



Klinisch bewährt



Effektiver
Wirkstofftransport



Langanhaltende
Wirkstoffpräsenz

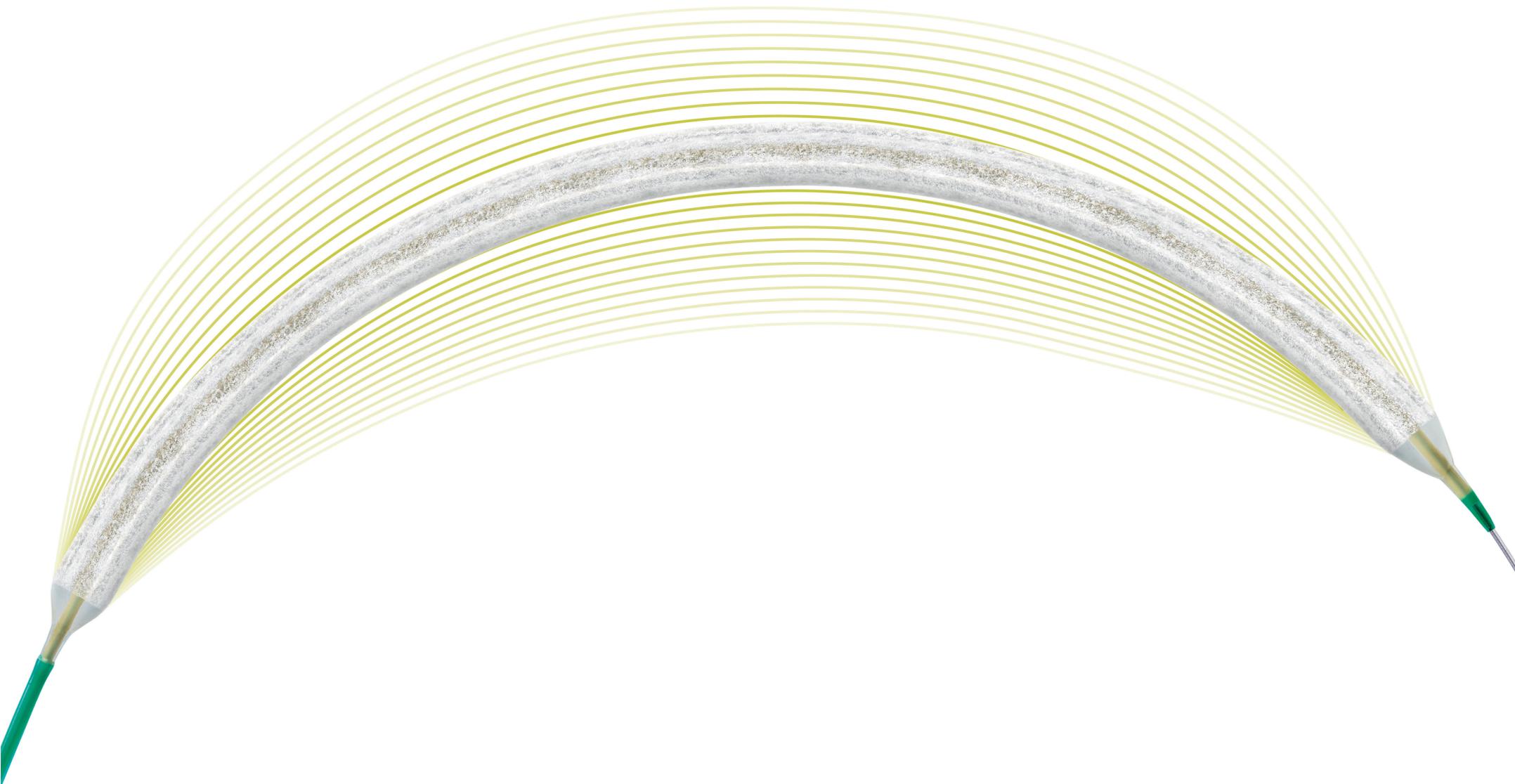


Technische Daten /
Bestellinformationen

Vaskuläre Intervention // **Peripher**
Medikamentbeschichteter
Ballonkatheter/0,018"/OTW

