

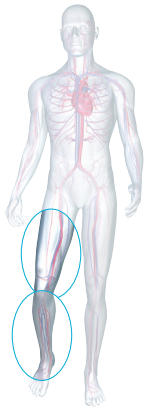
Vaskuläre Intervention // Peripher

Passeo-18 Lux

Medikamentbeschichteter

Ballonkatheter/0,018"/OTW

Indiziert für die Gefäße der unteren Extremitäten



- Klinisch bewährt zur Reduzierung einer Restenose und der Notwendigkeit von Reinterventionen¹
- Lux-Beschichtungstechnologie optimiert die Medikamentenabgabe und stellt maximale Wirksamkeit sicher
- Kleines Crossingprofil und somit gute Einführbarkeit der Passeo-18-Ballonplattform
- Innovative SafeGuard-Einführhilfe für unübertroffene Sicherheit und leichte Handhabung

¹ BIOLUX P-I und BIOLUX P-II randomisierte klinische Studien

Passeo-18 Lux

Medikamentbeschichteter Ballonkatheter (DCB) Passeo-18 Lux – eine fortschrittliche Therapie zur Erweiterung der konventionellen pAVK-Behandlungsoptionen – **klinisch nachgewiesene Reduzierung von Restenosen unter Beibehaltung eines hohen Sicherheitsprofils.**

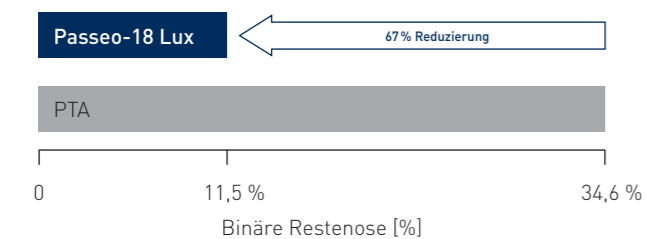
Sicher und wirksam

Robuste klinische Daten hoher Qualität beweisen die Sicherheit und Wirksamkeit des Passeo-18 Lux bei der Behandlung von femoropoplitealen und infrapoplitealen Arterien.

BIOLUX P-I^{2,3} Femoropopliteale Indikation

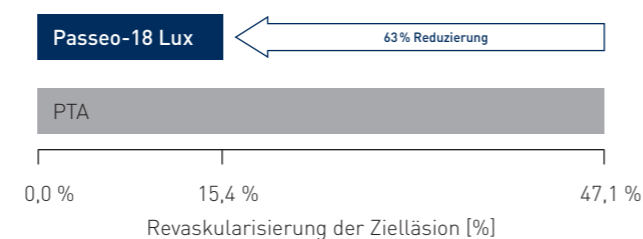
Binäre Restenose nach 6 Monaten

Passeo-18 Lux reduzierte die binäre Restenose im Vergleich zum Kontroll-PTA-Ballonkatheter signifikant ($p = 0,048^*$).



Revaskularisierung der Zielläsion nach 12 Monaten⁴

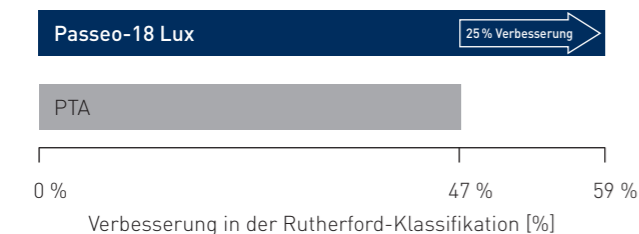
Passeo-18 Lux reduzierte die Revaskularisierung der Zielläsion im Vergleich zum Kontroll-PTA-Ballonkatheter signifikant ($p = 0,020^*$).



BIOLUX P-II^{3,5} Infrapopliteale Indikation

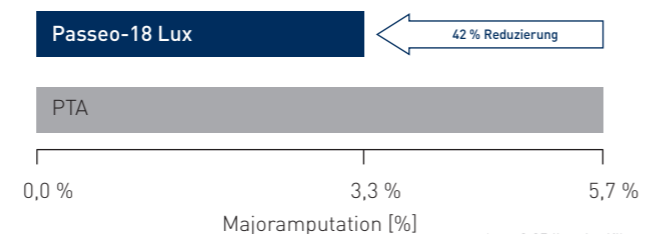
Änderung in der Klassifikation nach Rutherford nach 6 Monaten

Passeo-18 Lux führte im Vergleich zum Kontroll-PTA-Ballonkatheter zu einer größeren Verbesserung in der Rutherford-Klassifikation.



