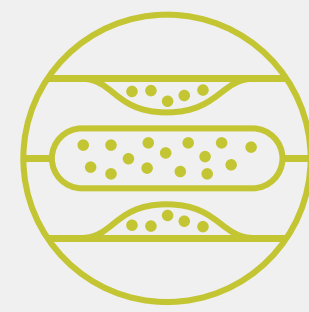




Clínicamente
probado



Para grupos
complejos de pacientes



Administración
eficaz de fármaco



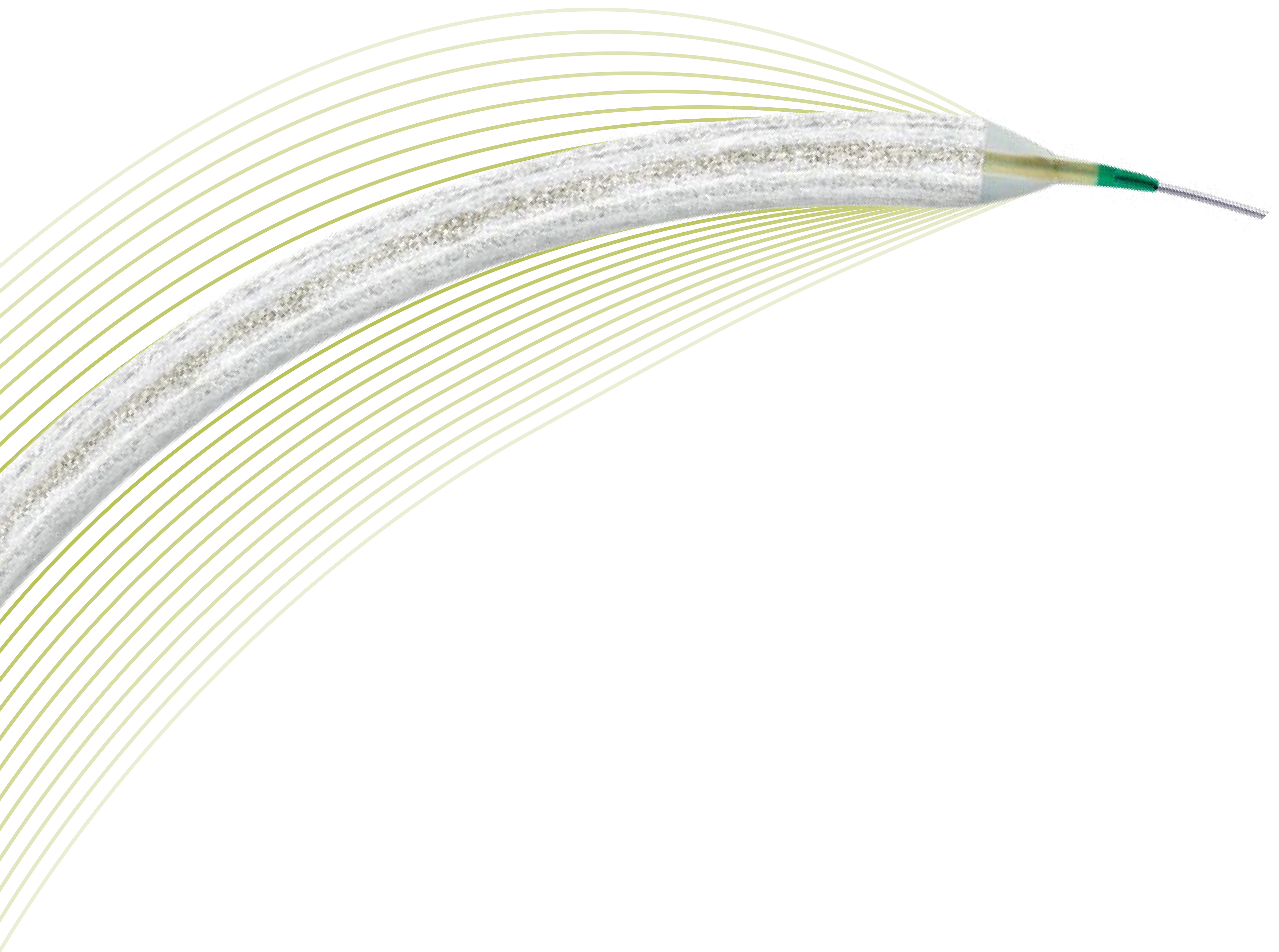
Datos técnicos/
información para
pedidos