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Passeo-18 Lux





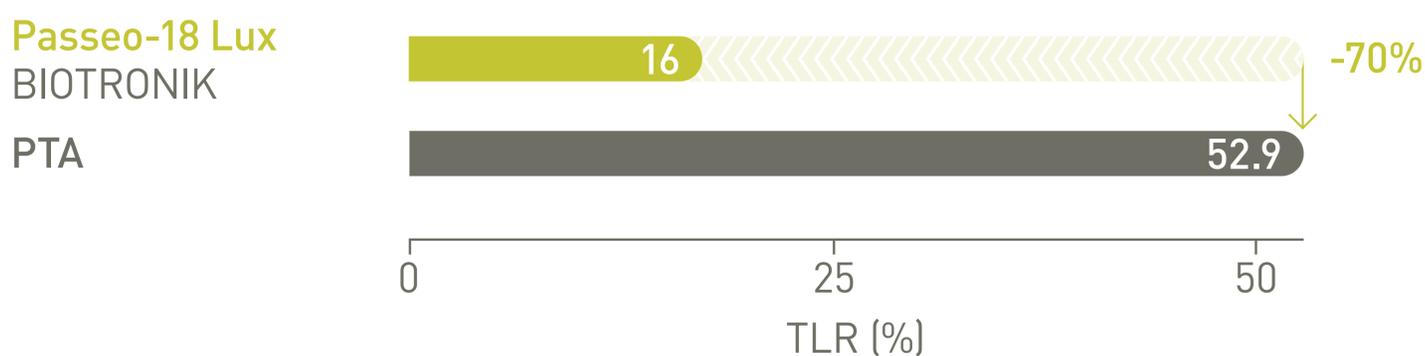
Klinisch bewährt

In randomisiert kontrollierten Studien und einem All-Comers-Register wurden die klinische Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung von Erkrankungen der femoropoplitealen und infrapoplitealen Arterien untersucht.

Sicher und wirksam

BIOLUX P-I¹ Femoropopliteale Indikation

Revaskularisierung der Zielläsion (TLR) nach 12 Monaten
Passeo-18 Lux zeigte eine signifikant geringere TLR-Rate im Vergleich zum Kontroll-PTA*-Ballon in der „As treated“-Population.



