

RANGER™

Cateter Balão para PTA recoberto com Paclitaxel



Resultados Excepcionais.
Entrega sem Esforço.



.018"



Entrega sem Esforço

Ranger™ DCB é construído na plataforma do Balão .018", Sterling™⁶, que é líder de mercado

Ranger tem o perfil mais baixo de ponta⁷ e
compatibilidade com fios-guia .014"/.018"



Ranger fotografado sobre um fio .014"

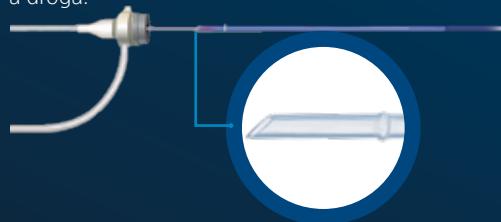
Ranger DCB tem uma matriz abrangente e é compatível com acesso pedal⁸

Matriz Ranger	40 mm	60 mm	80 mm	100 mm	120 mm	150 mm	200 mm
2 mm			4F	4F	4F	4F	
2.5 mm			4F	4F	4F	4F	
3 mm			4F	4F	4F	4F	
3.5 mm			4F	4F	4F	4F	
4 mm	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F
5 mm	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F
6 mm	5F	5F	5F	5F	5F	5F	5F
7 mm	6F	6F	6F	6F	6F	6F	6F
8 mm	5F	5F	5F				

Cateter Over-the-wire com comprimentos de 80cm, 90cm, 135cm e 150cm

Ferramenta/Bainha de Introdução Exclusiva

Serve como uma proteção ao balão e à droga, ajudando a prevenir a perda de droga durante a inserção e limitando a exposição do médico à droga.





Transferência de Droga Eficiente

TransPax™ reduz a perda de partículas⁹ e a exposição sistêmica do paciente⁵

TransPax (Ester de Citrato + Paclitaxel em baixa dose*) é um revestimento de última geração que eficientemente transfere a droga ao tecido, resultando em perviedade próxima a 90% em 12 meses¹



TransPax é LIPOFÍLICO

(adere ao tecido de lesão gordurosa)

Permite uma entrega direcionada e eficiente de Paclitaxel em dose baixa na lesão



ALTA PERVIEDADE¹

Ranger demonstrou aproximadamente 90% de patênciá primária em 12 meses em ambos os estudos: COMPARE e RANGER II SFA



TransPax é HIDROFÓBICO

(repele água)

Protege o medicamento de se dissolver no sangue antes da implantação e limita o desperdício de medicamento



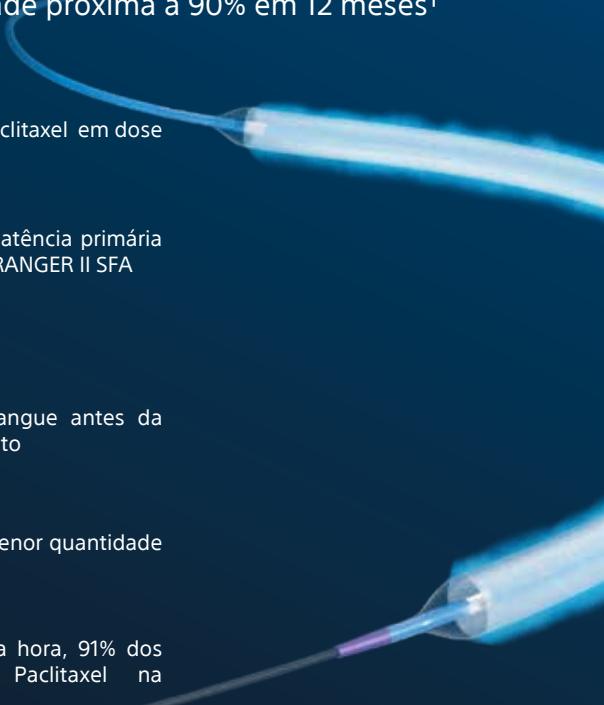
REDUZ A PERDA DE PARTÍCULAS⁹

Conforme publicado em JACC CI, Ranger teve a menor quantidade de perda de partículas



BAIXA EXPOSIÇÃO SISTÊMICA À DROGA⁵

No subestudo Ranger II SFA PK, dentro de uma hora, 91% dos pacientes, não tinham níveis mensuráveis de Paclitaxel na corrente sanguínea.





Resultados Excepcionais

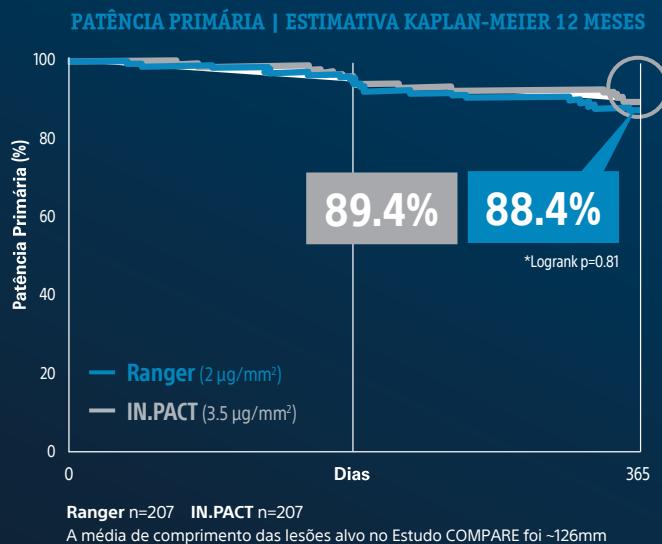
Ranger™ DCB demonstrou resultados consistentes com aproximadamente 90% de perviedade em 12 meses nos estudos Ranger II SFA e COMPARE¹.

