



Passeo-35 HP

Cateter balão PTA
de alta pressão

Apresentação do produto

Passeo-35 HP Cronograma



**Indicação do
dispositivo e
terapia**



**Principais
benefícios**



**Tecnologia
do
dispositivo**



**Especificações e
informação para
pedido**



**Mensagens
chave**

Indicação do dispositivo

Passeo-35 HP

Indicado para uso em Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) das artérias femorais, ilíacas e renais e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas nativas ou sintéticas para diálise.*

*Austrália: Não aprovado pela TGA para uso nas artérias ilíacas comuns e renais.

Descrição do produto



O **Passeo-35 HP** é um exclusivo balão PTA de alta pressão usado para dilatar a maioria das lesões resistentes em anatomia complexa.¹ O **Passeo-35 HP** consiste de um balão PTA com três ou cinco dobras em um sistema OTW (over-the-wire). O balão é feito de Nylon/Pebax. O **Passeo-35 HP** possui um shaft coaxial e uma ferramenta de redobra para facilitar a reinserção do balão.¹

¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Passeo-35 HP Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



**Principais
benefícios**



Tecnologia
do
dispositivo



Especificações e
informação para
pedido

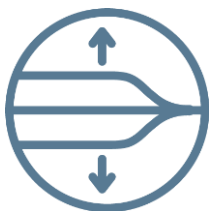


Mensagens
chave

Principais benefícios – Passeo-35 HP



96% de taxa de sucesso em abertura de fístulas arteriovenosas para diálise¹



Complacência controlada em alta pressão



Redução da retificação do vaso



¹ BIOTRONIK dados em arquivo

96% de taxa de sucesso em abertura de fístulas arteriovenosas para diálise¹

- Geralmente as fístulas arteriovenosas para hemodiálise requerem uma dilatação de alta pressão² devido à morfologia, tipo fibrótica, dessas lesões de hemodiálise.
- Com pressão de ruptura (RBP) de até 27 atm, o Passeo-35 HP, com alta flexibilidade e conformabilidade, dilata lesões resistentes com confiança.



¹ BIOTRONIK dados em arquivo

² Prospective study of balloon inflation pressures and other technical aspects of hemodialysis access angioplasty. Trerotola SO, Kwak A, Clark TW, et al. J Vasc Interv Radiol. 2005 Dec; 16(12): 1613-8

Complacência controlada em alta pressão

Retenção da forma para dilatação precisa em alta pressão



Complacência controlada

Complacência controlada para excelente estabilidade durante a insuflação¹

Tabela de complacência		Diâmetro x comprimento do balão [mm]								
Pressão nominal [NP]		Ø 3,0 x 40	Ø 4,0 x 20-40	Ø 5,0 x 20-60	Ø 6,0 x 20-100	Ø 7,0 x 20-100	Ø 8,0 x 20-80	Ø 9,0 x 40	Ø 10,0 x 40	Ø 12,0 x 40
	atm*	14	14	14	14	14	14	12	12	12
	Ø [mm]	3,11	4,01	5,01	6,05	6,93	7,98	8,96	10,02	11,86
Pressão de ruptura [RBP]	atm*	27	27	27	25	23	22	20	20	18
	Ø [mm]	3,42	4,41	5,46	6,56	7,45	8,50	9,66	10,78	12,41

*1 atm = 1,013 bar

¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Redução da retificação do vaso

Flexível e conformável para reduzir a retificação do vaso

A tecnologia patenteada do balão foi desenvolvida para permitir conformabilidade e flexibilidade. Oferece uma solução que não prejudica o vaso, com RBP surpreendentemente alta, até 27 atm, dilatando lesões resistentes em anatomias complexas.



Imagem mostrando insuflação do balão em tubo de silicone a 14 atm.¹

¹ Dados em arquivo da Creagh Medical.

