



Passeo-35 HP
Catéter con balón
para APT de alta presión

Presentación del producto

Paseo-35 HP

Agenda



**Indicación del
dispositivo y
tratamiento**



**Ventajas
clave**



**Tecnología
del
dispositivo**



**Especificaciones
e información
para pedidos**



**Conclusiones
clave**

Indicación del dispositivo

Passeo-35 HP

Indicado para su uso en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias femorales, ilíacas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas en fístulas arteriovenosas para hemodiálisis sintéticas o nativas.*

*Australia: no aprobado por la TGA para su uso en las arterias renales e ilíacas comunes.

Descripción del producto



Paseo-35 HP es un exclusivo balón para ATP de alta presión que puede dilatar la mayoría de las lesiones resistentes en estructuras anatómicas complejas.¹ **Paseo-35 HP** consta de un balón para ATP de tres o cinco pliegues montado en un catéter de diseño coaxial (over-the-wire, OTW). El balón está hecho de nylon/Pebax. **Paseo-35 HP** integra un cuerpo de catéter coaxial y una herramienta de replegado del balón cuya función es facilitar la reintroducción del balón.¹

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Passeo-35 HP

Agenda



Indicación del
dispositivo y
tratamiento



**Ventajas
clave**



Tecnología
del
dispositivo



Especificaciones
e información
para pedidos

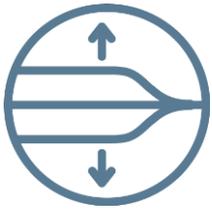


Conclusiones
clave

Ventajas clave de **Paseo-35 HP**



Índice de éxito del 96% en términos de apertura de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis¹



Distensibilidad controlada a alta presión



Minimización del enderezamiento de los vasos



¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Índice de éxito del 96% en términos de apertura de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis¹

- Las fístulas arteriovenosas para hemodiálisis normalmente requieren dilatación a alta presión² debido a la morfología «fibrótica» de estas derivaciones para hemodiálisis.
- Con una presión de rotura (RBP) de hasta 27 atm, Paseo-35 HP, gracias a su alto grado de flexibilidad y conformabilidad, dilata de forma eficaz estas lesiones resistentes.



1 Datos registrados de BIOTRONIK.

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

Distensibilidad controlada a alta presión

Conservación de la forma para la dilatación precisa a alta presión



Distensibilidad controlada

Distensibilidad controlada del balón para ofrecer una estabilidad excelente durante el inflado¹

Tabla de distensibilidad	Diámetro × longitud del balón (mm)									
		Ø3,0 x 40	Ø4,0 x 20-40	Ø5,0 x 20-60	Ø6,0 x 20-100	Ø7,0 x 20-100	Ø8,0 x 20-80	Ø9,0 x 40	Ø 10,0 x 40	Ø 12,0 x 40
Presión Nominal [NP]	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
Presión de rotura [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 Datos registrados de BIOTRONIK.

Minimización del enderezamiento de los vasos

Flexible y conformable para reducir al mínimo la posibilidad de enderezamiento del vaso.

La tecnología de balón patentada se ha diseñado para aportar conformabilidad y flexibilidad. Esta tecnología convierte el dispositivo en una solución idónea para su uso vascular; con una RBP excepcionalmente alta (hasta 27 atm), es capaz de dilatar lesiones resistentes en estructuras anatómicas complejas.



La imagen presenta el balón desplegado en un tubo de silicona a 14 atm¹.

¹ Datos registrados en Creagh Medical.

Passeo-35 HP

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



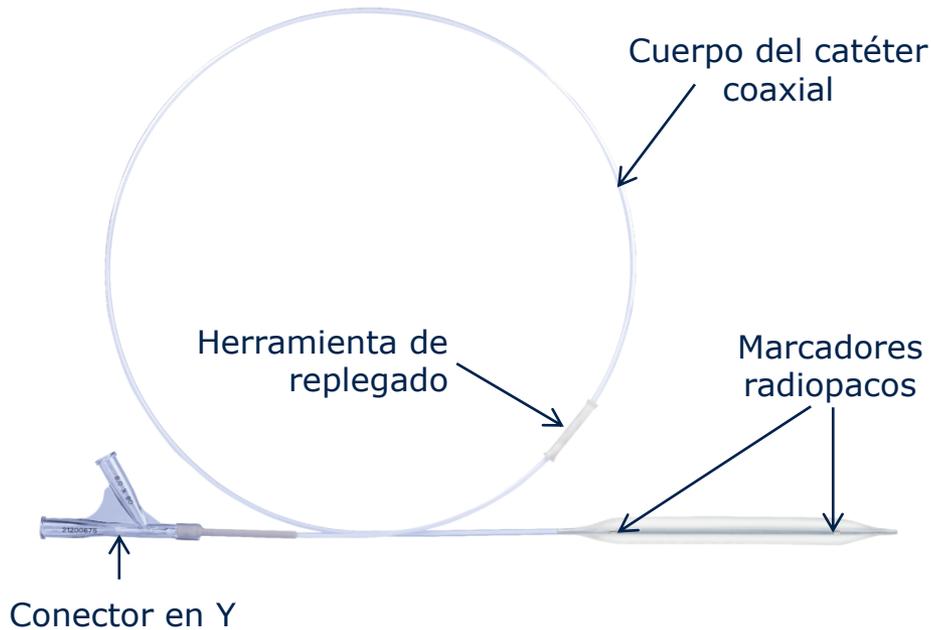
Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Componentes del producto

ATP/OTW/0,035 pulgadas



Diseño del catéter



Extraordinario conector moldeado en una sola pieza que ofrece un ajuste seguro a alta presión y está diseñado para soportar una presión de rotura real de hasta 45 atm¹.

