



# **Passeo-18**

## Balón para ATP

Presentación del producto

# Paseo-18 Agenda



**Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento**



**Ventajas  
clave**



**Tecnología  
del  
dispositivo**



**Especificaciones  
e información  
para pedidos**



**Conclusiones  
clave**

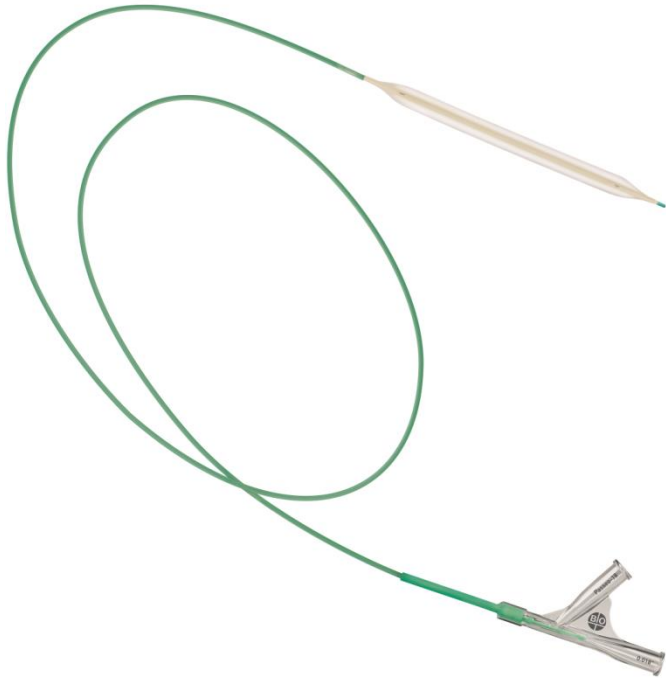
# Indicación del dispositivo

## **Passeo-18**

Indicado para la dilatación de estenosis en las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas en fístulas arteriovenosas para hemodiálisis sintéticas o nativas<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Indicación según instrucciones de uso.

## Descripción del producto



**Paseo-18** consta de un balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de cinco pliegues montado en un sistema de posicionamiento de diseño coaxial (over-the-wire, OTW). El balón está hecho de un polímero semicristalino (SCP) con un revestimiento hidrófobo tipo mosaico. El catéter de diseño coaxial tiene un revestimiento hidrófobo.



# Passeo-18 Agenda



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



**Ventajas  
clave**



Tecnología  
del  
dispositivo



Especificaciones  
e información  
para pedidos

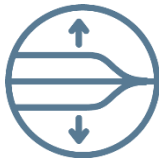


Conclusiones  
clave

## Ventajas clave de **Paseo-18**



**Alta capacidad de empuje**



**Distensibilidad controlada**



**Perfil bajo y amplia gama de tamaños**



# Alta capacidad de empuje

## Diseño de catéter coaxial con alta capacidad de empuje



- El diseño de catéter coaxial de **Passeo-18** incorpora un catéter interno resistente y un catéter externo flexible; juntos constituyen un sistema de posicionamiento de gran capacidad de empuje<sup>1</sup>.
- **Catéter interno:** luz para la guía, compuesta por resistente material PEEK.
- **Catéter externo:** luz para el inflado y desinflado del balón, compuesta por una mezcla de material flexible y transparente PA12/Pebax.

<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

# Distensibilidad controlada

## Distensibilidad controlada para una expansión del balón predecible



### Distensibilidad controlada

Índice de distensibilidad de  
entre el 4 y el 8 %

- Los balones **Passeo-18** tienen un índice de distensibilidad bajo, que oscila entre el 4 y el 8 %. Esto significa que inflar el balón a una presión superior no hará que el diámetro del balón sea mucho mayor que su diámetro nominal.
- Distensibilidad controlada baja para una expansión radial del balón predecible cuyo objetivo es reducir el riesgo de disección.



