Klinisch bewährt

Für schwierige Patientengruppen

Effektive Wirkstoffabgabe

Technische Daten/ Bestellinformationen

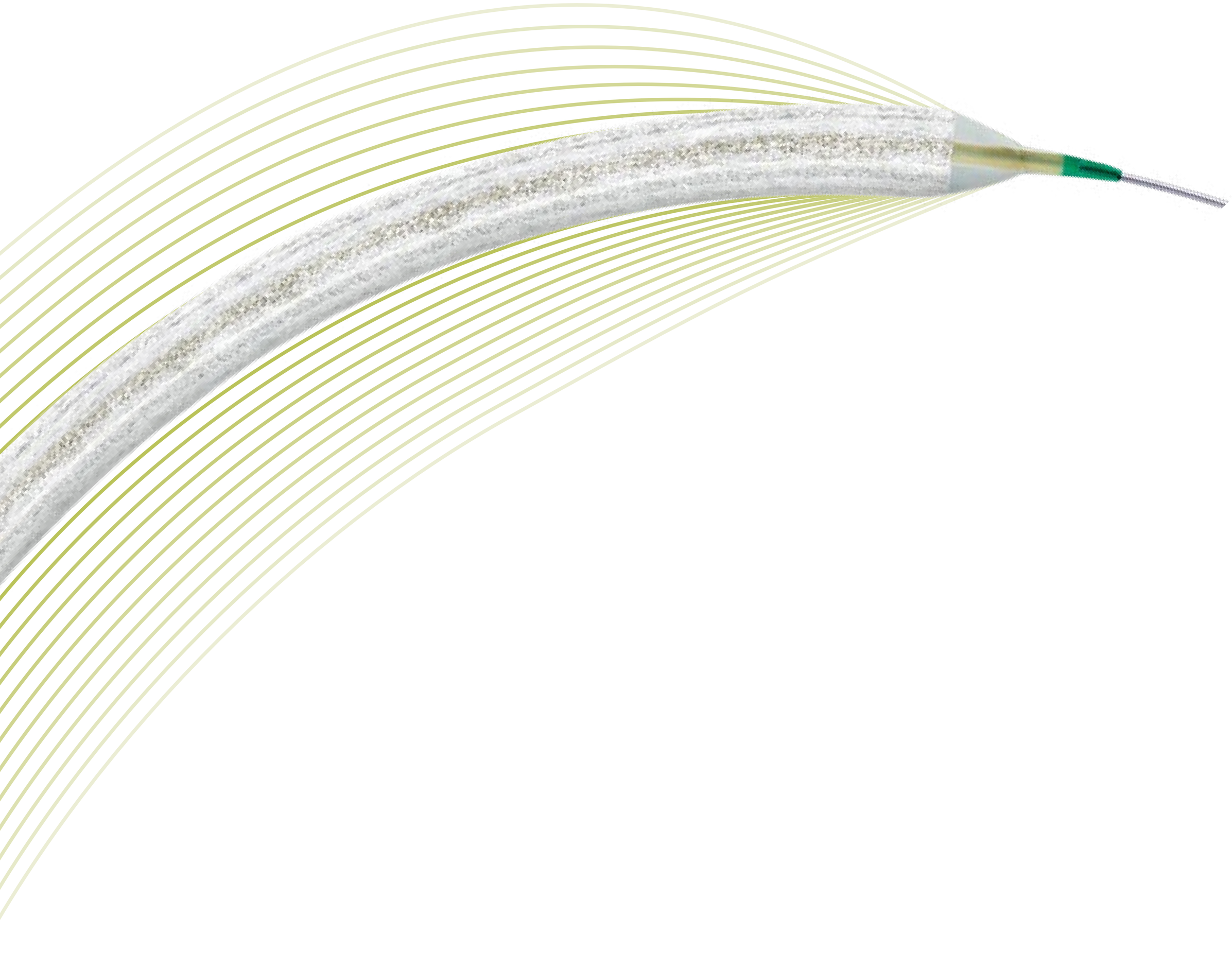
Vaskuläre Intervention // Peripher

Medikamentbeschichteter Ballonkatheter/0,018"/OTW

BIOTRONIK
excellence for life

Passeo®-18 Lux®

Klinisch belegte Ergebnisse in herausfordernden Patientengruppen



Passeo-18 Lux

Klinisch bewährter medikament-beschichteter Ballon (DCB) in herausfordernden Patientengruppen mit effektiver Wirkstoffabgabe

Klinisch bewährt

>1.900 Patienten

in randomisierten kontrollierten Studien und All-Comers-Registern untersucht.