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Reinserción sencilla

Herramienta de replegado para una fácil reinserción¹

La herramienta de replegado del balón está premontada en el catéter y su función es facilitar la reintroducción a través de la vaina durante la intervención¹.

Para conocer el funcionamiento de la herramienta de replegado, lea las instrucciones que figuran a continuación:



13. Semidistensible Reinsertion²

Precaución: No continúe utilizando el catéter con balón si el catéter está doblado o presenta acodamientos. Precaución: Antes de la introducción a través de la vaina introductora, es preciso limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta de replegado del balón. El replegado del balón solo se debe realizar si el catéter con balón cuenta con el soporte de una guía.

1. Cargue el catéter con balón en una guía; luego realice el vacío y manténgalo en el balón.
2. Haga avanzar la herramienta de replegado del balón sobre el catéter hasta el extremo proximal del balón.
3. Con una mano, sujete el cuerpo del catéter por el extremo proximal al balón y, con la otra mano, deslice suavemente la herramienta de replegado sobre el balón hasta la punta del catéter y, a continuación, de nuevo sobre el balón hasta el catéter.

NOTA: Para conservar la forma plegada del balón durante la inserción y la manipulación del catéter, mantenga el vacío en la luz para el inflado del balón.

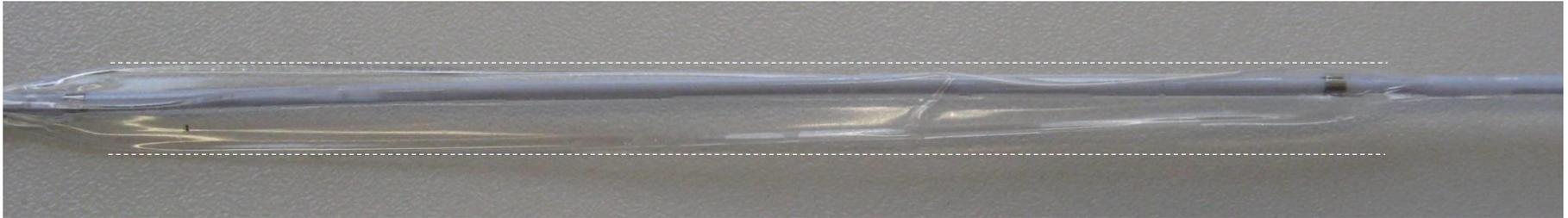
4. Deslice la herramienta de replegado hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
5. Haga avanzar el catéter con balón por la guía previamente colocada hasta el lugar de introducción y a través de la vaina introductora. Si encuentra resistencia, sustituya el catéter con balón previamente usado por un nuevo balón.
6. Continúe el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de la sección "Uso de la angioplastia con balón" de este documento.

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

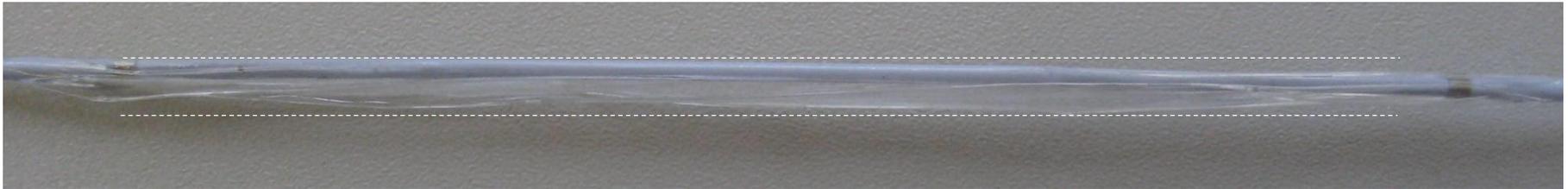
² Instrucciones de uso.

Herramienta de replegado

Perfil inicial desinflado



Perfil secundario después del replegado (facilitando su reutilización)¹



¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Cuerpo del catéter coaxial

El cuerpo de catéter coaxial se ha diseñado para aportar flexibilidad avanzada y un alto grado de resistencia y permitir el desinflado rápido del balón¹.



¹ Datos registrados de BIOTRONIK.

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



Especificaciones e información para pedidos



Conclusiones clave

Especificaciones del producto

Tipo de catéter	OTW
Guía recomendada	0,035 pulg.
Punta	Blanda, corta, cónica
Balón	Nylon, Pebax, distensibilidad controlada, 3 pliegues (Ø 3,0-9,0 mm); 5 pliegues (Ø 10,0-12,0 mm), 2 marcadores radiopacos
Tamaños	Ø 3,0-12,0 mm; L: 20-100 mm
Catéter	5,9F, coaxial
Longitud útil	40 cm, 75 cm
NP	12-14 atm
RBP	18-27 atm

Información para pedidos

	Diámetro del balón (mm)	Longitud del catéter 75 cm Longitud del balón (mm)					Longitud del catéter 40 cm Longitud del balón (mm)
		20	40	60	80	100	40
	3,0	-	399077	-	-	-	-
	4,0	399078	399079	-	-	-	-
6F	5,0	399080	399081	399082	-	-	-
	6,0	399083	399084	399085	-	399086	399063
	7,0	399087	399088	399089	-	399090	399067
	8,0	399091	399092	399093	399094	-	399071
7F	9,0	-	399095	-	-	-	-
	10,0	-	399096	-	-	-	-
8F	12,0	-	399097	-	-	-	-

Passeo-35 HP

Agenda



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



Especificaciones e información para pedidos

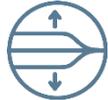


Conclusiones clave

Conclusiones clave – Paseo-35 HP



Índice de éxito del 96% en términos de apertura de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis¹



Distensibilidad controlada a alta presión



Minimización del enderezamiento de los vasos

¹ Datos registrados de BIOTRONIK.