Estudo Clínico COMPARE²

O primeiro Head-to-Head Prospectivo mundial, randomizado controlado "RCT" (1:1) comparando o balão farmacológico de baixa dose Ranger™ ao balão de alta dose IN.PACT™.

Ranger demonstrou patênciam primária similar ao IN.PACT com metade da dose total de droga³ em 12 meses

Em 24 meses, Ranger também teve patênciam primária similar ao IN.PACT⁴ com metade da dose total de droga³





Resultados Excepcionais

Estudo Pivotal RANGER™ II SFA⁵

Prospectivo, Multicêntrico, Randomizado Controlado.
Balão Farmacológico Ranger vs. Balão Convencional
(3:1). Follow-up durante 5 anos.

PATÊNCIA PRIMÁRIA | ESTIMATIVA KAPLAN-MEIER 12 MESES

*Logrank p = 0.0005.



CARACTERÍSTICAS CHAVE	Ranger	PTA	p-value
Idade	70.6	69.1	0.189
Fumantes (atual/ex)*	85.3%	84.7%	0.019
Diabéticos	42.4%	43.9%	0.806
Comprimento da lesão alvo (mm)**	82.5	79.9	0.655
Cálcio Moderado/Severo***	47.8%	62.2%	0.73

Ranger n=278 **PTA** n=98

* Fumantes atuais : Ranger 31.3%, PTA 45.9%, p-value=0.009.

Ex-fumantes: Ranger 54.0%, PTA 38.8%, p-value=0.010

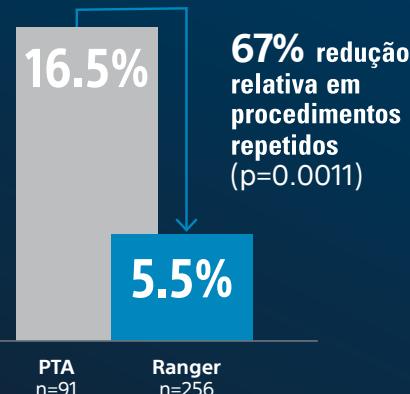
** Medido em laboratório central

*** PACSS Grau 3/4 pode ser considerado similar à calcificação moderada/severa.

Grau 3: 36.3% Ranger, 52.0% PTA, p=0.006, Grau 4: 11.5% Ranger, 10.2% PTA, p=0.724

Ranger demonstrou CD_TLR significativamente mais baixo e nenhuma diferença na mortalidade vs. PTA em 12 meses

TLR CLINICAMENTE ORIENTADO



Mortalidade por todas as causas em 12 meses:

Ranger 1.9% (n=260) vs. PTA 2.1% (n=92²), p=0.8794²

3.0

4.0

5.0

6.0

7.0

8.0

9.0

10.0

12.0

Ranger™ 0.018" | Balão revestido com Fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 80, 90, 135 e 150

UPN / Referência	Descrição do Produto	Compatibilidade em French (F)	RPB (bar)
H74939220200810	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 80mm	4F	14
H74939220201010	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 100mm	4F	14
H74939220201210	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 120mm	4F	14
H74939220201510	RANGER SL DCB OTW 2.00mm X 150mm	4F	14
H74939220250810	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 80mm	4F	14
H74939220251010	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 100mm	4F	14
H74939220251210	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 120mm	4F	14
H74939220251510	RANGER SL DCB OTW 2.50mm X 150mm	4F	14
H74939220300810	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 80mm	4F	14
H74939220301010	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 100mm	4F	14
H74939220301210	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 120mm	4F	14
H74939220301510	RANGER SL DCB OTW 3.00mm X 150mm	4F	14
H74939220350810	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 80mm	4F	14
H74939220351010	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 100mm	4F	14
H74939220351210	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 120mm	4F	14
H74939220351510	RANGER SL DCB OTW 3.50mm X 150mm	4F	14
H74939220400810	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 80mm	5F	14
H74939220401010	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 100mm	5F	14
H74939220401210	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 120mm	5F	14
H74939220401510	RANGER SL DCB OTW 4.00mm X 150mm	5F	14
H74939219400410	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219400610	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 60 mm	5F	14
H74939219400880	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219401080	RANGER DCB OTW 4.0 mm X 100 mm	5F	14