Intervencionismo Vascular // **Periférico**
Balón recubierto de fármaco/0,018"/OTW

BIO **BIOTRONIK**
excellence for life

Passeo[®]-18 Lux[®]

Resultados comprobados clínicamente en grupos
complejos de pacientes





Paseo-18 Lux

Balón recubierto de fármaco (DCB, por sus siglas en inglés) probado clínicamente en grupos complejos de pacientes con una administración eficaz del fármaco.

Clínicamente probado

>1900 pacientes

incluidos en estudios controlados aleatorizados y en registros abiertos.



Excelentes resultados en BIOLUX P-III, uno de los mayores registros de DCB con pocos criterios de exclusión.

Pacientes complejos, resultados equivalentes

Ausencia de TLR clínicamente orientada a los 12 meses

	BIOLUX P-III ¹	ILLUMENATE ²	LUTONIX Global SFA ³	IN.PACT Global ⁴	RANGER All-comers ⁵
Nro. de ptes	877	371	691	1406	172
CR 6	7,3 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %	1,0 %

ptes = pacientes; CR = Categoría de Rutherford

Arteria femoropoplítea

70 %

de reducción del riesgo relativo en la TLR a 12 meses frente al balón para ATP de control en el ECA BIOLUX P-I⁶

Arteria infrapoplítea

SIN MAE

a los 30 días en el ECA BIOLUX P-II⁷

◇ Estimaciones de Kaplan-Meier; Fcd-TLR (por sus siglas en inglés): Sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente; TLR (por sus siglas en inglés): Revascularización de la lesión tratada; ATP: Angioplastia transluminal percutánea; MAE (por sus siglas en inglés): Eventos adversos graves, definido como un compuesto de mortalidad por todas las causas, amputación mayor de la extremidad tratada o trombosis en la lesión tratada y revascularización de la lesión tratada



