



Clinicamente
comprovado



Para grupos de
pacientes de maior
complexidade



Entrega
eficaz do fármaco



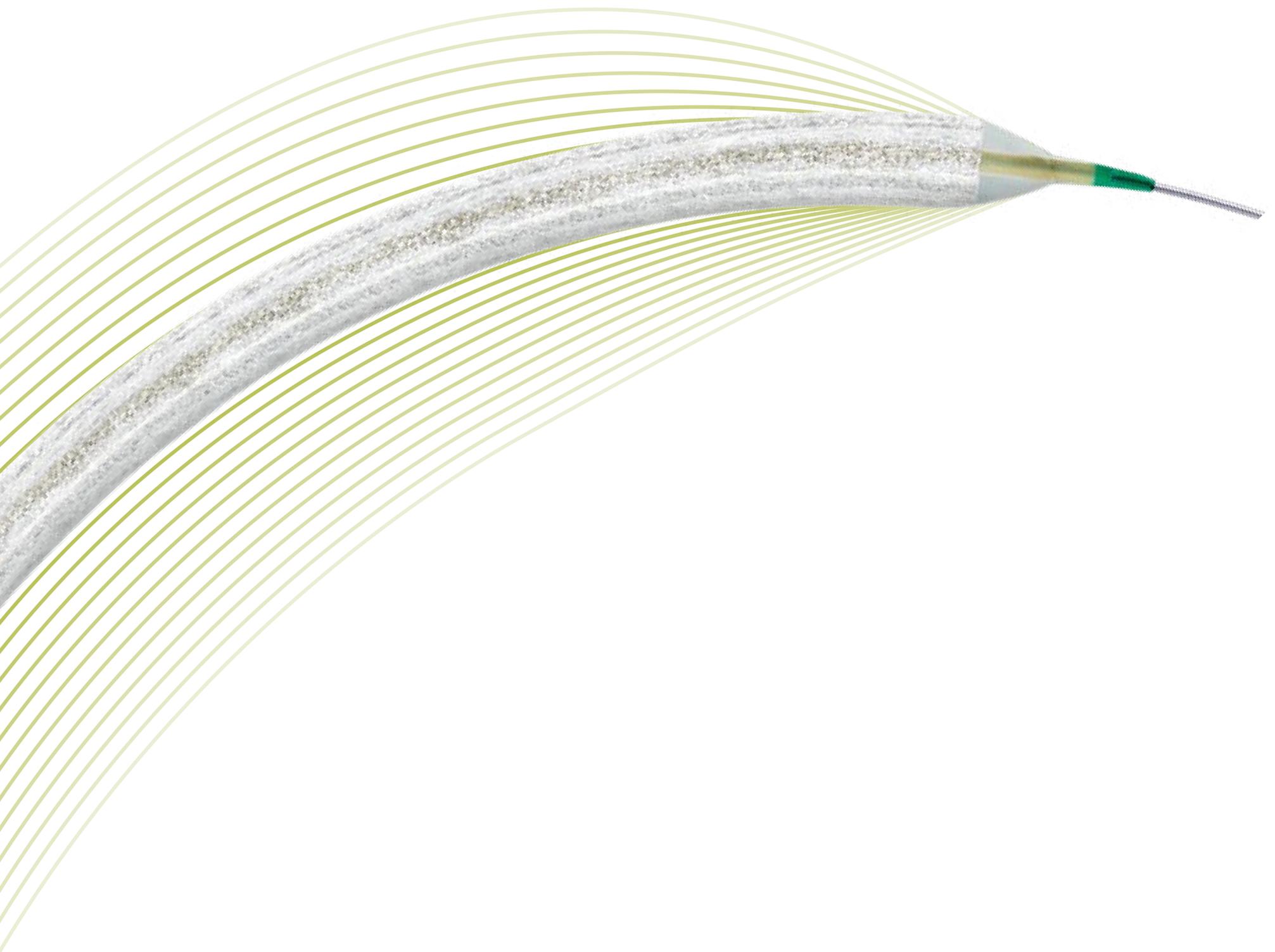
Dados técnicos/
informações para
pedido

Intervenção Vascular // **Periférica**
Cateter balão revestido com fármaco/
0,018"/Over-the-wire

