

Passeo-35 Xeo Cateter balão PTA

Apresentação do produto

Passeo-35 Xeo Cronograma



**Indicação do
dispositivo e
terapia**



**Principais
benefícios**



**Tecnologia
do
dispositivo**



**Especificações e
informações para
pedido**



**Mensagens
chave**

Indicações do dispositivo

Passeo-35 Xeo

O Passeo-35 Xeo é indicado para dilatar estenoses nas artérias ilíaca*, femoral, poplítea e infrapoplítea, bem como para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas dialíticas nativas ou sintéticas. Ele também é recomendado para a pós-dilatação de stents expansíveis por balão e autoexpansíveis na vasculatura periférica.**

*Observação para a Austrália: O Passeo-35 Xeo não foi aprovado pela Therapeutic Goods Administration para uso em artérias ilíacas comuns;

**Indicação conforme o manual técnico.

Descrição do produto



O Passeo-35 Xeo consiste de um balão PTA* com 3–5 dobras em um sistema OTW. O balão é feito de SCP (polímero semicristalino) com revestimento hidrofóbico patchwork. O Passeo-35 Xeo possui um shaft de cateter com duplo lúmen (também chamado de lúmen duplo).**

*PTA = Percutaneous Transluminal Angioplasty (angioplastia transluminal percutânea); **OTW = over-the-wire

Passeo-35 Xeo Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



**Principais
benefícios**



Tecnologia
do
dispositivo

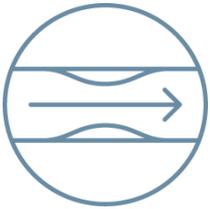


Especificações e
informações para
pedido



Mensagens
chave

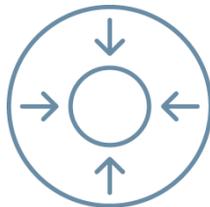
Principais benefícios – Passeo-35 Xeo



Cruzamento melhorado¹



Excelente entrega¹



Baixo perfil, ampla variedade de medidas¹



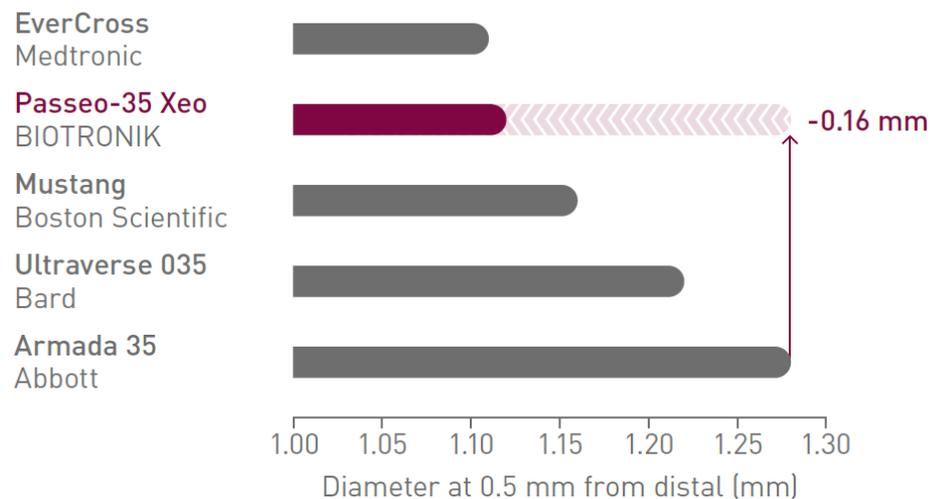
1. Dados em arquivo da BIOTRONIK.