Fcd-TLR◊
88,1 %[1]
24 M.
Gesamte Kohorte

Hervorragende Ergebnisse bei BIOLUX P-III, einer der größten DCB-Registerstudien mit Realdaten und wenigen Ausschlusskriterien.

Patienten mit anspruchsvollen Läsionen, vergleichbare Ergebnisse
Freiheit von klinisch indizierter TLR nach 12 Monaten

	BIOLUX P-III[1]	ILLUMENATE[2]	LUTONIX Global SFA[3]	IN.PACT Global[4]	RANGER All-Comers[5]
	92,5 %	94,8 %	94,1 %	92,6 %	89,0 %
Anzahl Pt.	877	371	691	1.406	172
RC 6	7,3 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %	1,0 %

Pt. = Patienten; RC = Rutherford-Kategorie

Femoropopliteale Arterien

70 %

relative Risikoreduktion für TLR nach 12 Monaten im Vergleich zum Kontroll-PTA-Ballon in der RCT BIOLUX P-I[6]

Infrapopliteale Arterien

Keine MAE

nach 30 Tagen in der RCT BIOLUX P-I[7]

◊ Kaplan-Meier-Schätzungen; Fcd-TLR – Freiheit von klinisch indizierter Revaskularisierung der Zielläsion; TLR – Revaskularisierung der Zielläsion; PTA – perkutane transluminale Angioplastie; MAE – schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, definiert als Kombination aus Gesamtmortalität, Majoramputation der Zielextremität, Thrombose der Zielläsion und Revaskularisierung des Zielgefäßes

Für schwierige Patientengruppen

Sicherheit und Wirksamkeit klinisch belegt in herausfordernden Subgruppen in der All-Comers-Registerstudie BIOLUX P-III

BIOLUX P-III-Subgruppe	Patienten	Kalzifizierte Läsionen[Δ]	RC 5+6	Freiheit von cd-TLR[◊] nach 24 Monaten (%)
Femoropopliteal[1]	592	46,6 %	22,0 %	88,9
Kritische Extremitätenischämie[8]	328	45,0 %	68,6 %	87,9
Unterhalb des Knies[9]	151	36,4 %	63,6 %	90,9
Diabetes mellitus[10]	418	48,3 %	40,9 %	87,1
In-Stent-Restenose[1]	103	27,6 %	21,2 %	78,4

Freiheit von Majoramputation der Zielextremität nach 24 Monaten

BIOLUX P-III
93,9 %[8]
CLI

BIOLUX P-III
90,1 %[9]
BTK

[Δ] Mittelschwer/schwer kalzifizierte Läsionen; [◊] Kaplan-Meier-Schätzungen; cd-TLR – klinisch indizierte Revaskularisation der Zielläsion; RC – Rutherford-Kategorie; CLI – kritische Extremitätenischämie; BTK – unterhalb des Knies