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Passeo[®]-18 Lux[®]

Resultados clinicamente comprovados em grupos
de pacientes de maior complexidade





Passeo-18 Lux

Balão revestido com fármaco (DCB) clinicamente testado em grupos de pacientes de maior complexidade

Clinicamente comprovado

>1.900 pacientes

avaliados em estudos randomizados controlados e registros "all comers"



Excelentes resultados no BIOLUX P-III, um dos maiores registros DCB com dados do mundo real com poucos critérios de exclusão

Pacientes de maior complexidade, resultados comparáveis

Ausência de revascularização da lesão alvo orientada clinicamente em 12 meses

	BIOLUX P-III ¹	ILLUMENATE ²	LUTONIX Global SFA ³	IN.PACT Global ⁴	RANGER "All-comers" ⁵
Nº de pcts	877	371	691	1.406	172
RC 6	7,3%	0,0%	0,1%	0,0%	1,0%

pcts = pacientes; RC = Classificação Rutherford

Artéria femoroplútea

70%

redução de risco relativo de TLR aos 12 meses versus o balão para PTA de controle no BIOLUX P-I RCT⁶

Artéria infrapoplútea

SEM EAG

aos 30 dias no BIOLUX P-II RCT⁷

◇ Estimativas Kaplan-Meier; Fcd-TLR – ausência de revascularização da lesão alvo clinicamente orientada; TLR - revascularização da lesão alvo; PTA – angioplastia transluminal percutânea; EAG – Evento Adverso Grave, definido como um composto de todas as causas de morte, amputação maior da extremidade alvo, trombose da lesão alvo e revascularização do vaso alvo



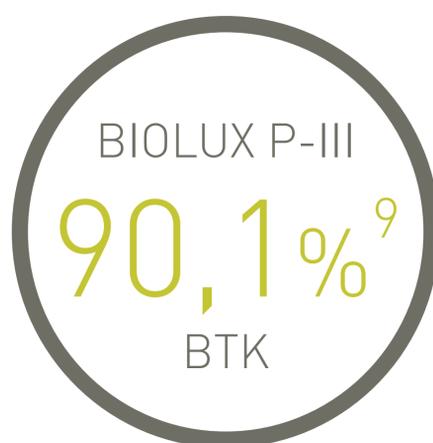
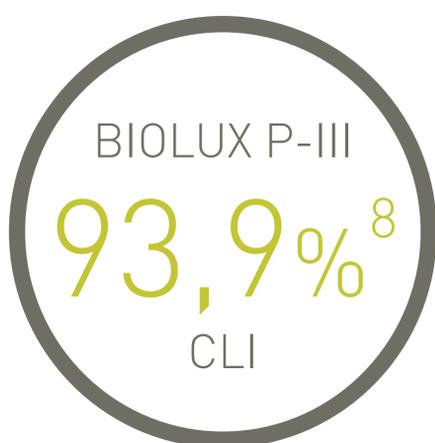


Para grupos de pacientes de maior complexidade

Segurança e eficácia clinicamente comprovadas em subgrupos de maior complexidade no registro "all comers" do BIOLUX P-III

Subgrupo BIOLUX P-III	Pacientes	Lesões calcificadas ^Δ	RC 5+6	Ausência de cd-TLR [◇] aos 24 meses (%)
 Femoro-poplítea ¹	592	46,6%	22,0%	88,9
 Isquemia crítica dos membros ⁸	328	45,0%	68,6%	87,9
 Abaixo do joelho ⁹	151	36,4%	63,6%	90,9
 Diabetes mellitus ¹⁰	418	48,3%	40,9%	87,1
 Reestenose intrastent ¹	103	27,6%	21,2%	78,4

Ausência de amputação grave de membro alvo aos 24 meses



^Δ Lesões calcificadas moderadas/graves; [◇] Estimativas Kaplan-Meier; cd-TLR - revascularização da lesão alvo clinicamente orientada; RC – Classificação Rutherford; CLI – isquemia crítica dos membros; BTK – abaixo do joelho



Entrega eficaz do fármaco

Inserção e manuseio

O dispositivo de inserção SafeGuard® facilita o manuseio e protege o usuário e o revestimento do balão contra contatos e danos.



