

Pantera Lux

Indicado para la dilatación con balón de reestenosis intrastent, lesiones de novo y oclusiones agudas, así como para el tratamiento de lesiones en vasos pequeños*.

Intervencionismo vascular
Coronario



| Datos técnicos | | Catéter con balón farmacoactivo |
|-----------------------------------|--|--|
| Tipo de catéter | | Catéter con balón de ACTP de intercambio rápido |
| Catéter guía recomendado | | 5F (D.I. mín. 0,056 pulg.) |
| Perfil de entrada en la lesión | | 0,017 pulg. |
| Diámetro de la guía | | 0,014 pulg. |
| Longitud útil del catéter | | 140 cm |
| Pliegues del balón | | 3 pliegues |
| Marcadores del balón | | Dos marcadores de platino iridio incrustados |
| Marcador de catéter braquial | | A 92 cm de la punta |
| Marcador de catéter femoral | | A 102 cm de la punta |
| Diámetro catéter proximal | | 2,0F |
| Diámetro catéter distal | | 2,5F (ø 2,0 - 3,5 mm), 2,6F (ø 4,0 mm) |
| Presión nominal (NP) | | 7 atm |
| Presión estimada de ruptura (RBP) | | 13 atm (ø 2,0 - 3,5 mm), 12 atm (ø 4,0 mm) |
| Recubrimiento | | |
| Fármaco | | Paclitaxel |
| Dosis de fármaco | | 3,0 µg/mm² |
| Matriz de administración | | Paclitaxel y butiriltrihehexilcitrato (BTHC) |
| Área recubierta | | Parte cilíndrica del balón; más allá de los marcadores proximal y distal |

| Tabla de distensibilidad | | Diámetro x longitud del balón (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 |
| Presión nominal (NP) | atm** | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| | ø (mm) | 2,00 | 2,50 | 3,00 | 3,50 | 4,00 |
| Presión estimada 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

| Información sobre pedidos | Balón ø (mm) | Longitud del catéter 140 cm | | | | |
|---------------------------|--------------|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|
| | | Longitud del balón (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; presentación 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 randomized controlled trial. 4. Kufner et al. J Am Coll Cardiol Interv 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, presentación oral, 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. Datos registrados de BIOTRONIK. 11. Datos registrados de BIOTRONIK; comparados con los principales competidores.

SeQuent es una marca registrada de B. Braun Group of Companies; ELUTAX es una marca registrada de Aachen Resonance; IN.PACT es una marca registrada de Medtronic Group of Companies; DIOR es una marca registrada de Eurocor.

*Indicaciones según instrucciones de uso (pueden ser diferentes en los países que no aceptan la Marca CE).

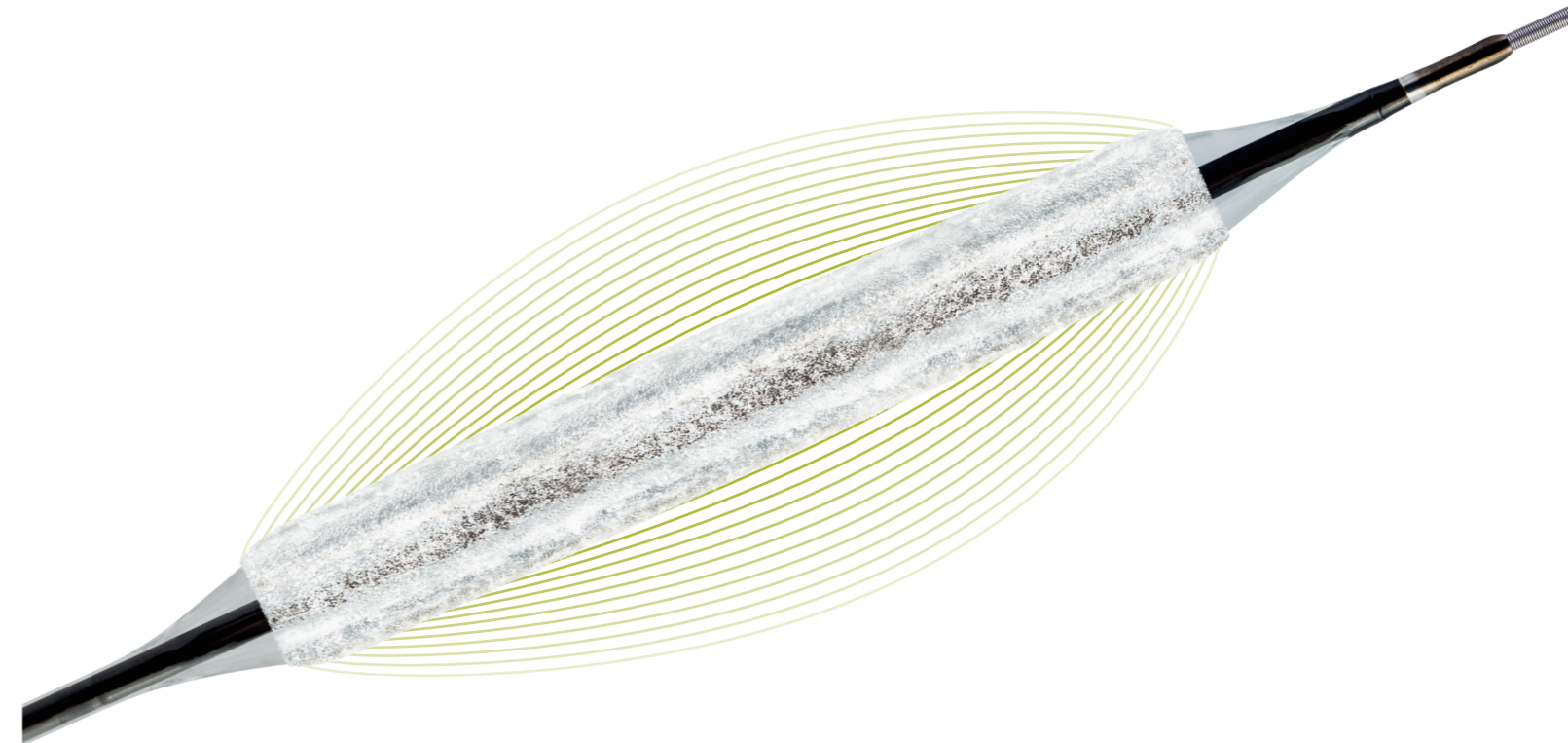
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Suiza
Tel +41 (0) 44 8645111
Fax +41 (0) 44 8645005
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2018 BIOTRONIK AG - Todos los derechos reservados.
Las especificaciones están sujetas a modificación, revisión y mejora.