Cruzamento melhorado¹

A ponta com perfil de entrada menor e a ponta cônica lisa do **Passeo-35 Xeo** facilitam o cruzamento¹



Ponta com perfil de entrada até 0,16 mm menor em comparação com os concorrentes líderes²

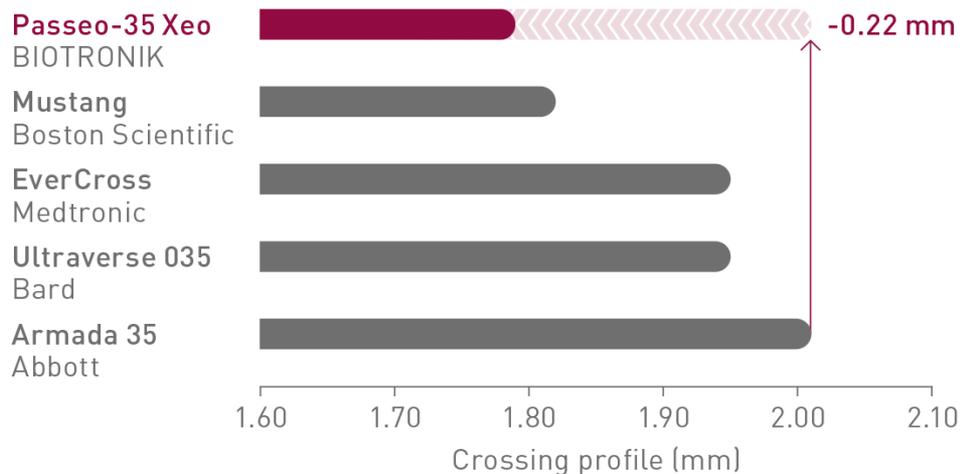


1. Dados em arquivo da BIOTRONIK; 2. Dados em arquivo da BIOTRONIK. Comparado aos tamanhos de balão de 6,0 mm de diâmetro dos concorrentes líderes. IIB(P) 39/2017.

Cruzamento melhorado¹

Passeo-35 Xeo possui o perfil de cruzamento mais baixo

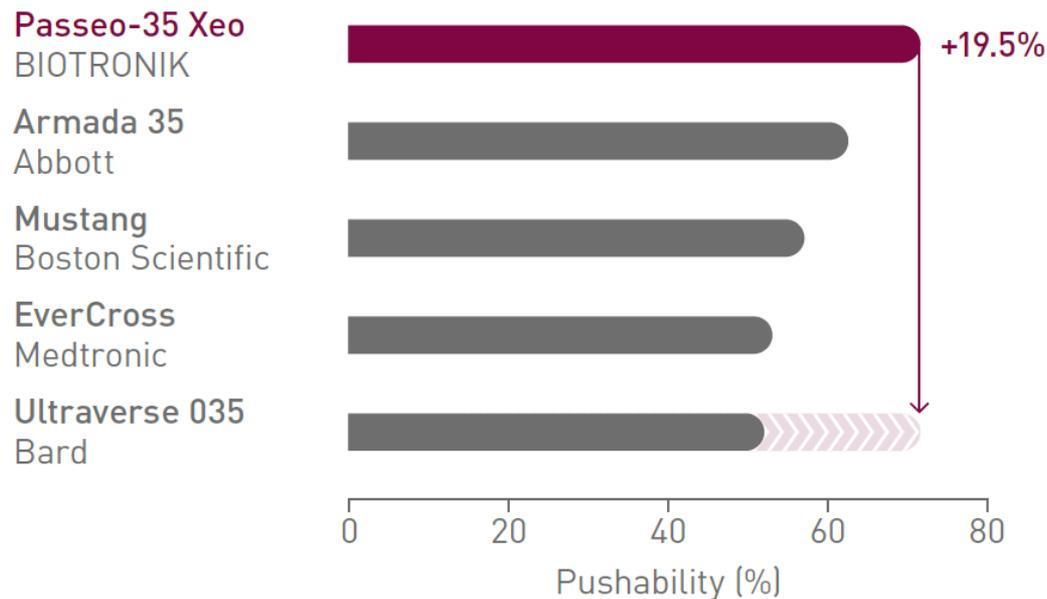
Perfil de cruzamento até 0,22 mm menor em comparação com os concorrentes líderes²



1. Dados em arquivo da BIOTRONIK; 2. Dados em arquivo da BIOTRONIK. Comparado aos tamanhos de balão de 6,0 mm de diâmetro dos concorrentes líderes. IIB(P) 39/2017.

