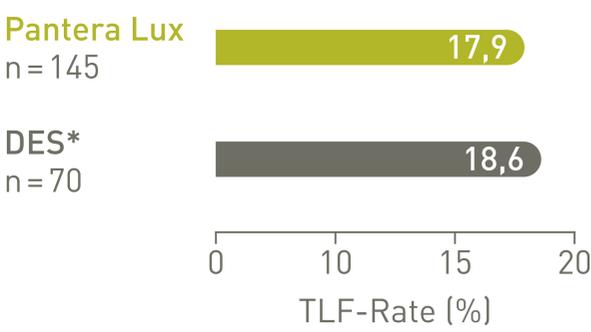
Klinisch bewährt. Beste Passierfähigkeit im Wettbewerbsvergleich.

Klinisch bewährte Lösung für In-Stent-Restenosen und weitere Indikationen¹⁻¹³

Klinische Ergebnisse aus zahlreichen Studien zu koronaren medikamentbeschichteten Ballons zeigen die Wirksamkeit und Sicherheit von Pantera Lux bei einer Vielzahl implantatfreier Behandlungsoptionen:¹⁻¹⁰



BIOLUX RCT (n = 229)⁴
Rate des Zielläsionsversagens (TLF) nach 18 Monaten (p > 0,99)



REVELATION (n = 120)⁸
Mittlere fraktionelle Flussreserve (FFR) nach 9 Monaten (p = 0,27)