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Intervencionismo vascular // Coronario
Catéter con balón farmacoactivo

Pantera Lux



Solución clínicamente probada para el tratamiento tanto de lesiones reestenóticas intrastent como de lesiones de novo



Tecnología de revestimiento Lux, para la absorción rápida del fármaco



Navegabilidad avanzada

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Pantera Lux

Clínicamente probado, rápida absorción del fármaco y navegabilidad avanzada.

Solución clínicamente probada para el tratamiento tanto de lesiones reestenóticas intrastent como de lesiones de novo¹⁻⁵

Los resultados clínicos de diversos estudios¹⁻⁸, como los ensayos controlados y aleatorizados (ECA) BIOLUX, ISAR-DESIRE 4 y PEBSI, revelan un elevado grado de eficacia y seguridad en el tratamiento tanto de lesiones reestenóticas intrastent como de lesiones de novo.

Tecnología de revestimiento Lux, para la absorción rápida del fármaco

Fármaco: paclitaxel

- 3,0 µg de paclitaxel/mm² en la superficie del balón
- Antiproliferativo

Excipiente:

butiriltrihexilcitrato (BTHC)

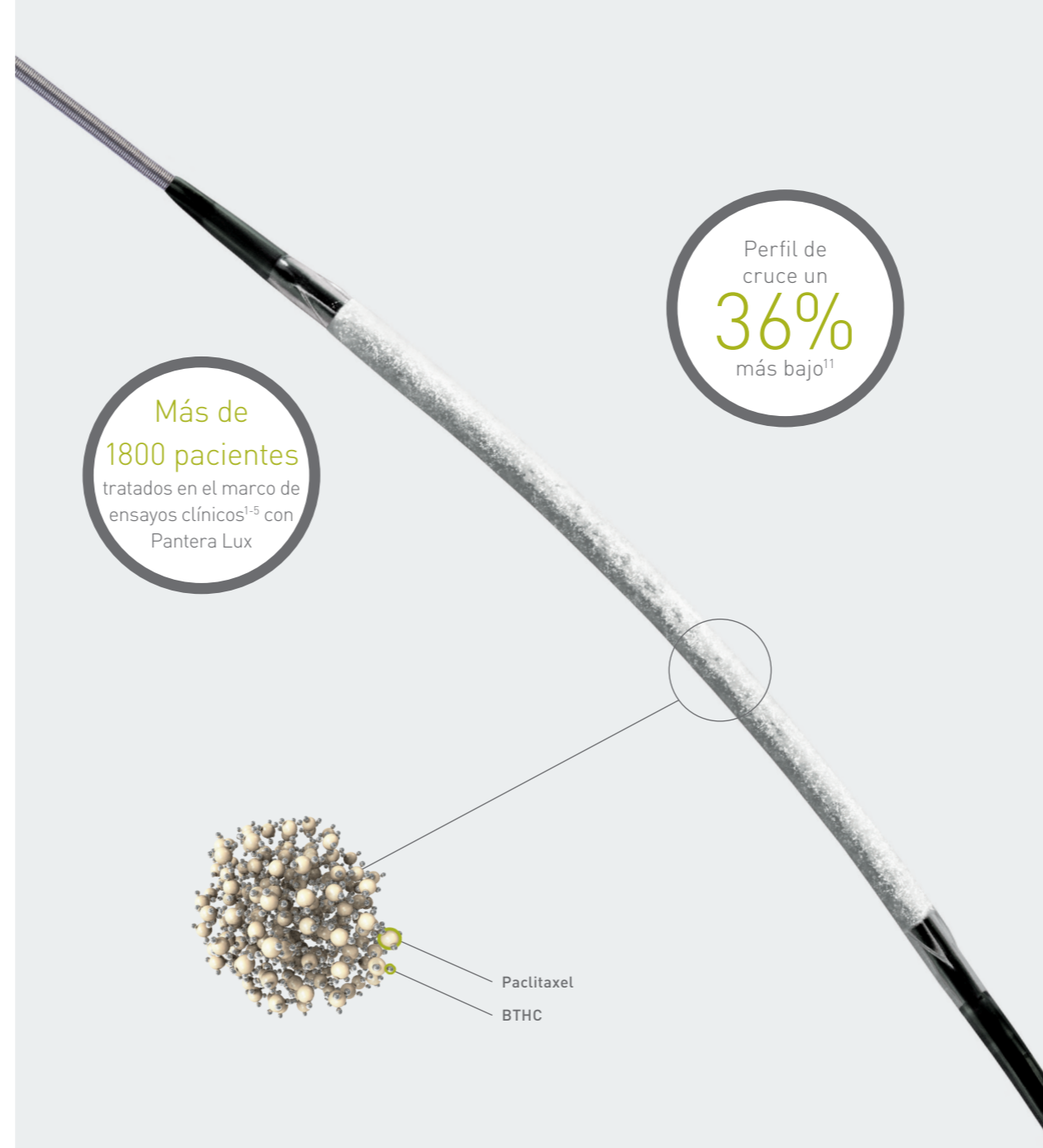
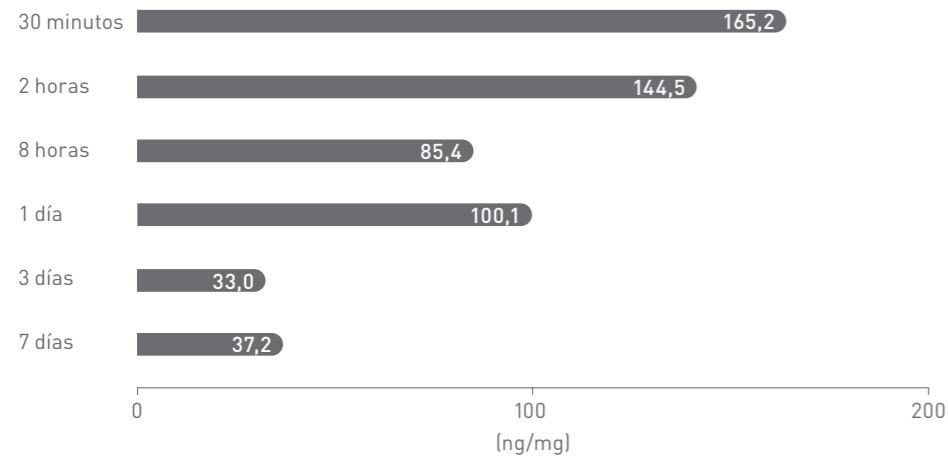
- Se descompone en ácido cítrico y alcohol; se metaboliza rápidamente
- Mantiene paclitaxel en una estructura microcristalina

Tecnología de revestimiento Lux

- Favorece la rápida absorción del fármaco en la pared vascular⁹
- Aumenta la biodisponibilidad en el sitio tratado⁹

Retención tisular prolongada en el sitio tratado^{9,10}

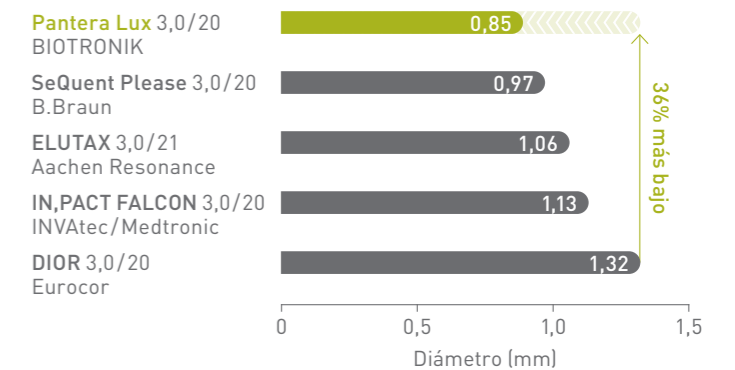
Concentraciones tisulares de paclitaxel (arteria coronaria porcina)⁷



Navegabilidad avanzada

Pantera Lux, gracias a su perfil de cruce bajo, ofrece navegabilidad avanzada para poder llegar a la mayoría de las lesiones y tratarlas en la práctica diaria.

Perfil de cruce bajo¹¹



Fuerza de inserción baja¹¹