Excelente entrega¹

O cateter **Passeo-35 Xeo** oferece excelente navegabilidade e condutibilidade em comparação com os cateteres balão PTA líderes de 0,035''²



1. Dados em arquivo da BIOTRONIK; 2. Dados em arquivo da BIOTRONIK. Comparado aos tamanhos de balão de 6,0 x 200 mm dos concorrentes líderes.

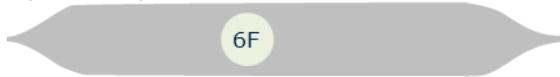
Baixo perfil, ampla variedade de medidas¹

O **Passeo-35 Xeo** apresenta um design de baixo perfil com total compatibilidade com 5F de até 7,0 mm de diâmetro de balão e 250 mm de comprimento, 6F de até 10,0 mm e 7F de até 12,0 mm de diâmetro

Ø 3,0–7,0 mm / L 20–250 mm



Ø 8,0–10,0 mm / L 20–120 mm



Ø 12,0 mm / L 40–120 mm



0 20 40 60 80 100 120 150 170 200 250

Comprimento do balão
[mm]

Abordagem radial: Comprimento útil de até 170 cm

O **Passeo-35 Xeo** está disponível nos comprimentos de cateter de 90, 130 e 170² cm

1. Dados em arquivo da BIOTRONIK; 2. Apenas tamanhos selecionados.

Passeo-35 Xeo Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



**Tecnologia
do
dispositivo**



Especificações e
informações para
pedido



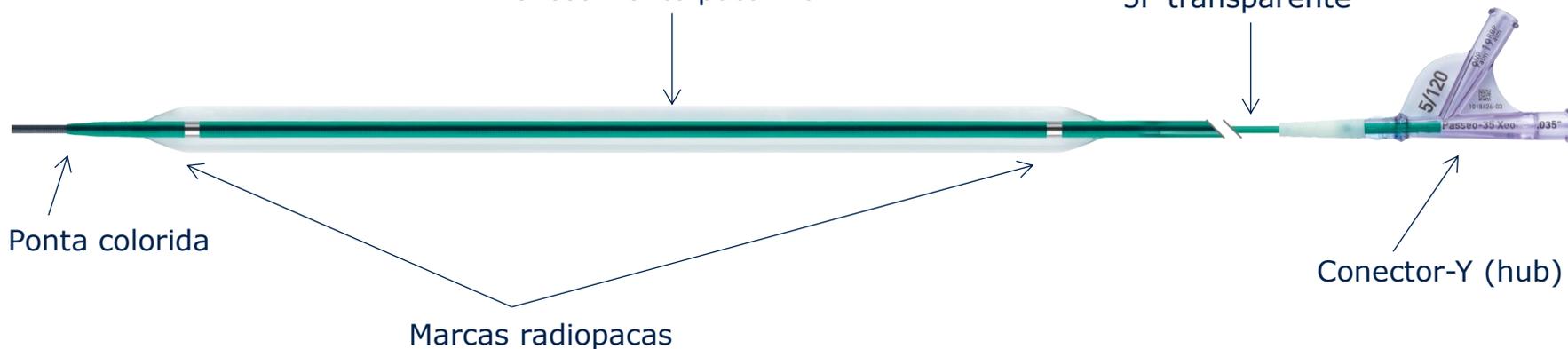
Mensagens
chave

Visão do produto

PTA/OTW/0,035"