Majoramputation nach 12 Monaten

Die Amputationsrate des Passeo-18 Lux war im Vergleich zum Kontroll-PTA-Ballonkatheter niedriger. In der DCB-Gruppe betrug die Amputationsrate nach 6 Monaten 3,3 %. Es traten keine weiteren Amputationen innerhalb der folgenden 180 Tage auf.



* $p < 0,05$ ist signifikant

² Scheinert D, et al. BIOLUX P-I. JEVT. 2015; 22(1): 14-21.

³ Ausgewählte Endpunkte

⁴ As-Treated-Population

⁵ Zeller et al. BIOLUX P-II. J Am Coll Cardiol Intv. 2015; 8: 1614-22.

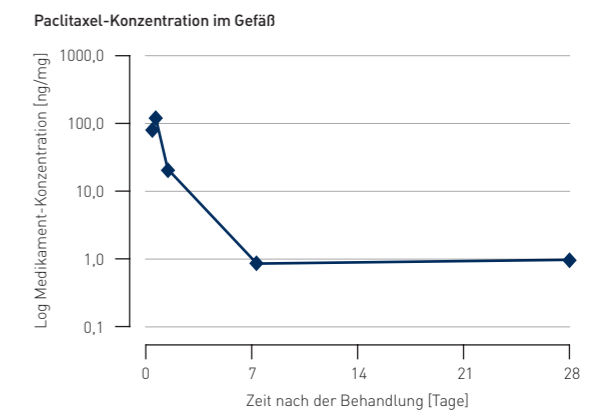
Zusammenführung praxiserprobter Technologien

Optimierte Beschichtungsformel

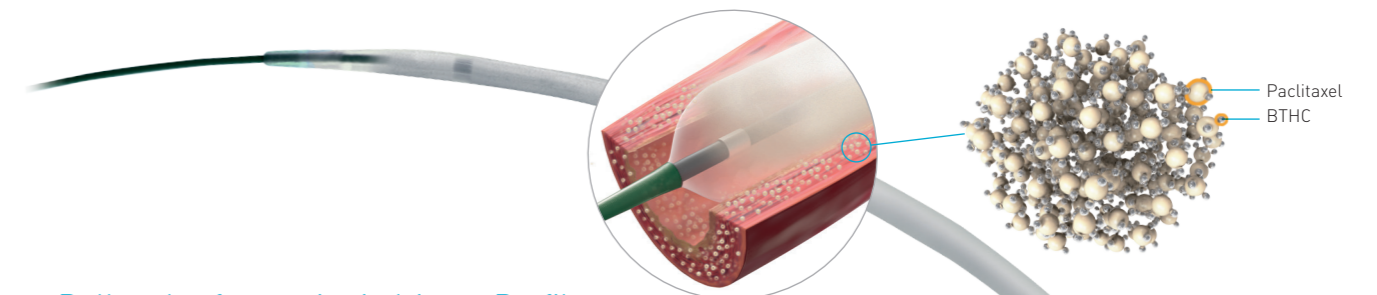
Die Lux-Beschichtungstechnologie bietet eine schnelle Medikamentenabgabe in die Gefäßwand und sichert einen anhaltenden therapeutischen Effekt. Darüber hinaus gewährleistet sie einen minimalen Medikamentenverlust während des Vorschubs und der Dilatation des Ballonkatheters.⁶

- **Medikament:** 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ Paclitaxel antiproliferativer Wirkstoff.
- **Trägerstoff:** Hydrophobe Trägermatrix aus Butyryl-tri-hexylcitrat (BTHC) verbessert die Beschichtungsintegrität, sodass eine größere Menge des Medikaments an der Läsionsstelle zur Verfügung steht. Sicher und biokompatibel.
- **Beschichtungsverfahren:** Die homogene Ballonbeschichtung nimmt das Medikament in den Ballonfalten auf und stellt die Medikamentenabgabe in den gesamten zu behandelnden Gefäßbereich sicher.

