

9
ensayos clínicos
multicéntricos



>1600
pacientes

Probado clínicamente en el entorno real

Registro variado BIOLUX P-III³: resultados relativos a la arteria femoral superficial (AFS) a los 12 meses en 441 pacientes.



Probado en más lesiones calcificadas y más pacientes con casos complejos (datos de AFS a los 12 meses)

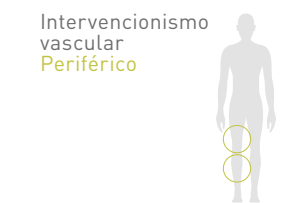
	Passeo-18 Lux BIOLUX P-III	Stellarex Illuminate ⁴	Lutonix Global SFA ⁵	IN.PACT Admiral IN.PACT Global ⁶
Sin cd-TLR	94,5 %	94,8 %	94,1 %**	92,6 %
PP	84,9 %	81,4 %	85,4 %	n/a
Calcificación	76,5 %	40,8 %*	50,2 %	68,7 %
ICE	30,6 %	8,6 %	9,0 %	11,0 %

*Severe calcification only **Sin TLR como estimador de Kaplan-Meier

Sin cd-TLR: sin revascularización de la lesión tratada guiada clínicamente como estimador de Kaplan-Meier
PP: permeabilidad primaria como estimador de Kaplan-Meier
ICE: isquemia crítica de las extremidades

Passeo-18 Lux

Indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales*.



Datos técnicos	Balón farmacoadactivo	
Tipo de catéter	Coaxial (OTW)	
Guía recomendada	0,018 pulg.	
Punta	Corta, cónica	
Marcadores del balón	2 marcadores estampados (perfil cero)	
Catéter	3,8F, con revestimiento hidrófobo	
Longitud útil	90 cm y 130 cm; 150 cm (solo disponible en Ø 2,0 mm)	
Tamaño del introduccionador	4F (Ø 2,0-4,0 mm); 5F (Ø 5,0-7,0 mm)	
Presión nominal (NP)	6 atm	
Presión nominal de estallido (RBP)	15 atm (Ø 2,0-5,0 mm); 12 atm (Ø 6,0-7,0 mm)	

Revestimiento	
Fármaco	Paclitaxel
Concentración de fármaco	3,0 µg / mm ²
Matriz del revestimiento	Paclitaxel y butiriltrihexilcitrato (BTHC)
Área recubierta	Parte cilíndrica del balón; más allá de los marcadores proximal y distal

Tabla de distensibilidad		Diámetro x longitud del balón (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
Presión nominal (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
Presión nominal de estallido (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

Información sobre pedidos	Catéter Longitud (cm)	Balón Ø (mm)	Balón Longitud (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
5F	90	5,0	370845	370850	370855
	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. Scheinert D, et al. Paclitaxel Releasing Balloon in 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 Intv. 2015; 8: 1614-22.
3. Tepe G. BIOLUX P-III 12-month results, SFA subgroup analysis. Presentado en CIRSE 2017.
4. Schroe H. Stellarex drug-coated balloon for treatment of femoropopliteal arterial disease - The ILLUMINATE 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 full clinical cohort. Presentado por M. R. Jaff en VIVA 2016. 7, 8, 9. Datos registrados de BIOTRONIK.

Stellarex es una marca registrada de Spectranetics; Lutonix es una marca registrada de C. R. Bard; IN.PACT y Admiral son marcas registradas de Invatec.

*Indicación según instrucciones de uso.