Revestimento paclitaxel
3,0 µg/mm²

Excipiente hidrofóbico BTHC
melhora a integridade do revestimento

BTHC- citrato de butiril-tri-hexil

Alta retenção do fármaco¹¹

O revestimento Lux® da BIOTRONIK fornece um excipiente hidrofóbico, que é menos solúvel que as alternativas hidrofílicas, garantindo que mais medicamento esteja disponível no local da lesão.

Passeo-18 Lux
BIOTRONIK

97%

DCB IN.PACT Admiral
Medtronic

88%

DCB Lutonix
Bard

75%

Integridade do revestimento farmacológico: % da carga do fármaco remanescente no balão após ser submergido por aproximadamente 90 segundos em solução fisiológica.

94%¹¹

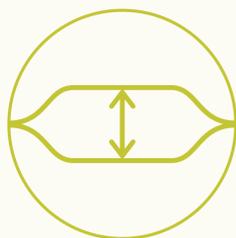
menos perda de
fármaco usando
o SafeGuard



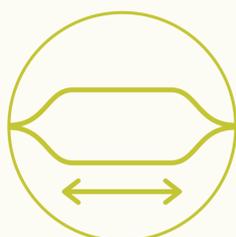


Balão revestido insuflado após a remoção do SafeGuard

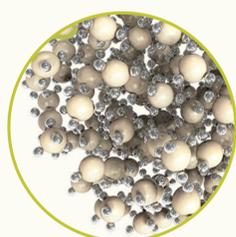
SafeGuard pré-montado em um balão desinsuflado



Ø 2-7 mm
Diâmetro do balão de até 7,0 mm



200 mm
Comprimento do balão de até 200 mm



Revestimento paclitaxel
Excipiente hidrofóbico BTHC de 3,0 µg/mm²



Ponta cônica suave



2 Marcadores radiopacos
para melhor visibilidade



Compatibilidade 4 F
Até Ø 4,0 x 200 mm





Passeo®-18 Lux®

Intervenção
Vascular
Periférica



DCB indicado para a dilatação de lesões de novo ou reestenóticas nas artérias infrainguinais*

Dados técnicos	Balão revestido com fármaco
Tipo de cateter	OTW
Fio guia recomendado	0,018"
Ponta	Curta, cônica
Marcadores no balão	2 marcas radiopacas (perfil zero)
Shaft	3,8 F, revestimento hidrofóbico
Comprimento útil	90, 130 cm; 150 cm (apenas ø 2,0 mm)
Tamanho do introdutor	4 F (ø 2,0 – 4,0 mm); 5 F (ø 5,0 – 7,0 mm)
Revestimento	
Fármaco	Paclitaxel
Concentração do fármaco	3,0 µg/mm ²
Matriz de revestimento Lux®	Paclitaxel e citrato de butiril-tri-hexil (BTHC)
Área revestida	Seção cilíndrica do balão, excedendo as marcas proximal e distal

Tabela de complacência		Diâmetro x comprimento do balão (mm)												
		ø 2,0 x 40-150	ø 2,0 x 200	ø 2,5 x 40-150	ø 2,5 x 200	ø 3,0 x 40-150	ø 3,0 x 200	ø 4,0 x 40-150	ø 4,0 x 200	ø 5,0 x 40-120	ø 5,0 x 150	ø 5,0 x 200	ø 6,0 x 40-200	ø 7,0 x 40-200
Pressão nominal (NP)	atm**	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	ø (mm)	2,0	2,0	2,5	2,5	3,0	3,0	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	6,0	7,0
Pressão de ruptura nominal (RBP)	atm**	15	14	15	14	15	14	15	13	15	12	13	12	12
	ø (mm)	2,1	2,1	2,6	2,6	3,2	3,2	4,3	4,2	5,3	5,2	5,2	6,2	7,3