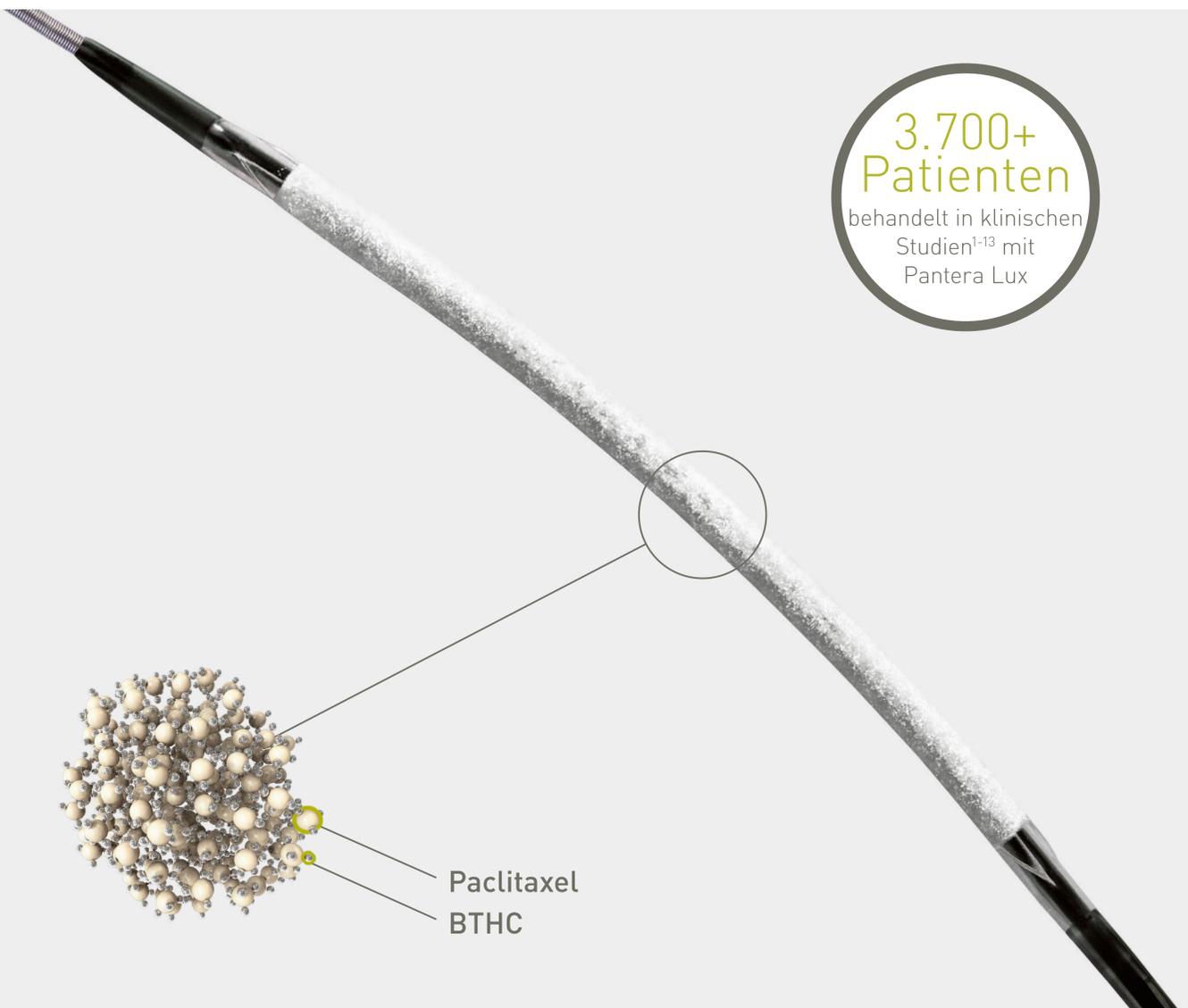


Die Behandlung mit dem Pantera Lux DCB kann eine vorteilhafte alternative Strategie bei ausgewählten STEMI-Patienten unter primärer PCI sein.

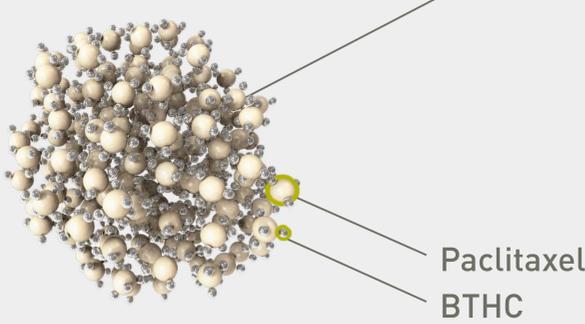
DCB wurde als nützliche Behandlungsoption für ISR bestätigt und hat den Vorteil, eine zusätzliche Stentschicht zu vermeiden.

*Orsiro (BIOTRONIK)

**Orsiro (BIOTRONIK) oder Xience (Abbott)



3.700+ Patienten
behandelt in klinischen Studien¹⁻¹³ mit Pantera Lux

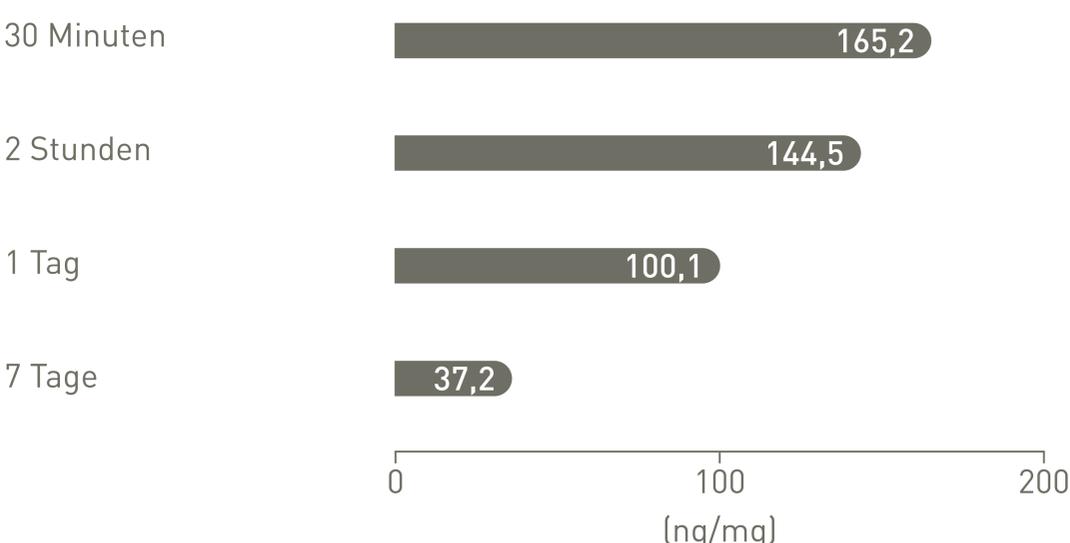


Lux[®] Beschichtungstechnologie für schnelle Wirkstoffaufnahme

Für die Lux Beschichtungstechnologie wird Paclitaxel mit BTHC gemischt, einem sehr schnell metabolisierten, sicheren und biokompatiblen Trägerstoff, wodurch die Bioverfügbarkeit an der Zielstelle verbessert wird.¹⁴