# Distensibilidad controlada

**Passeo-18** tiene un índice de distensibilidad que oscila entre el 4 y el 8 %.

Tabla de distensibilidad		Diámetro x longitud del balón (mm)															
		Φ 2,0 x 20-170	Φ 2,0 x 200	Φ 2,5 x 20-170	Φ 2,5 x 200	Φ 3,0 x 20-170	Φ 3,0 x 200	Φ 3,5 x 20-170	Φ 3,5 x 200	Φ 4,0 x 170-150	Φ 4,0 x 170-200	Φ 5,0 x 20-120	Φ 5,0 x 150	Φ 5,0 x 170-200	Φ 6,0 x 20-200	Φ 7,0 x 20-200	
<b>Presión nominal (NP)</b>	Atm*	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	
	Φ (mm)	2,0	2,0	2,5	2,5	3,0	3,0	3,5	3,5	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	6,0	7,0	
<b>Presión estimada de rotura (RBP)</b>	Atm*	15	14	15	14	15	14	15	14	15	13	15	12	13	12	12	
	Φ (mm)	2,1	2,1	2,6	2,6	3,2	3,2	3,7	3,7	4,3	4,2	5,3	5,2	5,2	6,2	7,3	
		<b>Catéter</b>	<b>Balón</b>	<b>Balón</b>													*1 atm= 1,013 bar

## Perfil bajo y amplia gama de tamaños

**El diseño de catéter coaxial de calibre 3,8 F de perfil bajo facilita el acceso a las lesiones distales y permite reducir las complicaciones relacionadas con el sitio de acceso<sup>1</sup>.**

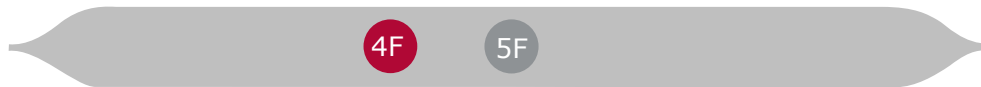
- Además, el catéter de calibre 3,8 F/3,9 F permite inyectar contraste en la vaina de calibre 4 F<sup>2</sup> con el catéter colocado para realizar una angiografía.
- Perfil bajo, amplia gama de tamaños: Ø 2-7 mm y longitud de 20-200 mm del balón: indicados para el tratamiento de lesiones tanto femorales como infrapoplíteas.

Diámetros/longitudes de balón disponibles (mm)

Ø 2,0-5,0 mm



Ø 6,0-7,0 mm



0 20 40 60 80 120 150 170 200

Longitud del balón (mm)

1 Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. J Endovasc Ther. 2013;20:746-756.

2 Marcas de vaina indicadas en las instrucciones de uso.

# Paseo-18 Agenda



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



Ventajas  
clave



**Tecnología  
del  
dispositivo**



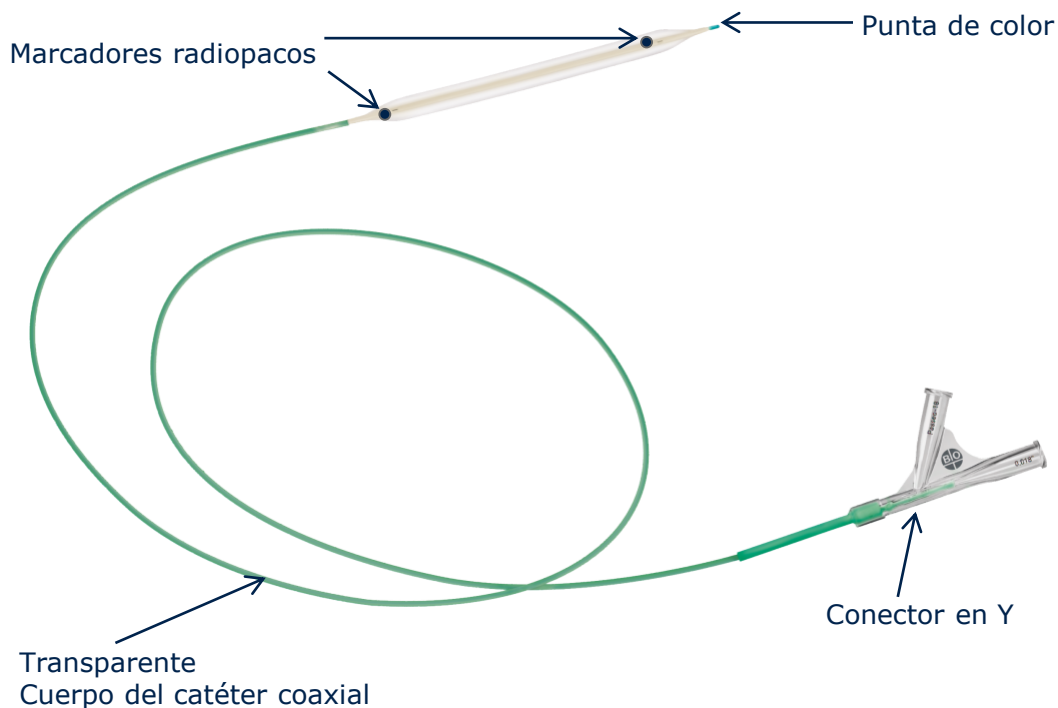
Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