Pharmakokinetische (PK) Messungen beweisen eine hohe Paclitaxel-Konzentration im Gewebe sowie einen anhaltenden therapeutischen Effekt⁶



Struktur der Paclitaxel- und BTHC-Matrix



Ballonplattform mit niedrigem Profil

Der Passeo-18 Lux ist Teil des BIOTRONIK 4F-Solution Portfolios. Der Trägerballon Passeo-18 zeichnet sich durch sein niedriges Profil aus, wodurch das Komplikationsrisiko an der Punktionsstelle verringert und eine leichte Passage der Zielläsion ermöglicht wird.

SafeGuard – Verbesserte und sicherere Handhabung

Die SafeGuard-Einführhilfe erleichtert die Handhabung und schützt den Anwender sowie die Ballonbeschichtung vor Berührung und Schäden. Sie ist auf dem Ballon vormontiert und kann nach dem Gebrauch einfach abgezogen werden.



⁶ Präklinische Daten im Archiv bei BIOTRONIK AG

⁷ Bosiers M, et al. 4-French-Compatible Endovascular Material Is Safe and Effective in the Treatment of Femoropopliteal Occlusive Disease. Results of the 4EVER Trial. J Endovasc Ther. 2013; 20(6): 746-756.

Passeo-18 Lux – Medikamentbeschichteter Ballonkatheter

Technische Daten	Medikamentbeschichteter Ballonkatheter	
	Kathetertyp	OTW
	Empfohlener Führungsdraht	0,018"
	Spitze	Kurz, konisch
	Ballonmarker	2 eingesenkte Marker (Nullprofil)
	Schaft	3,8F, hydrophobe Beschichtung
	Arbeitslänge	90, 130 cm; 150 cm (nur ø 2.0 mm)
	Größe der Einführschleuse	4F (ø 2,0 - 4,0 mm); 5F (ø 5,0 - 7,0 mm)
	Nominaldruck (NP)	6 atm
	Berstdruck (RBP)	15 atm (ø 2,0 - 5,0 mm); 12 atm (ø 6,0 - 7,0 mm)
	Beschichtung	
	Wirkstoff	Paclitaxel
	Wirkstoffdosis	3,0 µg/mm ²
	Trägermatrix	Paclitaxel und Butyryl-tri-hexylcitrat (BTHC)
	Beschichteter Bereich	Zylindrischer Abschnitt des Ballons, über die proximalen und distalen Ballonmarker hinaus

Compliance-Tabelle		Ballondurchmesser x Länge (mm)						
		ø 2,0 x 40-120	ø 2,5 x 40-120	ø 3,0 x 40-120	ø 4,0 x 40-120	ø 5,0 x 40-120	ø 6,0 x 40-120	ø 7,0 x 40-120
Nominaldruck (NP)	atm*	6	6	6	6	6	6	6
	ø (mm)	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Berstdruck (RBP)	atm*	15	15	15	15	15	12	12
	ø (mm)	2,1	2,6	3,3	4,3	5,2	6,3	7,2

* 1 atm = 1,013 bar

Bestellinformationen	Katheter Länge (cm)	Ballon ø (mm)	Ballon Länge (mm)		
			40	80	120
4F	90	2,0	379860	379861	379862
	90	2,5	379866	379867	379868
	90	3,0	370843	370848	370853
	90	4,0	370844	370849	370854
	90	5,0	370845	370850	370855
5F	90	6,0	370846	370851	370856
	90	7,0	370847	370852	370857
	150	2,0	379863	379864	379865
4F	130	2,5	379869	379870	379871
	130	3,0	370858	370863	370868
	130	4,0	370859	370864	370869
5F	130	5,0	370860	370865	370870
	130	6,0	370861	370866	370871
	130	7,0	370862	370867	370872

Passeo-18 Lux ist Teil des BIOTRONIK **4F** Solution Portfolios und umfasst:

- Einführschleuse: **Fortress** ■ Führungsdrähte: **Cruiser, Cruiser-18** ■ Ballons: **Passeo-14, Passeo-18**
- Stents: **Pulsar-18, PRO-Kinetic Energy Explorer**

Bestellungen nimmt Ihr lokaler Außendienstmitarbeiter gern entgegen.

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

© BIOTRONIK AG – Alle Rechte vorbehalten.
Die Spezifikationen unterliegen Änderungen, Überarbeitungen und Verbesserungen.