Längere Wirkstoffpräsenz im Gewebe an der Zielstelle^{14,15}

Schweine-Koronararterie, Gewebekonzentration von Paclitaxel

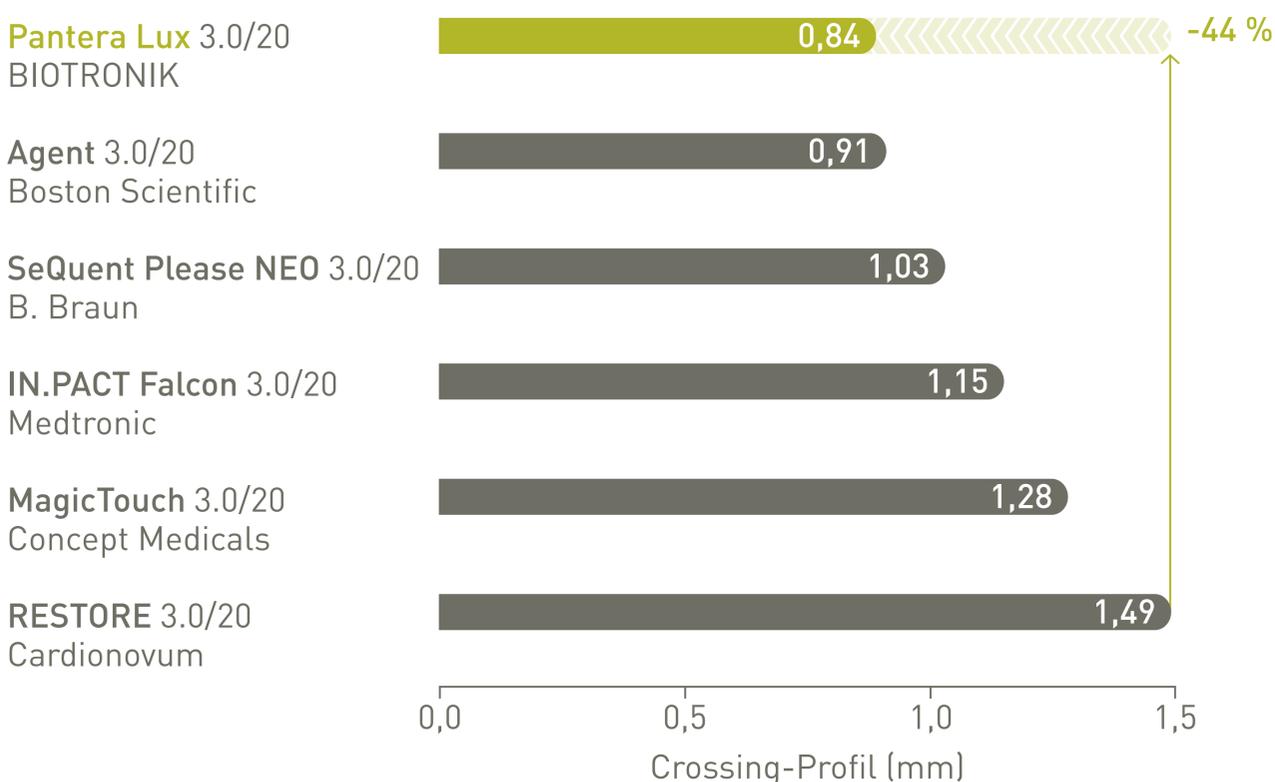


Exzellente Platzierbarkeit

Pantera Lux mit seinem geringsten Crossing-Profil bietet bessere Vorschubfähigkeit und Passierfähigkeit.^{16,17,18}