BIOLUX P-II² Infrapopliteale Indikation

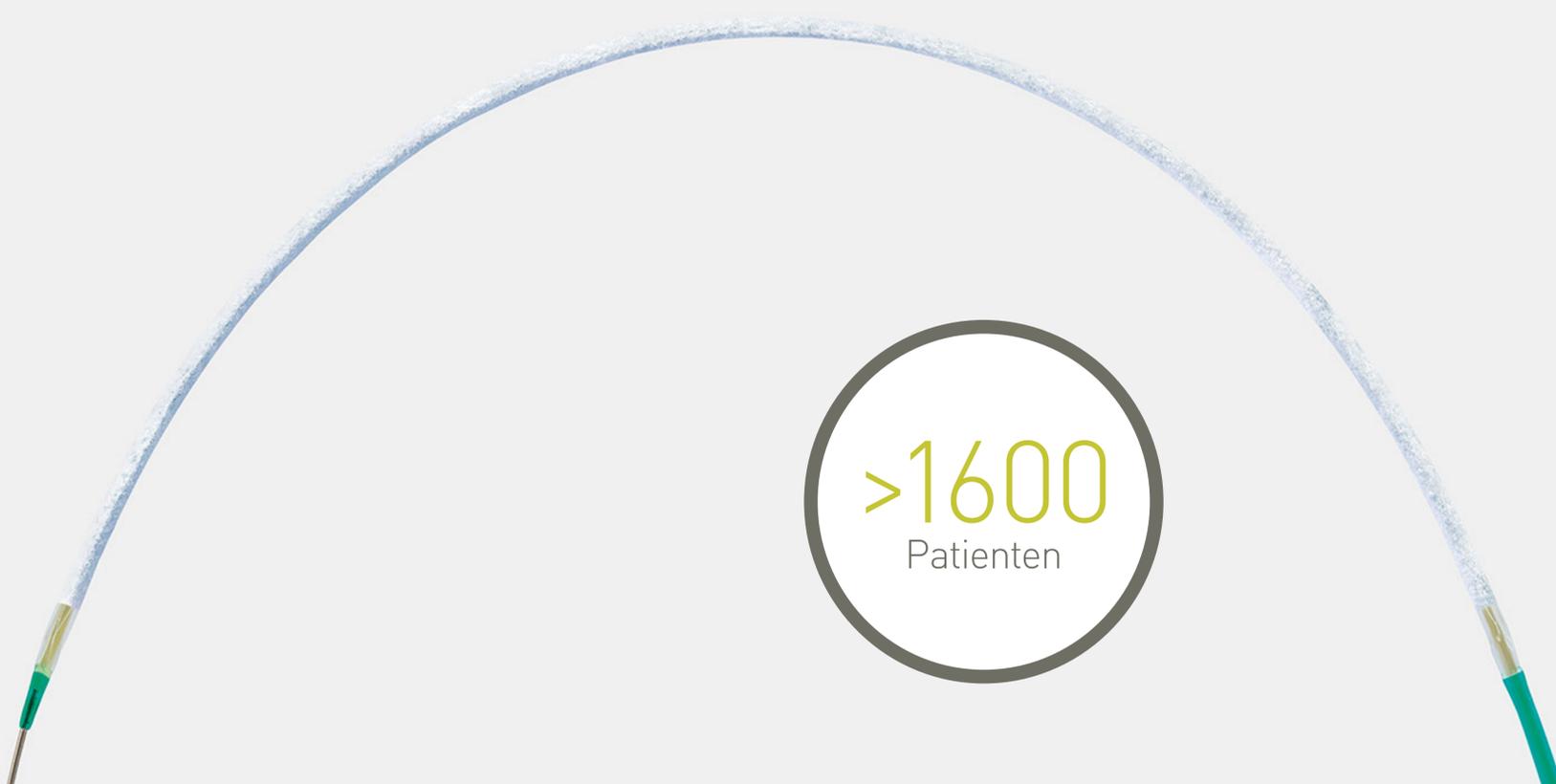
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (MAE)
Die MAE-Rate des Passeo-18 Lux war im Vergleich zum Kontroll-PTA-Ballon nach 30 Tagen niedriger.



*PTA – Perkutane Transluminale Angioplastie

Unter Real-World-Bedingungen bewährt

BIOLUX P-III³ All-Comers, Ergebnisse der Subgruppe Arteria femoralis superficialis (SFA) von 441 Patienten nach 12 Monaten.



In stärker kalzifizierten Läsionen und bei herausfordernden Patienten bewährt (SFA-Daten nach 12 Monaten)

	Passeo-18 Lux BIOLUX P-III	Stellarex Illumenate ⁴	Lutonix Global SFA ⁵	IN.PACT Admiral IN.PACT Global ⁶
Fcd-TLR	94,5%	94,8%	94,1%**	92,6%
PP	84,9%	81,4%	85,4%	n. a.
Kalzifizierung	76,5%	40,8%*	50,2%	68,7%
CLI	30,6%	8,6%	9,0%	11,0%

*nur starke Kalzifizierung **FTLR als Kaplan-Meier-Schätzung

Fcd-TLR - Freiheit von klinisch indizierter Revaskularisierung der Zielläsion (Kaplan-Meier-Schätzung)
 PP - Primäre Offenheit (Kaplan-Meier-Schätzung)
 CLI - Kritische Extremitätenischämie