3.0 4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 12.0

Ranger™ 0.018" | Balão revestido com Fármaco

Matriz dimensional e Códigos UPN

Shaft de 80, 90, 135 e 150

UPN / Referência	Descrição do Produto	Compatibilidade em French (F)	RPB (bar)
H74939319402010	RANGER DCB 4X200mm 150 cm	5F	14
H74939219500410	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219500610	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 60 mm	5F	14
H74939219500810	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219501010	RANGER DCB OTW 5.0 mm X 100 mm	5F	14
H74939319501210	RANGER DCB 5X120mm 150cm	5F	14
H74939319501510	RANGER DCB 5X150mm 150cm	5F	14
H74939319502010	RANGER DCB 5X200mm 150cm	5F	14
H74939219600410	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219600480	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 40 mm	5F	14
H74939219600610	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 60 mm	5F	14
H74939219600810	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219600880	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 80 mm	5F	14
H74939219601010	RANGER DCB OTW 6.0 mm X 100 mm	5F	14
H74939319601210	RANGER DCB 6X120mm 150cm	5F	14
H74939319601510	RANGER DCB 6X150mm 150cm	5F	14
H74939319602010	RANGER DCB 6X200mm 150cm	5F	14
H74939219700410	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 40 mm	6F	14
H74939219700610	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 60 mm	6F	14
H74939219700810	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 80 mm	6F	14
H74939219701010	RANGER DCB OTW 7.0 mm X 100 mm	6F	14
H74939219800610	RANGER DCB OTW 8.0 mm X 60 mm	6F	14
H74939219800810	RANGER DCB OTW 8.0 mm X 80 mm	6F	14
H74939319701210	RANGER DCB 7X120mm 150cm	6F	14
H74939319701510	RANGER DCB 7X150mm 150cm	6F	14
H74939319702010	RANGER DCB 7X200mm 150cm	6F	14

RANGER™

Balão Farmacológico



Entrega Sem Esforço:

Ranger™ é construído na plataforma do balão .018"/.014" Sterling™ com compatibilidade aos fios-guia .018"/.014" e o menor perfil de ponta⁷.



Transferência de Drogas Eficiente:

Transpax™ é um revestimento de última geração que eficientemente transfere a droga ao tecido, resultando em perviedade próxima a 90% em 12 meses¹ enquanto reduz a perda de partículas⁹ e a exposição sistêmica do paciente⁵.



Resultados Excepcionais:

Ranger™ demonstrou resultados consistentes com aproximadamente 90% de patência primária em 12 meses nos estudos Ranger II SFA⁵ e Compare¹.

Referências:

1. COMPARE Clinical Trial 12-Month Full Cohort Results presented by Sabine Steiner, MD. LINC 2020. K-M Primary Patency = 88.4%. RANGER II SFA Pivotal Trial 12-Month Results presented by Marianne Brodmann. LINC 2020. K-M Primary Patency = 89.8%
2. Dados DRG, CY 2019, 0,018" PTA Balloons.
3. Boston Scientific Data on File. Ranger Catheter Competitive Testing Report, 92517674. Medições tiradas de dispositivos 6 x 10 para Ranger DCB, Lutonix™ 035 DCB, IN.PACT Admiral DCB e Stellarex™ 035 DCB. Medições do Lutonix 018 DCB feitas de dispositivos 6 x 120.
4. Boston Scientific Data on File. Relatório de teste competitivo de cateter Ranger, 92517674. Diâmetros de Ranger ≤ 6mm, teste realizado com Terumo GLIDESHEATH SLENDER™ 5F. *Densidade de dose de droga = 2 µg/mm².
5. Gongora et al. Estudo Comparativo de Balões Revestidos com Fármacos. JACC Cardiovasc Interv. 2015 doi.org/10.1016/j.jcin.2015.03.020.
6. Dados DRG, CY 2019, 0,018" PTA Balloons.
7. Boston Scientific Data on File. Ranger Catheter Competitive Testing Report, 92517674. Medições tiradas de dispositivos 6 x 120 para Ranger DCB, Lutonix™ 035 DCB, IN.PACT Admiral DCB e Stellarex™ 035 DCB. Medições do Lutonix 018 DCB feitas de dispositivos 6 x 120 .
8. Boston Scientific Data on File. Relatório de teste competitivo de cateter Ranger, 92517674. Diâmetros de Ranger ≤ 6 mm, teste realizado com Terumo GLIDESHEATH SLENDER™ 5F. Ranger II SFA PK Substudy apresentado por Ravish Sachar, MD. VIVA 2019.
9. RANGER II SFA PK Substudy apresentado por Ravish Sachar, MD. VIVA 2019. Em uma hora, 11 de 12 pacientes não tinham níveis mensuráveis de paclitaxel na corrente sanguínea. As três horas, o 12º paciente não tinha níveis mensuráveis de paclitaxel na corrente sanguínea. O limite de quantificação foi definido como <1 ng ml < body>



**Boston
Scientific**

Avançando a ciência pela vida™

www.bostonscientific.com.br

© 2024 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

ATENÇÃO: A legislação restringe a venda desses dispositivos por médicos ou sob sua orientação. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. Os produtos foram incluídos apenas para informativos e podem não estar aprovados ou disponíveis em alguns países. Este material não deve ser utilizado na França.