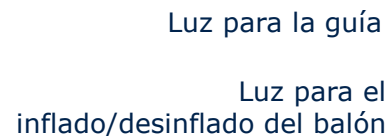
# Componentes del producto

## Balón para ATP/0,018 pulgadas/Coaxial (OTW)



### Diseño del catéter

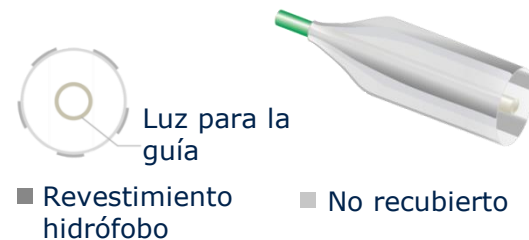
#### Cuerpo del catéter coaxial



### Balón desinflado

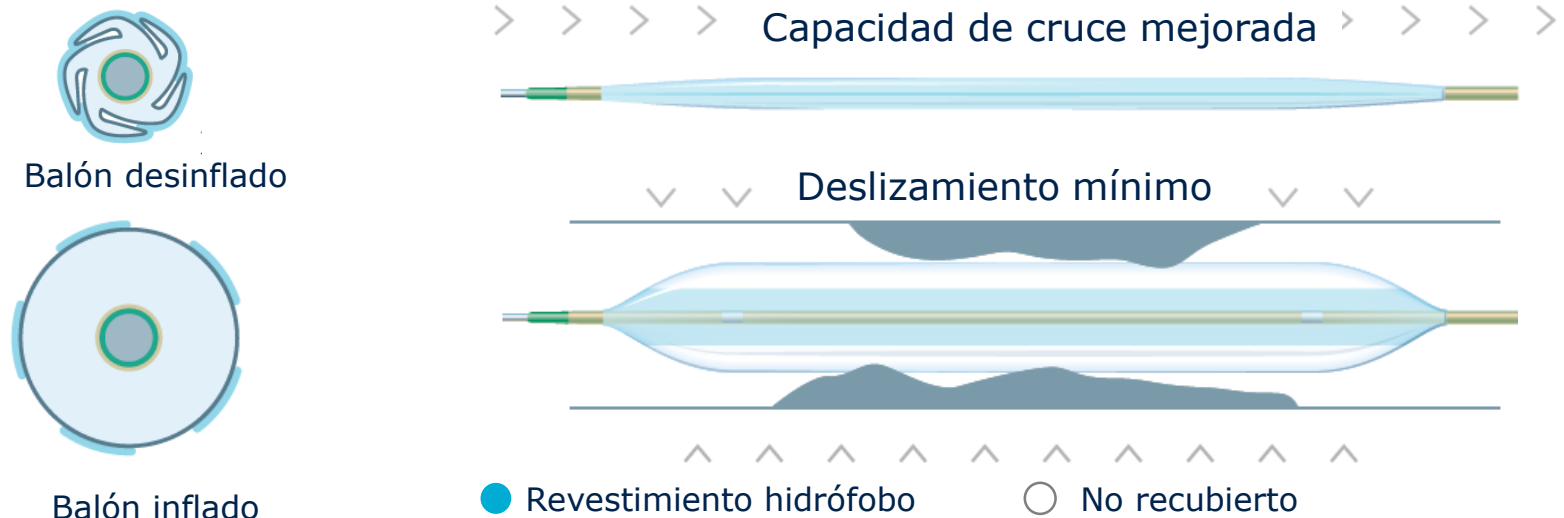


### Balón inflado



# Revestimiento tipo mosaico para una capacidad de cruce mejorada

**El revestimiento hidrófobo tipo mosaico mejora la capacidad de cruce al tiempo que reduce el riesgo de deslizamiento durante el inflado.<sup>1</sup>**



- El balón de cinco pliegues está totalmente recubierto cuando está plegado y solo parcialmente cubierto cuando está inflado.
- Esto mejora la capacidad de cruce al tiempo que reduce el riesgo de deslizamiento durante el inflado, una vez que el área no recubierta toca la pared vascular.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.



# Passeo-18 Agenda



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología  
del  
dispositivo



**Especificaciones  
e información  
para pedidos**



Conclusiones  
clave

## Especificaciones de **Passeo-18**

<b>Tipo de catéter</b>	Coaxial (OTW)
<b>Guía recomendada</b>	0,018 pulgadas
<b>Punta</b>	Corta y cónica, de color
<b>Balón</b>	Polímero semicristalino (SCP), distensibilidad controlada (4-8 %), 5 pliegues, revestimiento hidrófobo tipo mosaico, 2 marcadores incrustados (perfil cero)
<b>Tamaños</b>	Ø 2,0-7,0 mm; L: 20-200 mm
<b>Catéter</b>	3,8 F y 3,9 F (Ø 6,0/7,0 mm × 170-200 mm), diseño coaxial
<b>Longitud útil</b>	90, 130 y 150 cm (150 cm solo disponible en Ø 2,0 mm)
<b>(NP)</b>	6 atm
<b>(RBP)</b>	12-15 atm

# Información sobre pedidos

## Información sobre pedidos

	Longitud del catéter (cm)	Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (mm)								