Revestimento hidrofóbico
Revestimento patchwork

Shaft de lúmen duplo
5F transparente



Design do shaft

Lúmen do fio guia

Lúmen de insuflação/
desinsuflação
do balão



Balão desinsuflado

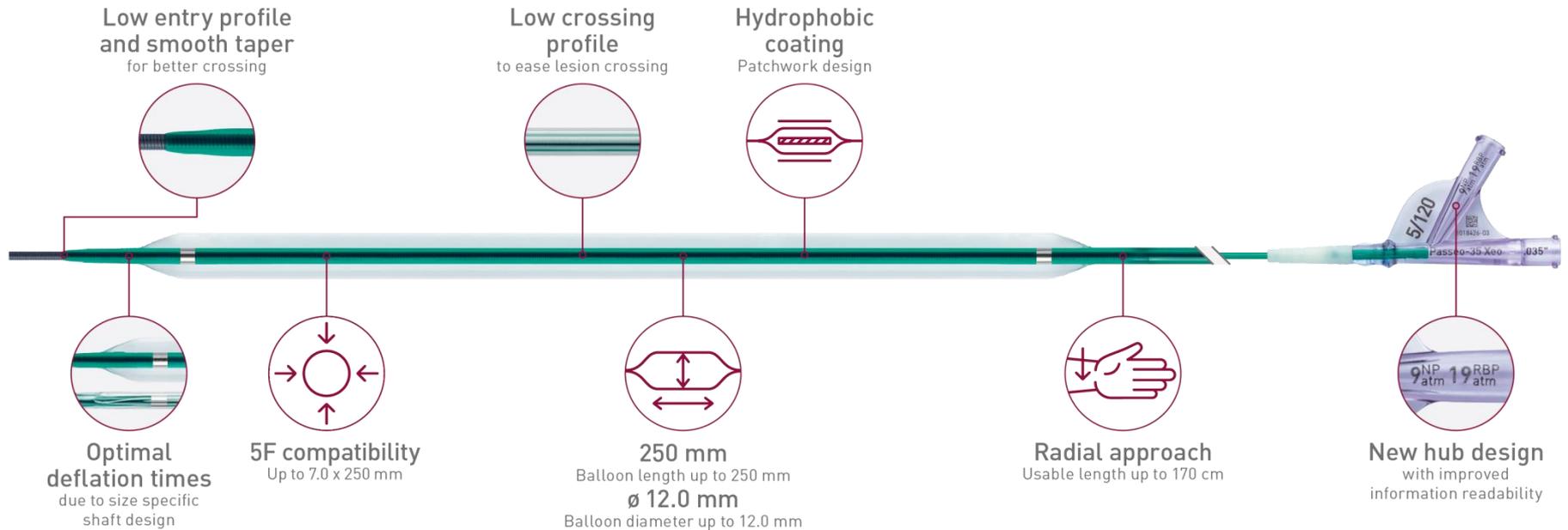


3 dobras: \varnothing 3,0-
4,0 mm



5 dobras: \varnothing 5,0-
12,0 mm

Balão PTA de baixo perfil concebido para cruzar¹



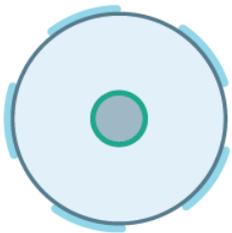
1. Dados em arquivo da BIOTRONIK

Revestimento hidrofóbico – Design de patchwork

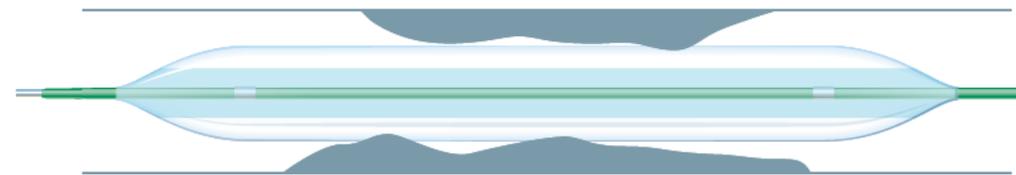
O **Passeo-35 Xeo** está revestido quando dobrado, expondo as seções sem revestimento quando insuflado



Balão desinsuflado



Balão insuflado

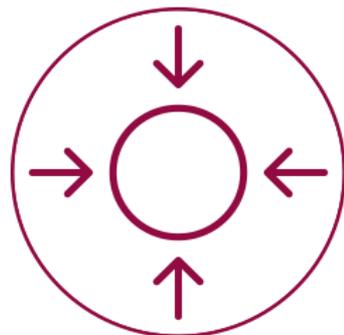


● Revestimento hidrofóbico

○ Sem revestimento

Shaft 5F

No vaso, o shaft 5F permite uma capacidade de descarga e qualidade angiográfica quando inserido através de uma bainha 6F¹



OD*:
5,1 (ø 3,0-7,0) – **5,4F** (ø 8,0-12,0)

*OD = diâmetro externo do shaft
1. Dados em arquivo da BIOTRONIK.