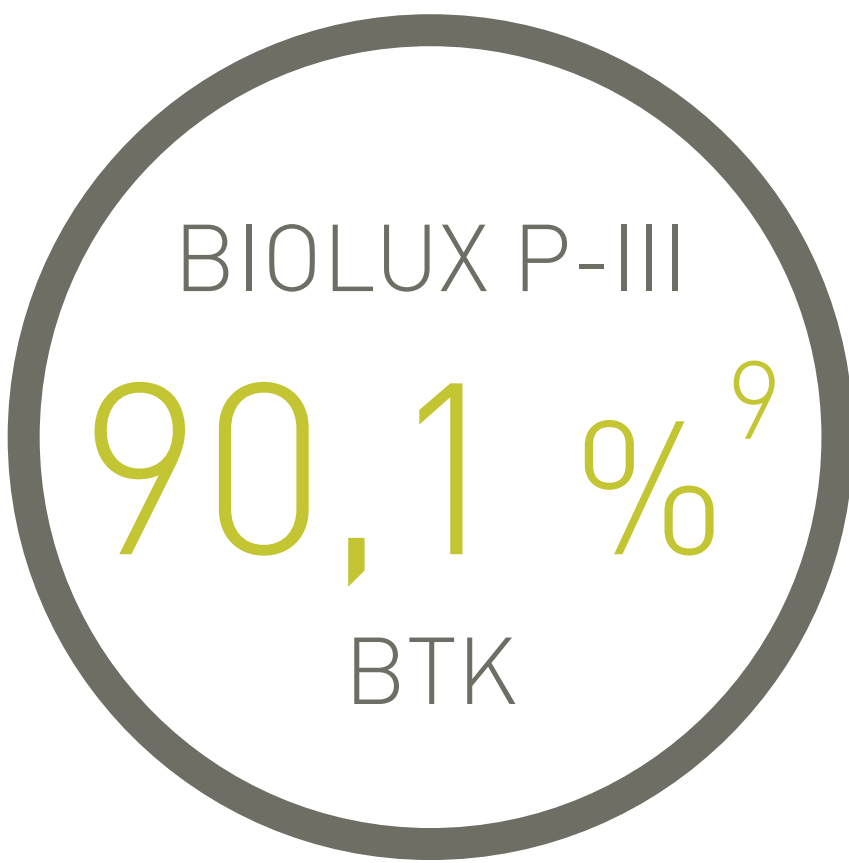
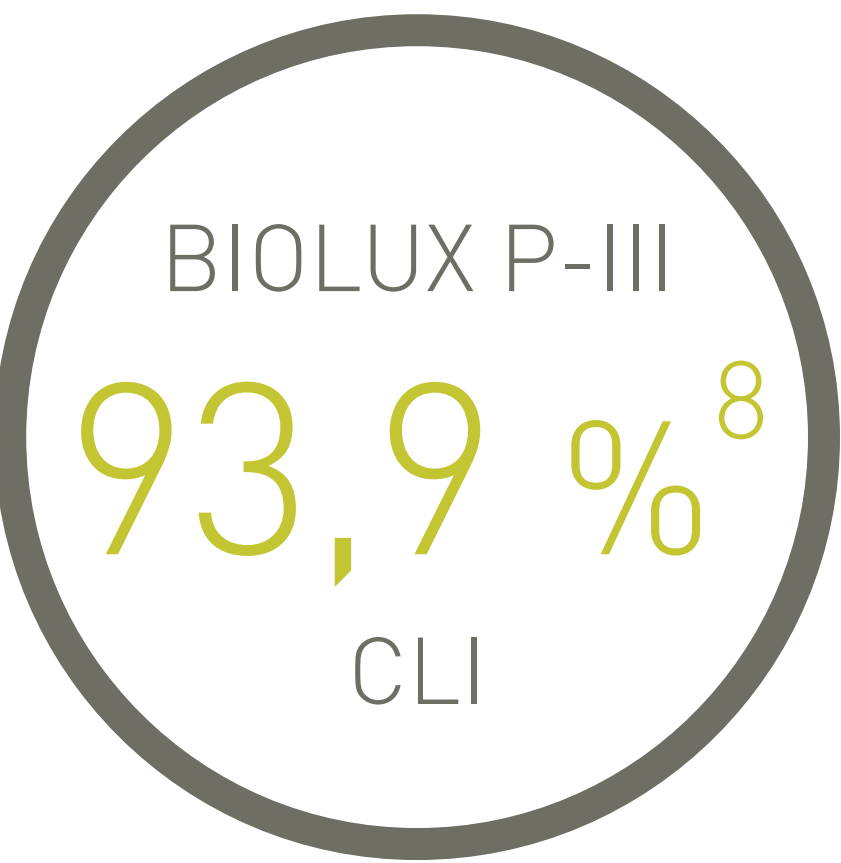


Para grupos complejos de pacientes

Seguridad y eficacia clínicamente comprobadas en subgrupos complejos en el registro abierto BIOLUX P-III.