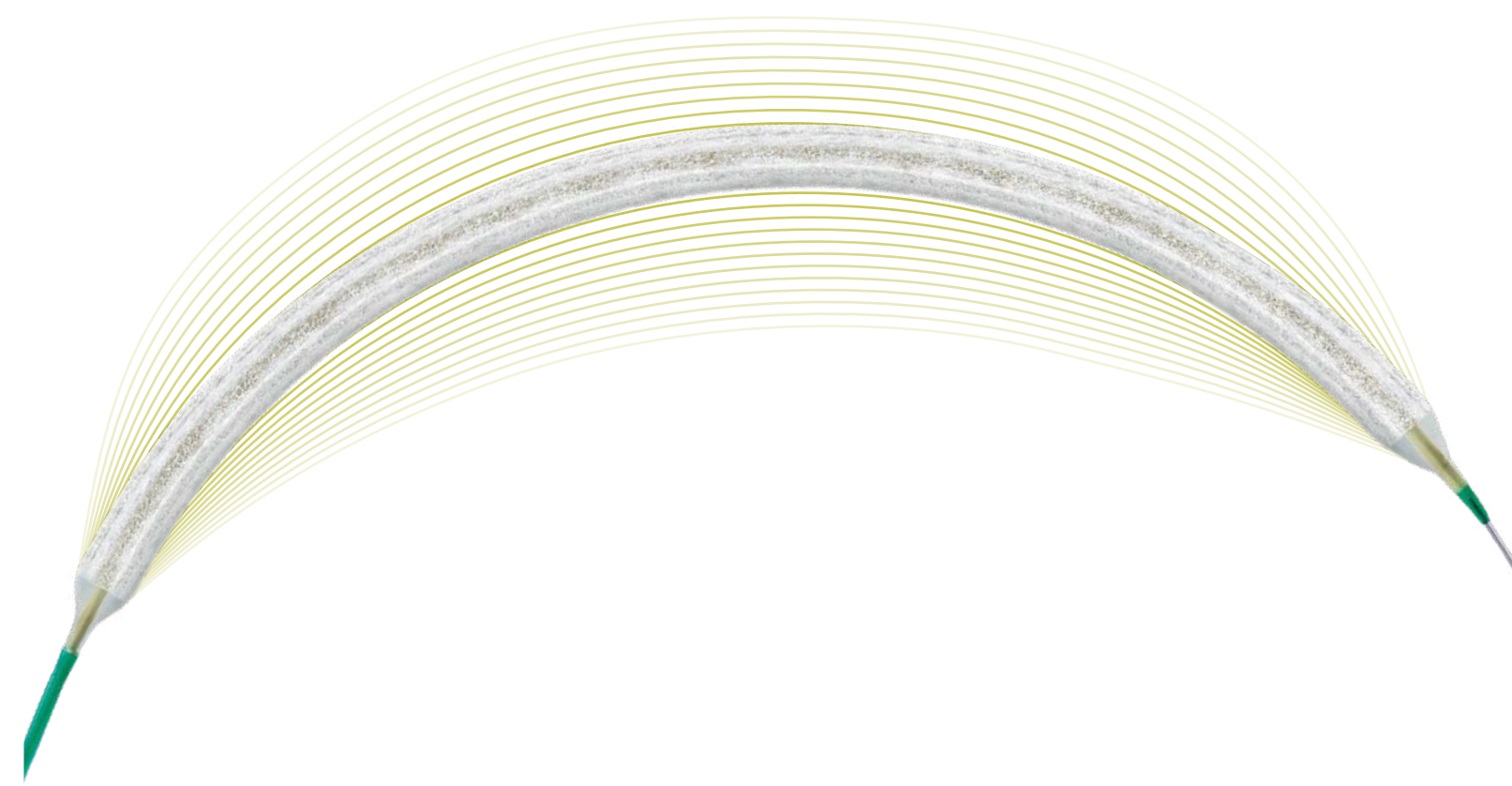
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach (Suiza)
Tel +41 (0) 44 8645111
Fax +41 (0) 44 8645005
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

© 2018 BIOTRONIK AG - Todos los derechos reservados.
Las especificaciones están sujetas a modificación, revisión y mejora.



Intervencionismo vascular // Periférico
Catéter con balón farmacoadactivo/0,018 pulg./OTW

Passeo-18 Lux



- Clínicamente probado
- Administración eficaz de fármaco
- Permanencia prolongada del fármaco



376042/C/Feb_2018