**1 atm = 1,013 bar

Informações para pedidos	Comprimento do cateter (cm)	ø do balão (mm)	Comprimento do balão (mm)						
			40	60	80	100	120	150	200
4F	90	2,0	379860	-	379861	-	379862	449970	449977
	90	2,5	379866	-	379867	-	379868	449971	449978
	90	3,0	370843	484199	370848	484206	370853	449972	449979
	90	4,0	370844	484200	370849	484207	370854	449973	449980
	90	5,0	370845	484201	370850	484208	370855	449974	449981
5F	90	6,0	370846	484202	370851	484209	370856	449975	449982
	90	7,0	370847	484203	370852	484210	370857	449976	449983
	150	2,0	379863	484211	379864	484218	379865	449984	449991
4F	130	2,5	379869	484212	379870	484219	379871	449985	449992
	130	3,0	370858	484213	370863	484220	370868	449986	449993
	130	4,0	370859	484214	370864	484221	370869	449987	449994
	130	5,0	370860	484215	370865	484222	370870	449988	449995
5F	130	6,0	370861	484216	370866	484223	370871	449989	449996
	130	7,0	370862	484217	370867	484224	370872	449990	449997

1. Tepe G. Paclitaxel-coated balloon angioplasty for the treatment of infrainguinal arteries: 24-Month Outcomes in the Full Cohort of BIOLUX P-III Global Registry. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2021;44:207–217; 2. Schroë, H, et al. Stellarex drug-coated balloon for treatment of femoropopliteal arterial disease—The ILLUMENATE Global Study: 12-Month results from a prospective, multicenter, single-arm study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:497-504; 3. Thieme M, et al. The 24-month results of the Lutonix Global SFA Registry: worldwide experience with Lutonix drug-coated balloon. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1682-1690; 4. Zeller T, et al. Drug-coated balloon treatment of femoropopliteal lesions for patients with intermittent claudication and ischemic rest pain. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e007730; 5. Lichtenberg M, et al. Treatment of femoropopliteal atherosclerotic lesions using the ranger paclitaxel-coated balloon catheter: 12-month results from an all-comers registry. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2018;59:45-50; 6. Scheinert D, et al. Paclitaxel-releasing balloon in femoropopliteal lesions using a BTHC excipient: 12-month results from the BIOLUX P-I randomized trial. *J Endovasc Ther.* 2015;22:14–21; 7. Zeller T, et al. Paclitaxel-coated balloon in infrapopliteal arteries 12-month results from the BIOLUX P-II randomized trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:1614-22; 8. Brodmann M, et al. Real-world experience with a paclitaxel-coated balloon in critical limb ischemia: 24-month subgroup outcomes of BIOLUX P-III. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2289–2299; 9. Tepe G, et al. BIOLUX P-III Passeo-18 Lux all-comers registry: 24-month results in below-the-knee arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2021;44:10–18; 10. Mwapatayi P, et al. Twenty-four-month outcomes of drug-coated balloon in diabetic patients in the BIOLUX P-III registry: a subgroup analysis. *Annals of Vascular Surgery* (2021); <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2021.02.050>; 11. Dados no arquivo da BIOTRONIK.

*Indicação conforme o manual técnico

O DCB **Passeo®-18 Lux®** com seu revestimento **Lux®** faz parte da família **Lux®** de balões revestidos com paclitaxel da BIOTRONIK.

Passeo, Lux e SafeGuard são marcas ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas BIOTRONIK. Todas as outras marcas são propriedade dos seus respectivos proprietários.

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

© 2025 BIOTRONIK AG –
 Todos os direitos reservados.
 Especificações sujeitas a modificação, revisão e atualização.

 **BIOTRONIK**
 excellence for life