Subgrupo BIOLUX P-III	Pacientes	Lesiones calcificadas ^Δ	CR 5+6	Sin cd-TLR [◇] a los 24 meses (%)
 Femoropoplítea ¹	592	46,6 %	22,0 %	88,9
 Isquemia crítica de las extremidades ⁸	328	45,0 %	68,6 %	87,9
 Por debajo de la rodilla ⁹	151	36,4 %	63,6 %	90,9
 Diabetes mellitus ¹⁰	418	48,3 %	40,9 %	87,1
 Reestenosis intrastent ¹	103	27,6 %	21,2 %	78,4

Sin amputación mayor de la extremidad tratada a los 24 meses



^Δ Lesiones con calcificación moderada/grave; [◇] Estimaciones de Kaplan-Meier; cd-TLR (por sus siglas en inglés): Revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente; CR: Categoría de Rutherford; CLI (por sus siglas en inglés): Isquemia crítica de las extremidades; BTK (por sus siglas en inglés): Por debajo de la rodilla



Administración eficaz de fármaco

Inserción y manipulación

El dispositivo de asistencia en la inserción SafeGuard® facilita la manipulación, y protege al usuario, así como al revestimiento del balón, del posible contacto y daño durante la inserción.



Revestimiento de paclitaxel
3,0 µg/mm²

El excipiente hidrófobo BTHC
mejora la integridad del revestimiento

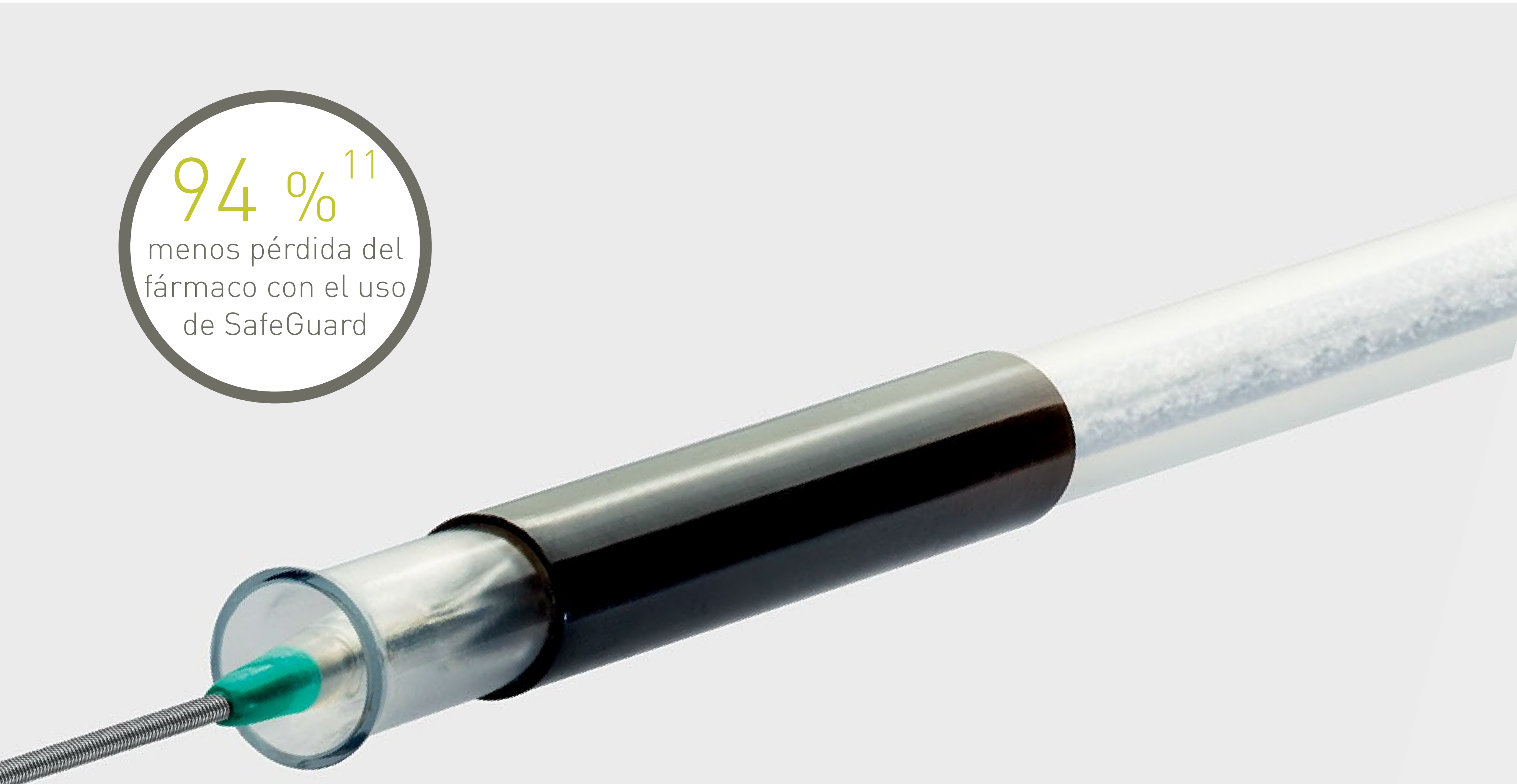
BTHC: Butiriltrihexilcitrato

Elevada retención de fármaco¹¹

El revestimiento Lux® de BIOTRONIK proporciona el excipiente hidrófobo, menos soluble que las alternativas hidrófilas, lo que garantiza la disponibilidad de una mayor cantidad de fármaco en el lugar de la lesión.



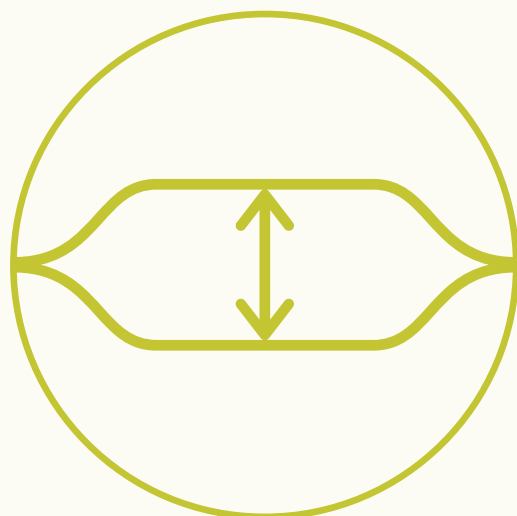
Integridad del revestimiento de fármaco: porcentaje de la carga de fármaco que permanece en el balón después de sumergirlo durante ~90 segundos en solución fisiológica.



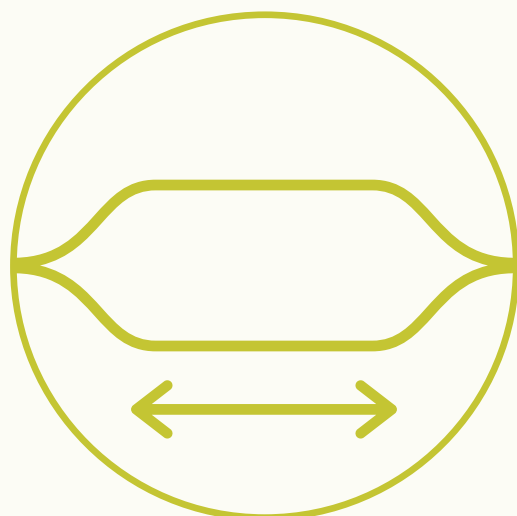


Balón recubierto inflado
después de la retirada
de SafeGuard

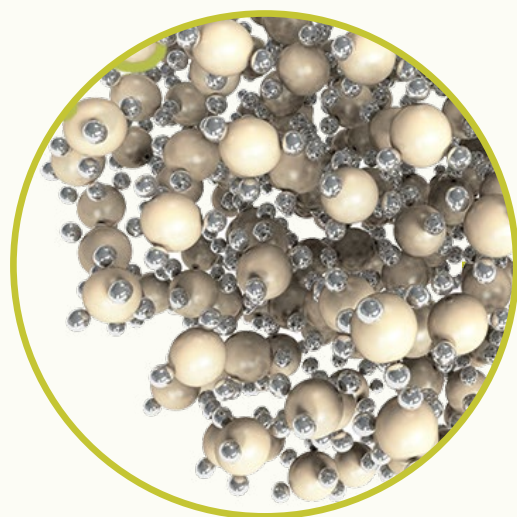
SafeGuard premontado
en el balón desinflado



