

Intervencionismo vascular // Periférico

Passeo-18 Lux

Balón recubierto de fármaco/0,018"/OTW

Indicado para las arterias de los miembros inferiores



- Clínicamente probado para reducir la restenosis y la necesidad de repetir la intervención¹
- La tecnología del recubrimiento Lux optimiza la transferencia del fármaco para lograr una máxima eficacia
- Plataforma de balón Paseo-18 de bajo perfil y elevada facilidad de colocación
- Innovador dispositivo de ayuda a la introducción SafeGuard que logra una facilidad de manejo incomparable

¹ Ensayos clínicos aleatorizados BIOLUX P-I y BIOLUX P-II

Paseo-18 Lux

Balón recubierto de fármaco Paseo-18 Lux, una terapia avanzada para ampliar las opciones de tratamiento convencionales de la PAD, que **inhibe la restenosis manteniendo un perfil de seguridad elevada al mismo tiempo.**

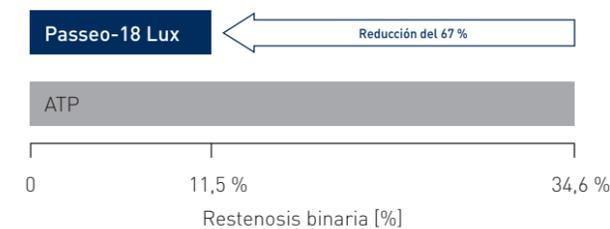
Seguro y eficaz

Unos datos clínicos fiables y de alta calidad demuestran que Paseo-18 Lux es seguro y eficaz en el tratamiento de las arterias femoropoplíteas e infrapoplíteas.

BIOLUX P-I^{2,3}, aplicaciones femoropoplíteas

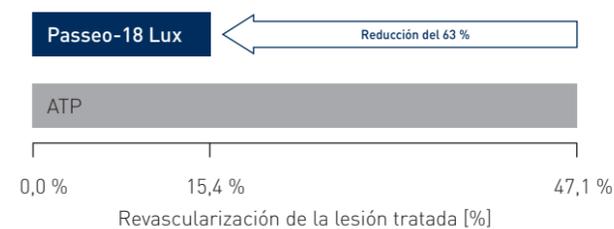
Restenosis binaria a los seis meses

Paseo-18 Lux reduce significativamente la restenosis binaria en comparación con el balón de control para ATP (p = 0,048³).



Revascularización de la lesión tratada a los doce meses⁴

Paseo-18 Lux reduce significativamente las tasas de revascularización de la lesión tratada en comparación con el balón de control para ATP (p = 0,020³).



BIOLUX P-II^{3,5}, aplicaciones infrapoplíteas

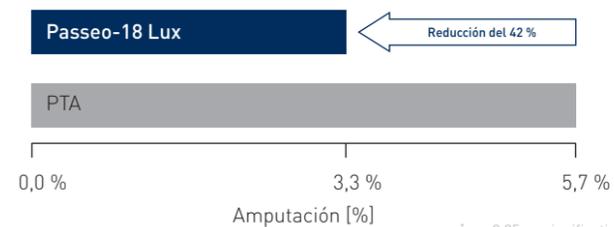
Cambio a los seis meses en la clasificación de Rutherford

Paseo-18 Lux mejora la clasificación de Rutherford en comparación con el balón de control para ATP.



Tasa de amputación a los 12 meses

La tasa de amputación con Paseo-18 Lux es menor en comparación con el balón de control para ATP. En el grupo de DCB, es de un 3,3 % a los seis meses y sin amputación posterior después de 180 días.



³ p < 0,05 es significativo

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

³ Objetivos seleccionados

⁴ Población tratada

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

Tecnologías probadas combinadas

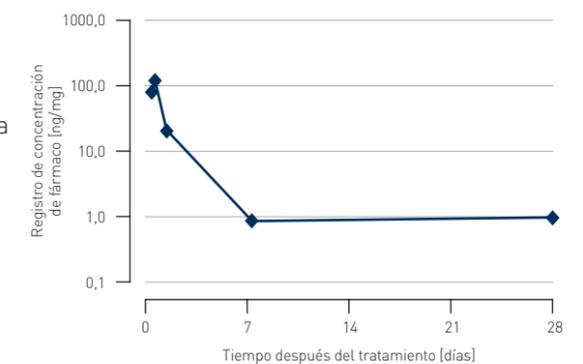
Formulación de recubrimiento optimizada

La tecnología de recubrimiento Lux proporciona un mecanismo de colocación óptimo, que garantiza una pérdida de fármaco mínima durante la inserción y el inflado, una rápida transferencia del fármaco a la pared vascular y un efecto terapéutico prolongado.⁶