Passeo-35 HP Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



**Tecnologia
do
dispositivo**



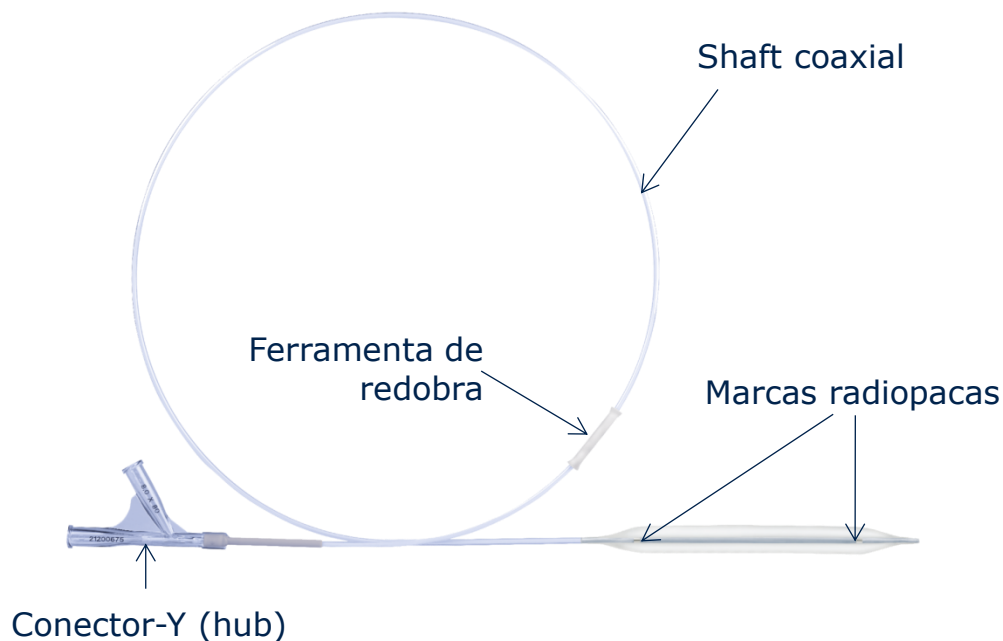
Especificações e
informação para
pedido



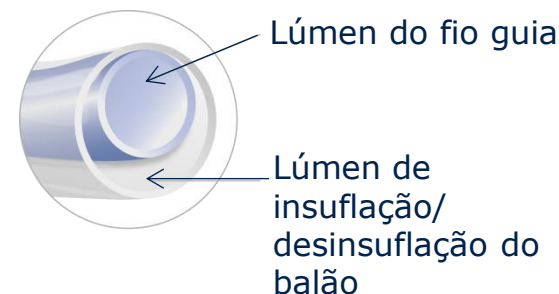
Mensagens
chave

Anatomia do produto

PTA/OTW/0,035"



Design do shaft



Peça extraordinária e segura, com ajuste de alta pressão, projetado para resistir a pressões de ruptura de até 45 atm¹

¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Fácil reinserção

Ferramenta de redobra para facilitar a reinserção¹

A ferramenta de redobra do balão é pré-montada no shaft, facilitando a reinserção pelo introdutor durante o procedimento.¹

Leia as instruções abaixo para descobrir como a ferramenta de redobra funciona:



13. Reinserção do balão²

Precaução: Não continue a usar o cateter balão se o shaft estiver torto ou dobrado.

Precaução: Antes de fazer a reinserção pelo introdutor, o balão deve ser limpo com uma gaze, enxaguado com solução fisiológica estéril e novamente dobrado com a ferramenta de redobra. A ferramenta de redobra só deve ser utilizada enquanto o cateter balão estiver com o suporte de um fio guia.

1. Carregue o cateter balão no fio guia, aspire o ar e mantenha o vácuo no balão.
2. Avance a ferramenta de redobra ao longo do cateter até o terminal proximal do balão.
3. Segure o shaft proximal do balão com uma mão e, com a outra, deslize cuidadosamente a ferramenta de redobra ao longo do balão até à ponta do cateter e depois do balão até ao cateter.

OBSERVAÇÃO: Para preservar a forma dobrada do balão durante a inserção e manipulação do cateter, mantenha o vácuo no lúmen de insuflação.

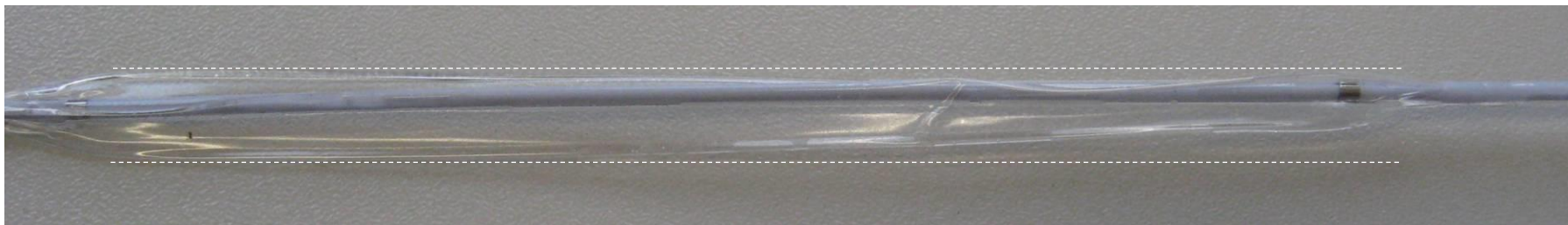
4. Deslize a ferramenta de redobra até o terminal proximal do shaft.
5. Avance o cateter balão ao longo do fio guia pré-posicionado até o local de introdução e pelo introdutor. Se houver resistência, substitua o cateter balão utilizado anteriormente por um novo balão.
6. Continue o procedimento de acordo com as instruções de uso do balão.