Ø 2-7 mm
Diámetro del balón
de hasta
7,0 mm



200 mm
Longitud del balón
de hasta
200 mm



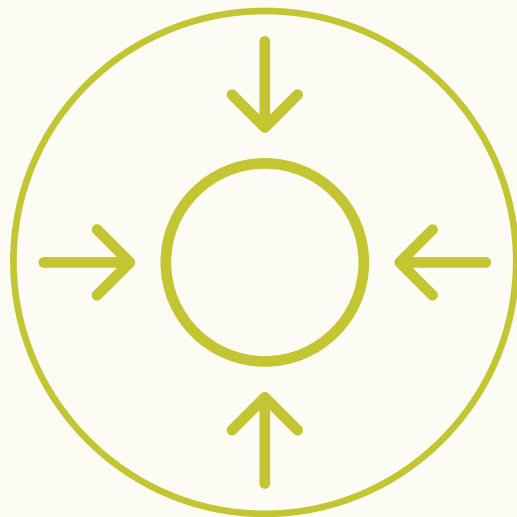
**Revestimiento
de paclitaxel**
3,0 µg/mm²
de excipiente hidrófobo
BTHC



**Punta
cónica lisa**



**2 marcadores
radiopacos**
para una mayor visibilidad



Compatibilidad 4 F
Hasta Ø 4,0 x 200 mm

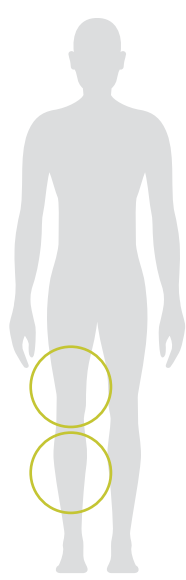




Passeo®-18 Lux®

DCB indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales*

Intervencionismo
Vascular
Periférico



Datos técnicos	Balón farmacoactivo	
	Tipo de catéter	OTW
	Guía recomendada	0,018 pulgadas
	Punta	Corta, cónica
	Marcadores del balón	2 marcadores radiopacos incrustados (perfil cero)
	Cuerpo del catéter	3,8 F, revestimiento hidrófobo
	Longitud útil	90 cm y 130 cm; 150 cm (solo disponible en Ø 2,0 mm)
	Tamaño del introductor	4 F (Ø 2,0 mm - 4,0 mm); 5 F (Ø 5,0 mm - 7,0 mm)
	Revestimiento	
	Fármaco	Paclitaxel
	Concentración de fármaco	3,0 µg/mm²
	Matriz de revestimiento Lux®	Paclitaxel y butiriltrihexilcitrato (BTHC)
	Zona recubierta	Sección cilíndrica del balón que sobresale de los marcadores proximal y distal

Tabla de distensibilidad		Diámetro × longitud del balón (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
Presión 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
Presión estimada de ruptura (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

Información para pedidos		Longitud del catéter (cm)	Ø del balón (mm)	Longitud del balón (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 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. 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. Datos registrados de BIOTRONIK.

*Indicación según el manual técnico.

El DBC **Passeo®-18 Lux®**, con su revestimiento **Lux®**, pertenece a la familia **Lux®** de balones recubiertos de paclitaxel de BIOTRONIK. Passeo, Lux y SafeGuard son marcas o marcas registradas del grupo de empresas BIOTRONIK. Las otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

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

© 2025 BIOTRONIK AG –
Todos los derechos reservados.
Las especificaciones pueden ser objeto de modificación,
revisión y mejora.