Effektive Wirkstoffabgabe

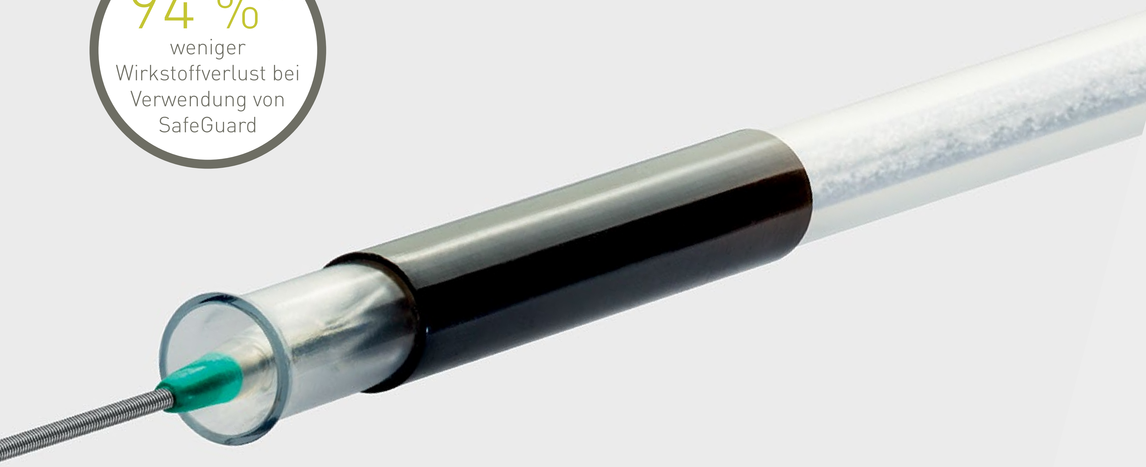
Einführung und Handhabung
Die Safeguard®-Einführhilfe verbessert die Handhabung und schützt Anwender sowie Ballon vor Kontakt und Beschädigung.

BTHC – n-Butyryl-Tri-n-Hexylcitrat

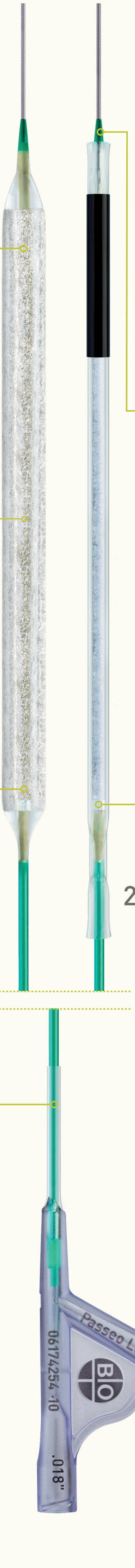
Hohe Wirkstoffbeständigkeit[11]
Die Lux®-Beschichtung von BIOTRONIK enthält den hydrophoben Trägerstoff BTHC, der weniger löslich ist als hydrophile Alternativen. So wird eine größere Wirkstoffmenge an der Läsionsstelle erreicht.

Unversehrtheit der Wirkstoffbeschichtung: % der Wirkstoffdosis, die nach Eintauchen für ~ 90 Sekunden in physiologischer Kochsalzlösung auf dem Ballonkatheter verbleibt.

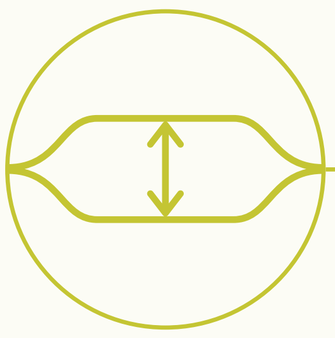
94 %[11]
weniger Wirkstoffverlust bei Verwendung von SafeGuard



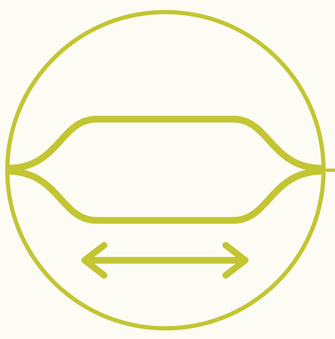
Inflatierter beschichteter Ballon nach Zurückziehen der Einführhilfe SafeGuard



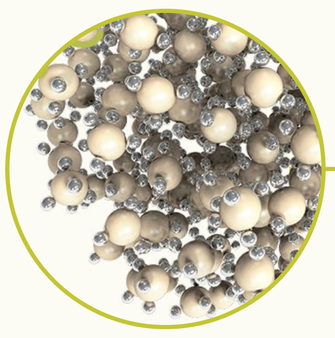
SafeGuard-Einführhilfe vormontiert auf deflatiertem Ballon