			20	40	60	80	120	150	170	200	
4F	Abordaje anterógrado	90	2,0	366098	366099	366100	366104	366105	366106	366114	376276
		90	2,5	357451	357458	366101	357469	357476	366107	357483	376277
		90	3,0	357452	357459	366102	357470	357477	366108	357484	376278
		90	3,5	357453	357460	366103	357471	357478	366109	357485	376279
		90	4,0	357454	357461	357465	357472	357479	366110	376272	376280
5F	Abordaje anterógrado	90	5,0	357455	357462	357466	357473	357480	366111	376273	376281
		90	6,0	357456	357463	357467	357474	357481	366112	376274	376282
		90	7,0	357457	357464	357468	357475	357482	366113 <sup>a</sup>	376275 <sup>a</sup>	376283 <sup>a</sup>
		150	2,0	366115	366118	366119	366123	366126	366129	366137	376296
4F	Abordaje retrógrado	130	2,5	357486	357491	366120	357502	357507	366130	357512	376297
		130	3,0	357487	357492	366121	357503	357508	366131	357513	376298
		130	3,5	357488	357493	366122	357504	357509	366132	357514	376299
		130	4,0	357489	357494	357498	357505	357510	366133	376292	376300
		130	5,0	357490	357495	357499	357506	357511	366134	376293	376301
5F	Abordaje retrógrado	130	6,0	366116	357496	357500	366124	366127	366135	376294	376302
		130	7,0	366117	357497	357501	366125	366128	366136 <sup>a</sup>	376295 <sup>a</sup>	376303 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Solo bajo pedido con 8 semanas de antelación

# Paseo-18 Agenda



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología  
del  
dispositivo



Especificaciones  
e información  
para pedidos



**Conclusiones  
clave**



## Conclusiones clave de **Passeo-18**



Alta capacidad de empuje

---



Distensibilidad controlada

---



Perfil bajo y amplia gama de tamaños