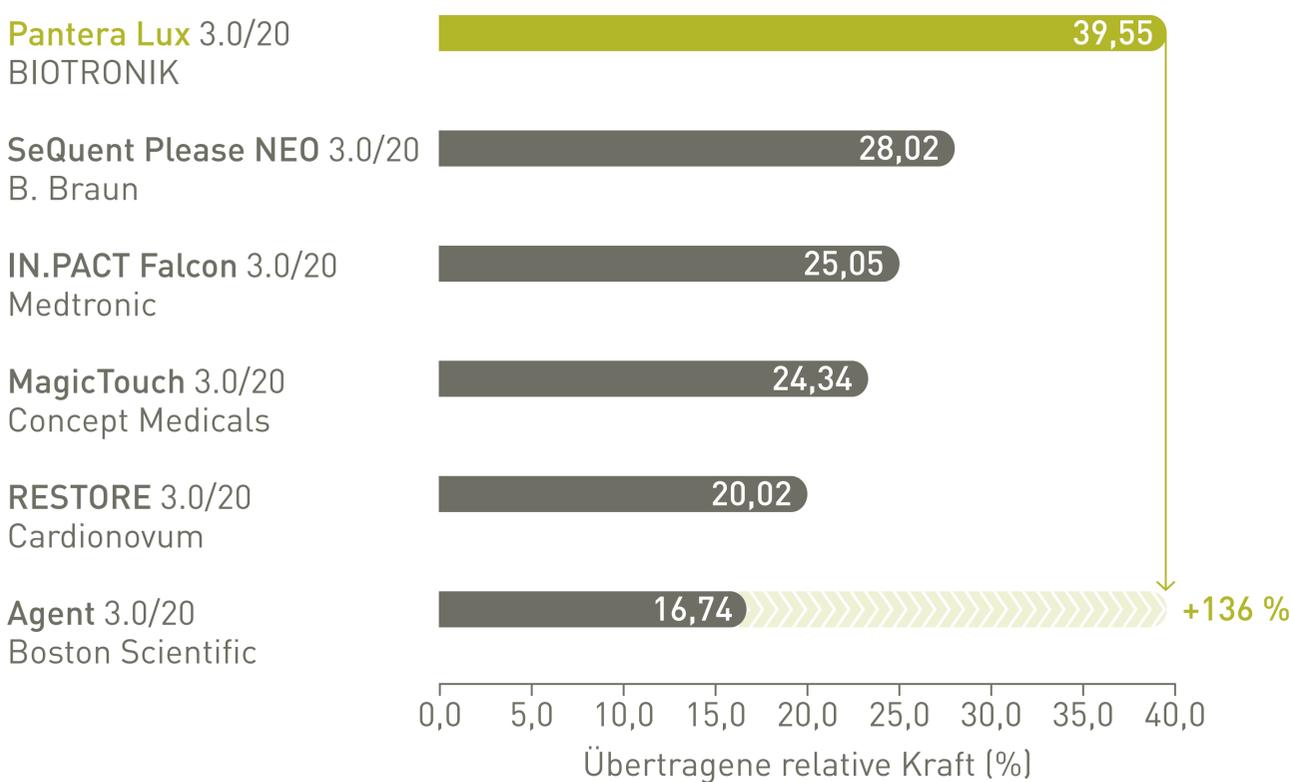
Geringstes Crossing-Profil¹⁶

Pantera Lux hat ein **44 % geringeres** Crossing-Profil.