¹ BIOTRONIK dados em arquivo

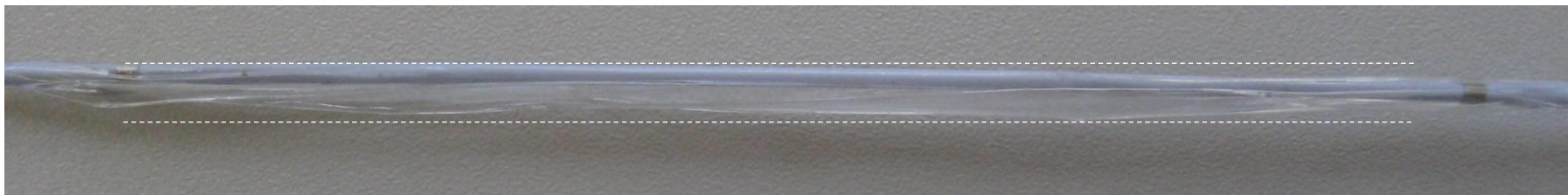
² Manual técnico

Ferramenta de redobra

Perfil inicial desinsuflado



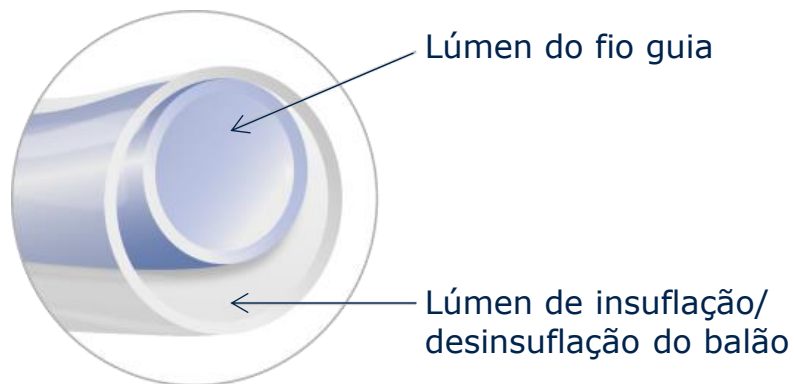
Perfil secundário após uso da ferramenta de redobra (destinado a facilitar a reinserção)¹



¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Shaft coaxial

O shaft coaxial oferece flexibilidade avançada com alta resistência, ao mesmo tempo que permite a rápida desinsuflação¹



¹ BIOTRONIK dados em arquivo

Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



Tecnologia
do
dispositivo



**Especificações
e informação
para pedido**



Mensagens
chave

Especificações do produto

Tipo de cateter	OTW
Fio guia compatível	0,035"
Ponta	Lisa, curta e cônica
Balão	Nylon, Pebax, complacência controlada, 3 dobras (Ø 3,0–9,0 mm); 5 dobras (Ø 10,0–12,0 mm), 2 marcas radiopacas
Tamanhos	Ø 3,0–12,0 mm; L: 20–100 mm
Shaft	5,9F, coaxial
Comprimento útil do cateter	40 cm, 75 cm
NP	12–14 atm
RBP	18–27 atm

Informações para pedido

	Balão Ø (mm)	Cateter com 75 cm de comprimento Comprimento do balão (mm)					Cateter com 40 cm de comprimento Comprimento do balão (mm)
		20	40	60	80	100	40
6F	3,0	-	399077	-	-	-	-
	4,0	399078	399079	-	-	-	-
	5,0	399080	399081	399082	-	-	-
	6,0	399083	399084	399085	-	399086	399063
	7,0	399087	399088	399089	-	399090	399067
7F	8,0	399091	399092	399093	399094	-	399071
	9,0	-	399095	-	-	-	-
8F	10,0	-	399096	-	-	-	-
	12,0	-	399097	-	-	-	-

Passeo-35 HP

Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



Tecnologia
do
dispositivo



Especificações e
informação para
pedido



**Mensagens
chave**

Principais conclusões – **Passeo-35 HP**



96% de taxa de sucesso em abertura de fístulas arteriovenosas para diálise¹



Complacência controlada em alta pressão



Redução da retificação do vaso

¹ BIOTRONIK dados em arquivo