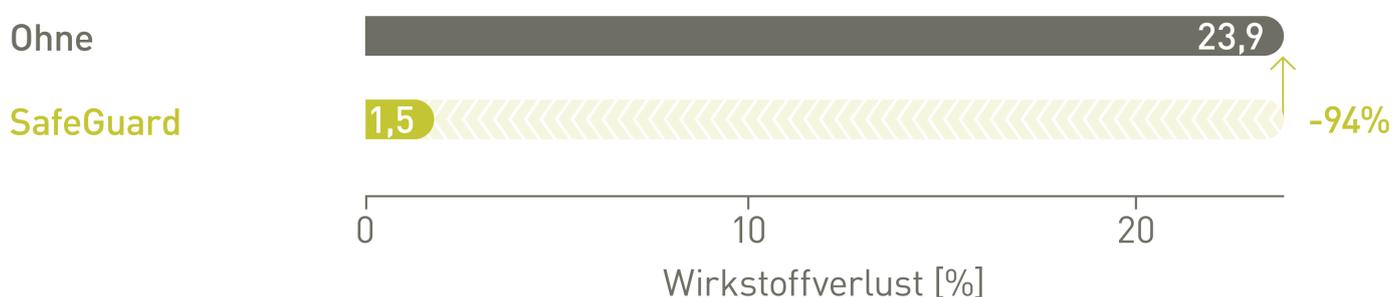
Effektiver Wirkstofftransport zur Läsion

Einführung und Handhabung

Die SafeGuard Einführhilfe verbessert die Handhabung und schützt Anwender und Ballonbeschichtung vor Kontakt und Beschädigung. Sie ist auf dem Ballonkatheter vormontiert und kann nach dem Einführen einfach zurück- und abgezogen werden.



Verringerung des Wirkstoffverlusts im Einführschleusenventil⁷



Vorschub und Platzierung

Der hydrophobe Excipient Butyryl-tri-hexylcitrat (BTHC) des Passeo-18 Lux ist weniger löslich als hydrophile Alternativen, wodurch sichergestellt wird, dass eine größere Menge des Wirkstoffs an der Läsionsstelle vorhanden ist.