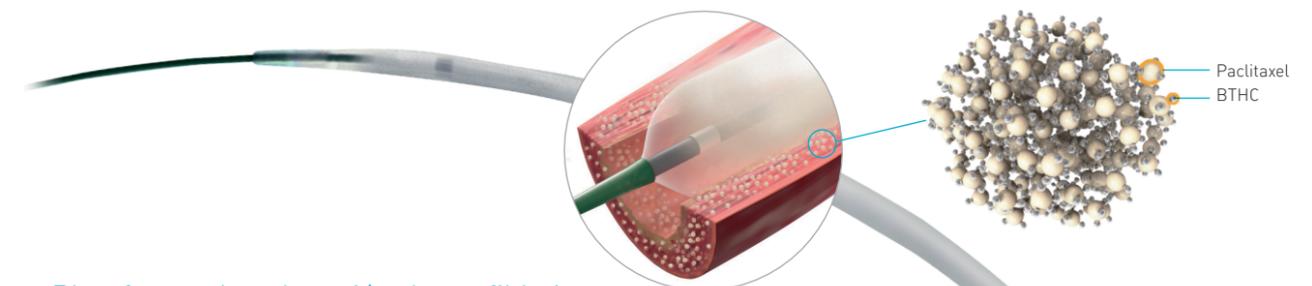
- **Fármaco:** 3 µg/mm² de agente antiproliferativo paclitaxel
- **Excipiente:** portador hidrofóbico de citrato butiril trihexil (BTHC), mejora la integridad del recubrimiento, de manera que hay una mayor cantidad de fármaco disponible en el lugar de la lesión. Seguro y biocompatible.
- **Proceso de recubrimiento:** el recubrimiento homogéneo del balón protege el fármaco dentro de los pliegues del balón y garantiza la transferencia del fármaco a toda la región.

Las mediciones farmacocinéticas (PK) demuestran una elevada concentración tisular de paclitaxel y un efecto terapéutico prolongado⁶

Concentraciones vasculares de paclitaxel



Estructura de paclitaxel y matriz de BTHC



Plataforma de colocación de perfil bajo

Paseo-18 Lux es una solución de BIOTRONIK 4F. Se basa en la plataforma de balón de perfil bajo de Paseo-18, que reduce el riesgo de complicaciones en el punto de acceso⁷ y facilita el cruce de las lesiones.

SafeGuard: Manejo mejorado y más seguro

El dispositivo de ayuda a la introducción SafeGuard facilita el manejo y protege al usuario y al recubrimiento del balón del contacto y los daños. Está premontado en el balón y, después de su uso, se puede desprender.



⁶ Datos de archivo preclínicos de 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 – Balón recubierto de fármaco

Datos técnicos	Balón recubierto de fármaco	
Tipo de catéter	OTW	
Guía recomendada	0,018"	
Punta	Corta y cónica	
Marcadores del balón	2 marcadores incrustados (perfil cero)	
Shaft	3,8F, recubrimiento hidrófobo	
Longitud útil	90, 130 cm; 150 cm (solo ø 2,0 mm)	
Tamaño del introductor	4F (ø 2,0 - 4,0 mm); 5F (ø 5,0 - 7,0 mm)	
Presión nominal (PN)	6 atm	
Presión máxima recomendada (RBP)	15 atm (ø 2,0 - 5,0 mm); 12 atm (ø 6,0 - 7,0 mm)	
Recubrimiento		
Fármaco	Paclitaxel	
Dosis del fármaco	3,0 µg/mm ²	
Matriz de administración	Paclitaxel y citrato butiril trihexil (BTHC)	
Zona recubierta	Sección cilíndrica del balón; excede 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 (PN)	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 máxima recomendada (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

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

Passeo-14 forma parte de la cartera de soluciones **4F** de BIOTRONIK, que incluye:

- Introdutor: **Fortress** ■ Guías: **Cruiser, Cruiser-18** ■ Balones: **Passeo-14, Passeo-18**
- Stents: **Pulsar-18, PRO-Kinetic Energy Explorer**

Para realizar un pedido, póngase en contacto con su representante de ventas local

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

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

BIOTRONIK
excellence for life