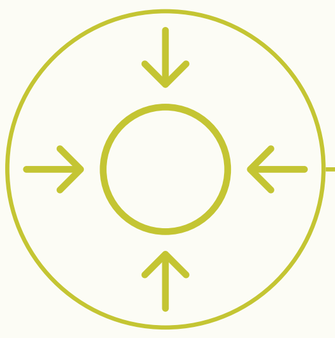
ø 2–7 mm
Ballondurchmesser
bis 7,0 mm



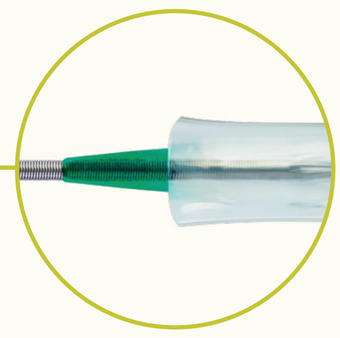
200 mm
Ballonlängen
bis 200 mm



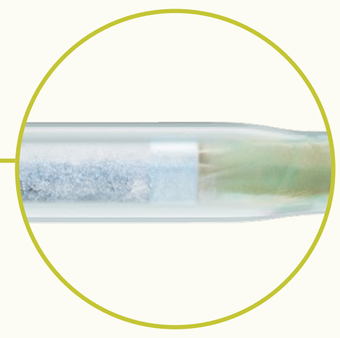
Paclitaxel-Beschichtung
3,0 µg/mm²
hydrophober
BTHC-Trägerstoff



4-F-Kompatibilität
Bis zu ø 4,0 x 200 mm



Glatte konische Spitze



2 Röntgenmarkierungen
für verbesserte Sichtbarkeit

Passeo®-18 Lux®

Vaskuläre Intervention
Peripher

Medikamentbeschichteter Ballon, indiziert für die Dilatation von De-Novo- oder restenotischen Läsionen in den infrainguinalen Arterien*

Technische Daten

Medikamentbeschichteter Ballon	
Kathetertyp	OTW
Empfohlener Führungsdraht	0,018”
Spitze	Kurz, konisch
Ballonmarker	2 eingestanzte Marker (ohne Profil)
Schaft	3,8 F; hydrophobe Beschichtung
Arbeitslänge	90, 130 cm; 150 cm (nur ø 2,0 mm)
Größe der Einführschleuse	4 F (ø 2,0–4,0 mm); 5 F (ø 5,0–7,0 mm)

Beschichtung	
Medikament	Paclitaxel
Wirkstoffkonzentration	3,0 µg/mm²
Lux®-Beschichtungsmatrix	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 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
Nominaldruck (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
Nenn-Berstdruck (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

Bestellinformationen

	Katheterlänge (cm)	Ballon-ø (mm)	Ballon-Länge (mm) 40	60	80	100	120	150	200
	90	2,0	379860	-	379861	-	379862	449970	449977
4F	90	2,5	379866	-	379867	-	379868	449971	449978
4F	90	3,0	370843	484199	370848	484206	370853	449972	449979
4F	90	4,0	370844	484200	370849	484207	370854	449973	449980
4F	90	5,0	370845	484201	370850	484208	370855	449974	449981
5F	90	6,0	370846	484202	370851	484209	370856	449975	449982
5F	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
4F	130	3,0	370858	484213	370863	484220	370868	449986	449993
4F	130	4,0	370859	484214	370864	484221	370869	449987	449994
4F	130	5,0	370860	484215	370865	484222	370870	449988	449995
5F	130	6,0	370861	484216	370866	484223	370871	449989	449996
5F	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 the 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. Mwipatayi, 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. BIOTRONIK Daten im Archiv.

* Indikation gemäß Gebrauchsanweisung.

Der **Passeo®-18-Lux®**-DCB mit seiner **Lux®**-Beschichtung ist Teil der **Lux®**-Familie der Paclitaxel-beschichteten Ballonkatheter von BIOTRONIK.

Passeo, Lux und SafeGuard sind Marken oder eingetragene Marken der Unternehmensgruppe BIOTRONIK. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

© 2025 BIOTRONIK AG – Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.

BIOTRONIK
excellence for life

376041/F/DE/May_2025/DV