Hohe Wirkstoffbeständigkeit⁸



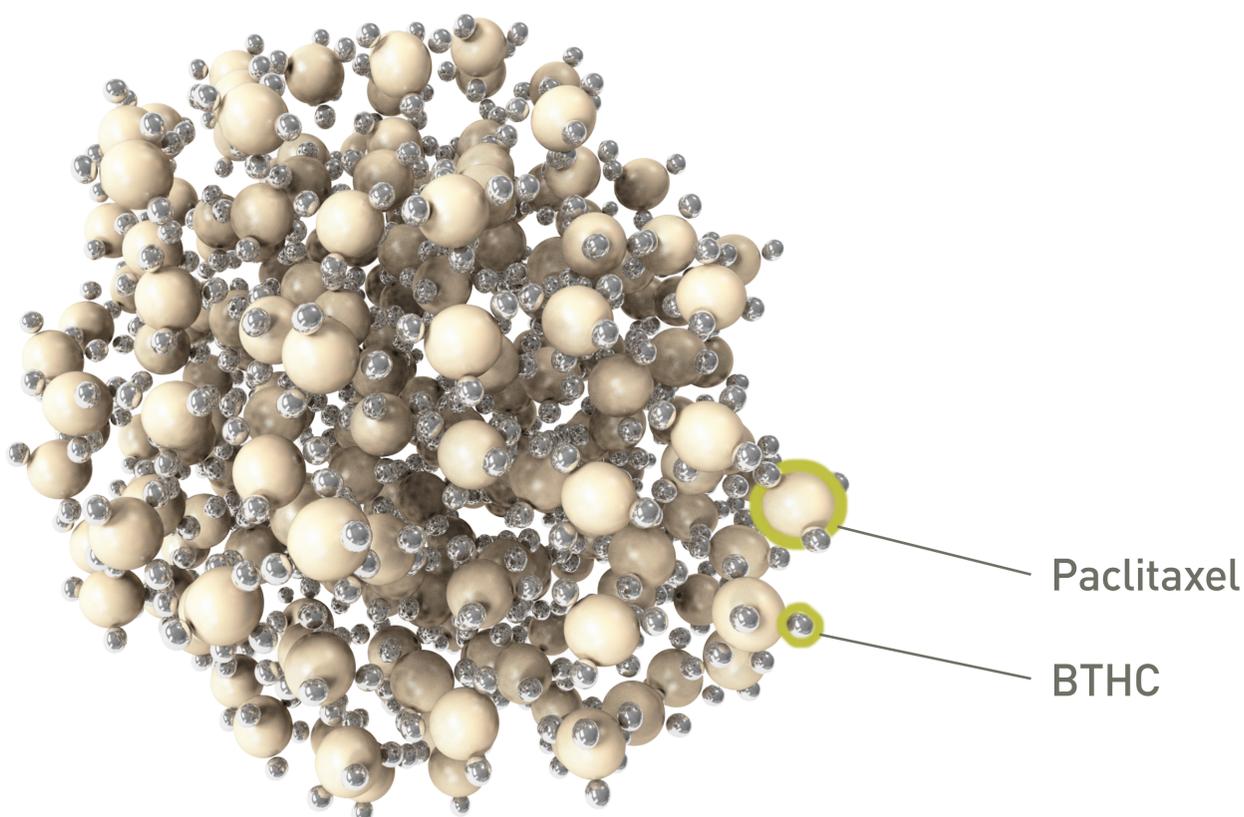
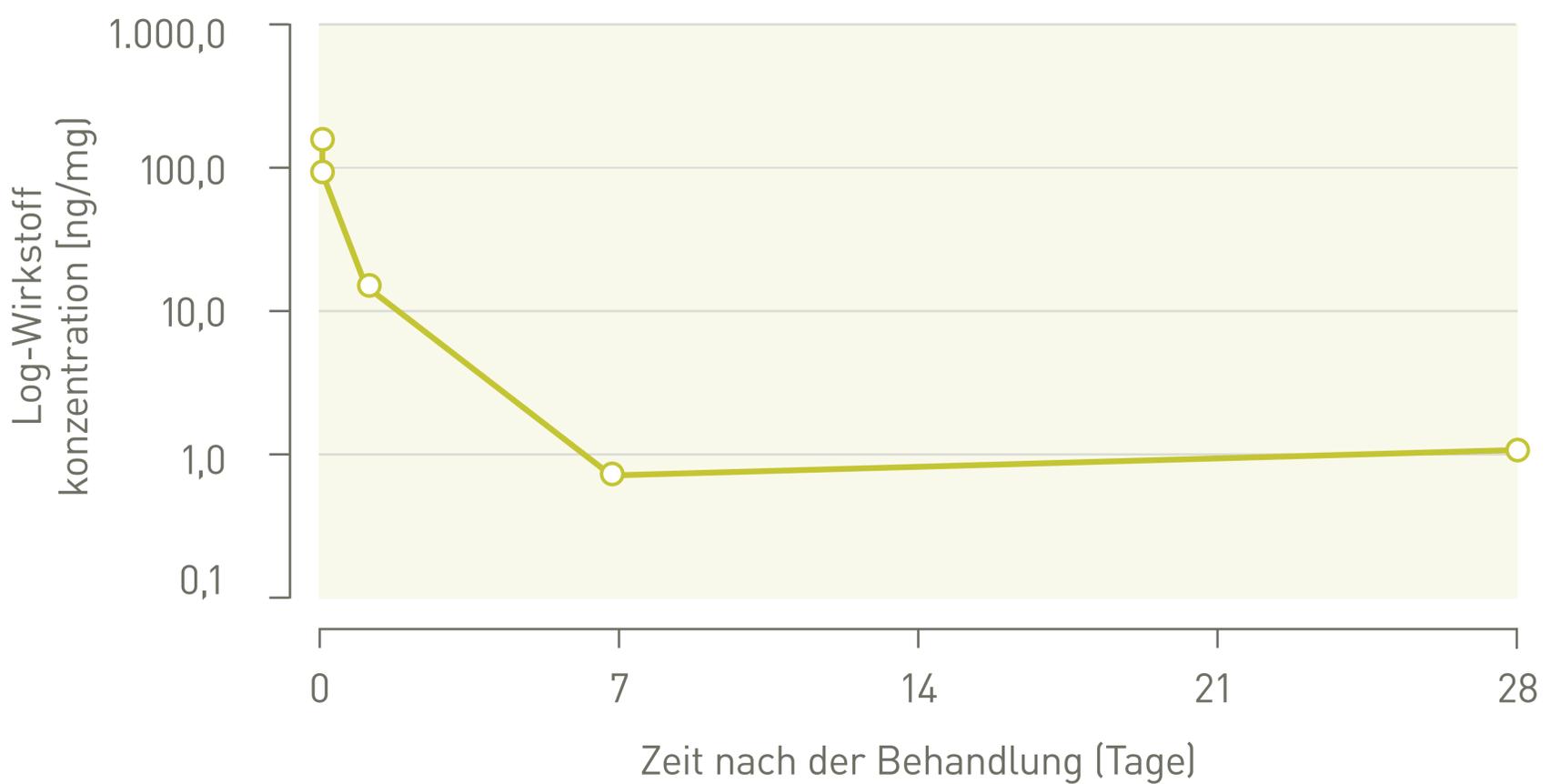
Wirkstoffbeschichtungsbeständigkeit: % der Wirkstoffmenge, die nach Eintauchen für ~90 Sekunden in physiologischer Kochsalzlösung auf dem Ballonkatheter verbleibt.

