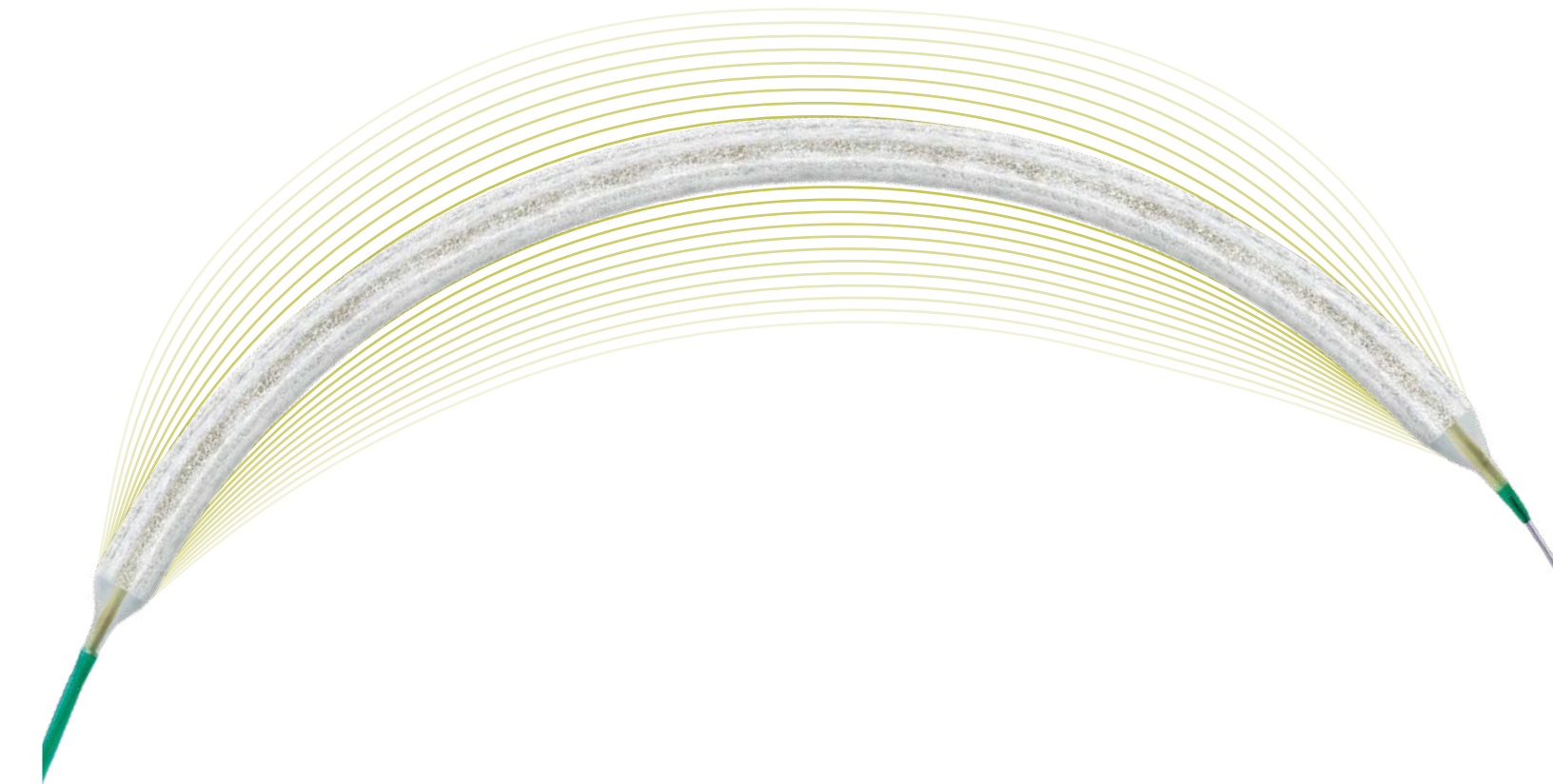


Intervencionismo vascular  
Periférico



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

# Paseo-18 Lux



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

# Paseo-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 introductor		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 <sup>2</sup>	
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
4F	150	2,0	379863	379864	379865
	130	2,5	379869	379870	379871
	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

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@biotronik.com  
www.biotronik.com

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

**BIOTRONIK**  
excellence for life

**BIOTRONIK**  
excellence for life

## Probado clínicamente en el entorno real

Registro variado BIOLUX P-III<sup>3</sup>: 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)

	Paseo-18 Lux BIOLUX P-III	Stellarex Illuminate <sup>4</sup>	Lutonix Global SFA <sup>5</sup>	IN.PACT Admiral IN.PACT Global <sup>6</sup>
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

9  
ensayos clínicos multicéntricos

>1600  
pacientes

376042/C/Feb\_2018