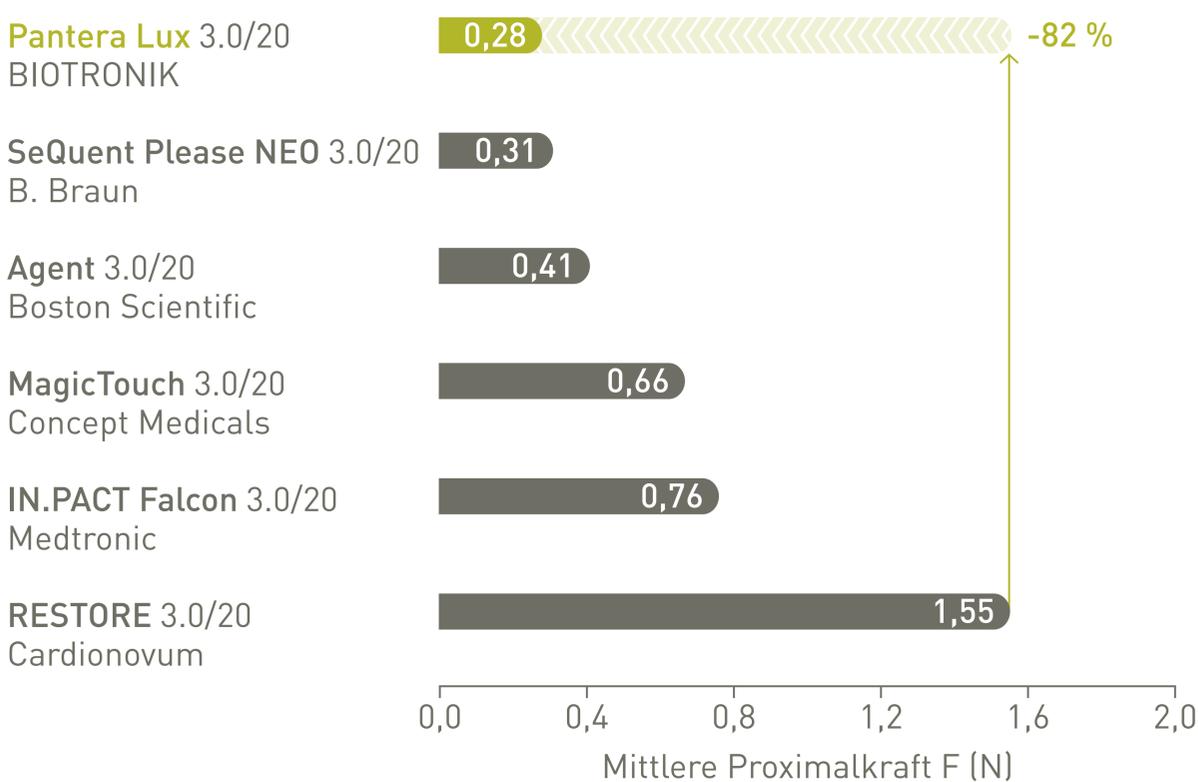
Bessere Vorschubfähigkeit¹⁶

136 % mehr Kraftübertragung vom Hub auf die Spitze.



Beste Passierfähigkeit im Wettbewerbsvergleich¹⁶

82 % weniger Kraftaufwand beim Passieren von Läsionen.



82 %
leichtere Passage
vs. RESTORE¹⁵



Pantera[®] Lux[®] DCB

Vaskuläre
Intervention
Koronar



Indiziert für die Ballondilatation bei In-Stent-Restenosen, De-Novo-Läsionen, akutem oder drohendem Gefäßverschluss und bei der Behandlung von Mikroangiopathie*

Technische Daten	Medikamentbeschichteter Ballonkatheter	
Kathetertyp	Fast-Exchange-PTCA-Ballonkatheter	
Empfohlener Führungskatheter	5 F (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	
Brachiale Schaftmarker	92 cm von der Spitze	
Femorale Schaftmarker	102 cm von der Spitze	
Proximaler Schaftdurchmesser	2,0 F	
Distaler Schaftdurchmesser	2,5 F (ø 2,0 – 3,5 mm), 2,6 F (ø 4,0 mm)	
Nennndruck (NP)	7 atm	
Nenn-Berstdruck (RBP)	13 atm (ø 2,0 – 3,5 mm), 12 atm (ø 4,0 mm)	
Beschichtung		
Medikament	Paclitaxel	
Wirkstoffkonzentration	3,0 µg/mm ²	
Trägermatrix	Paclitaxel und n-Butyryl-Tri-n-Hexylcitrat (BTHC)	
Beschichteter Bereich	Zylindrischer Abschnitt des Ballons, über die proximalen und distalen Ballonmarker hinausreichend	