Effektive Absorption vom Gewebe und langanhaltende Wirkstoffpräsenz

An der Läsionsstelle

Der BTHC-Trägerstoff hält Paclitaxel in seiner mikrokristallinen Struktur, wodurch eine effiziente Wirkstoffabgabe und langanhaltende Wirkstoffverfügbarkeit an der Läsionsstelle sichergestellt werden.⁹

Paclitaxel-Konzentration im Gefäß⁹



Mikrokristalline Struktur von Paclitaxel und BTHC



Passeo-18 Lux

Vaskuläre
Intervention
Peripher



Indiziert für die Dilatation von De-Novo-Läsionen oder restenotischen Läsionen in infrainguinalen Arterien.*

Technische Daten

Medikamentbeschichteter Ballonkatheter

Kathetertyp	OTW
Empfohlener Führungsdraht	0,018"
Spitze	Kurz, verjüngt
Ballonmarker	2 eingesenkte Marker (Nullprofil)
Schaft	3,8F; hydrophobe Beschichtung
Arbeitslänge	90, 130 cm, 150 cm (nur für ø 2,0 mm)
Größe der Einführschleuse	4F (ø 2,0 - 5,0 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 den proximalen und distalen Ballonmarker hinausreichend

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	3,2	4,3	5,3	6,2	7,3

**1 atm = 1,013 bar

Bestellinformationen

Katheter Länge (cm) Ballon ø (mm) Ballon Länge (cm)

			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
	130	5,0	370860	370865	370870
5F	130	6,0	370861	370866	370871
	130	7,0	370862	370867	370872

1. Femoropopliteal lesions using a BTHC excipient: 12-month results from the BIOLUX P-I randomized trial. JEVT. 2015; 22(1): 14–21. 2. Zeller et al. Paclitaxel-Coated Balloon in Infrapopliteal arteries 12-month results from the BIOLUX P-II randomized trial. J Am Coll Cardiol Interv. 2015; 8: 1614–22. 3. Tepe G. BIOLUX P-III Ergebnisse nach 12 Monaten, SFASubgruppenanalyse. Präsentiert auf CIRSE 2017. 4. Schroe H. 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. 2017; 1–8. 5. Thieme M. The 24-month Results of the Lutonix global SFA registry worldwide experience with Lutonix Drug-Coated Balloon. JACC. Cardiovascular Interventions. 2017;10:16:1691–1693. 6. IN.PACT Global, vollständige klinische Kohorte. Präsentiert von M. R. Jaff auf VIVA 2016. 7, 8, 9. BIOTRONIK Daten im Archiv.

Stellarex ist eine eingetragene Handelsmarke von Spectranetics; Lutonix ist eine eingetragene Handelsmarke von C. R. Bard; IN.PACT und Admiral sind eingetragene Handelsmarken von Invatec.

*Indikation gemäß Gebrauchsanweisung