Compliance-Tabelle		Ballondurchmesser × Länge (mm)				
		ø 2,0 × 10–30	ø 2,5 × 10–30	ø 3,0 × 10–30	ø 3,5 × 10–30	ø 4,0 × 10–30
Nennndruck (NP)	atm**	7	7	7	7	7
	ø (mm)	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
Nenn-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. Tölg R, et al. Coronary artery treatment with paclitaxel-coated balloon using a BTHC excipient: clinical results of the international real-world DELUX registry. *EuroIntervention*. 2014; 10(5): 591-599. 2. Hehrlein C et al. Twelve-month results of a Paclitaxel Releasing Balloon in Patients Presenting with In-stent Restenosis First-in-Man (PEPPER) trial. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2012; 13 (5): 260-264. 3. Kufner S, Joner M, Schneider S, et al. Neointimal Modification With Scoring Balloon and Efficacy of Drug-Coated Balloon Therapy in Patients With Restenosis in Drug-Eluting Coronary Stents. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017; 10(13): 1332-1340. 4. Jensen C, et al. Angiographic and clinical performance of a paclitaxel-coated balloon compared to a second-generation sirolimus-eluting stent in patients with in-stent restenosis: the BIOLUX randomised controlled trial. *EuroIntervention*. 2018; 14: 1096-1103. 5. Nguyen V.P.T et al. Comparison of clinical outcomes of two different types of paclitaxel-coated balloons for treatment of patients with coronary in-stent restenosis. *Heart and Vessels*. 2019. 1-9. doi: 10.1007/s00380-019-01388. 6. Assadi-Schmidt A et al. SeQuent Please vs. Pantera Lux drug coated balloon angioplasty in real life: Results from the Düsseldorf DCB registry, *Int J Cardiol*. 2016. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.12.022. 7. Vos NS, et al. Safety and feasibility of a Paclitaxel-eluting balloon angioplasty in Primary Percutaneous coronary intervention in Amsterdam (PAPPA): one-year clinical outcome of a pilot study. *EuroIntervention*. 2014; 10(5): 584-590. 8. Vos N S, et al. Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction (The REVELATION Randomized Trial). *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019; 1-9, doi.org/10.1016/j.jcin.2019.04.016. 9. Worthley S, Hendriks R, Worthley M, et al. Paclitaxel-eluting balloon and everolimus-eluting stent for provisional stenting of coronary bifurcations: 12-months results of the multicenter BIOLUX-I study. *Cardiovasc Revasc. Med*. 2015; 16(7): 413-417. 10. Jim MH, et al. Six month angiographic result of supplementary paclitaxel-eluting balloon deployment to treat side branch ostium narrowing (SARPEDON). *Int J Cardiol*. 2015; 187:594 -597. 11. Roncalli J et al. Paclitaxel Drug-Coated Balloon After Bare-Metal Stent Implantation, an Alternative Treatment to Drug-Eluting Stent in High Bleeding Risk Patients (The Panelux Trial). *J INVASIVE CARDIOL*. 2019;31(4):94-100. 12. García-Touchard A, Goicolea J, Sabaté M et al. A randomised trial of paclitaxel-eluting balloon after bare metal stent implantation vs. bare metal stent in ST-elevation myocardial infarction (the PEBSI study). *EuroIntervention*. 2017; 12(13): 1587-1594. 13. Venetsanos D, Omerovic E, Sarno G et al. Long term outcome after treatment of de novo coronary artery lesions using three different drug coated balloons. *International Journal of Cardiology*. 2020; 1-7. doi: 10.1016/j.ijcard.2020.09.054. 14. Radke PW et al. Vascular effects of paclitaxel following drug-eluting balloon angioplasty in a porcine coronary model: the importance of excipients. *EuroIntervention*. 2011 Oct; 7(6): 730-7. 15. BIOTRONIK Daten im Archiv. 16. BIOTRONIK Daten im Archiv.

Pantera und Lux sind Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe BIOTRONIK. Orsiro ist eine Marke oder eingetragene Marke der Unternehmensgruppe BIOTRONIK. SeQuent ist eine Marke oder eingetragene Marke der Unternehmensgruppe B. Braun, IN.PACT und FALCON sind Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe Medtronic, MagicTouch ist eine Marke von Concept Medical oder verbundenen Unternehmen, Agent ist eine Marke oder eingetragene Marke der Unternehmensgruppe Boston Scientific, RESTORE ist eine Marke von Cardionovum, Xience ist eine Marke oder eingetragene Marke der Unternehmensgruppe Abbott.

*Indikation gemäß Gebrauchsanweisung (in Ländern, von denen die CE-Kennzeichnung nicht anerkannt wird, sind Abweichungen möglich).

371256/D/Mar_2022_DV

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Schweiz
Tel. +41 (0) 44 8645 111
Fax +41 (0) 44 8645005
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2021 BIOTRONIK AG – Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.

 **BIOTRONIK**
excellence for life