Dados de complacência

Pressão de insuflação		Diâmetro do balão (mm)								
atm	(kPa)	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0
7	(709)	2,91	3,97	4,84	5,83	6,86	7,82	8,83	9,85	11,80
8	(811)	2,94	4,01	4,90	5,88	6,95	7,93	8,94	9,95	11,92
9	(912)	2,97	4,05	4,96	5,94	7,03	8,01	9,03	10,02	12,01
10	(1013)	2,99	4,08	5,00	5,99	7,08	8,08	9,11	10,09	12,11
11	(1115)	3,02	4,11	5,04	6,04	7,14	8,14	9,18	10,16	
12	(1216)	3,03	4,14	5,08	6,07	7,18	8,20	9,24		
13	(1317)	3,05	4,16	5,11	6,10	7,22	8,25			
14	(1419)	3,07	4,18	5,13	6,13	7,26	8,29			
15	(1520)	3,08	4,20	5,16	6,16	7,30				
16	(1621)	3,09	4,22	5,18	6,19					
17	(1723)	3,11	4,24	5,20						
18	(1824)	3,12	4,26	5,22						
19	(1925)	3,13	4,27	5,25						
20	(2027)	3,14	4,28							
21	(2128)	3,15								
22	(2229)	3,16								

Taxa de complacência: 1,6–6,4%

NP Os testes in vitro mostram que todos os balões atingiram seu tamanho nominal na Pressão Nominal (NP) indicada.

RBP Os testes in vitro mostram, com um nível de confiança de 95%, que 99,9% dos balões não sofrem rupturas com valores iguais ou inferiores à taxa de pressão de ruptura nominal (RBP) indicada. NÃO exceda a RBP.

Pressão de ruptura (RBP)

mm	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
3,0	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
4,0	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
5,0	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
6,0	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
7,0	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
8,0	14	14	14	14	14	14				
9,0	12	12	12	12	12	12				
10,0	11	11	11	11	11	11				
12,0		10	10	10	10	10				

5F  6F  7F 

Pressão de ruptura nominal em atm (1 atm = 1,013 bar)

Os testes in vitro mostram, com um nível de confiança de 95%, que 99,9% dos balões não sofrem rupturas com valores iguais ou inferiores à taxa de pressão de ruptura nominal (RBP) indicada. NÃO exceda a RBP.

Cronograma



Indicação do dispositivo e terapia



Principais benefícios



Tecnologia do dispositivo



Especificações e informações para pedido



Mensagens chave

Especificações do produto

Balão	
Tipo de cateter	OTW
Fio guia compatível	0,035"
Ponta	Perfil de entrada baixo, colorido
Material do balão	SCP (polímero semi-cristalino), complacência controlada
Revestimento do balão	Revestimento hidrofóbico patchwork
Marcas no balão	2 marcas radiopacas acopladas
Tamanhos	∅ 3,0–12,0mm; C: 20–250mm
Shaft	5,1–5,4F, lúmen duplo, revestimento hidrofóbico
Comprimento útil	90, 130 e 170 cm
Lúmen do fio guia	Revestimento hidrofóbico

Informações para pedido

Catheter length 90cm

Balloon ø (mm)	NP	RBP	Balloon length (mm)										
			20	40	60	80	100	120	150	170	200	250	
5F	3.0	9	21	428777	428786	428795	428804	-	-	-	-	-	-
	4.0	9	20	428778	428787	428796	428805	428814	428823	-	-	-	-
	5.0	9	19	428779	428788	428797	428806	428815	428824	428833	-	428843	428848
	6.0	9	16	428780	428789	428798	428807	428816	428825	428834	-	428844	428849
6F	7.0	9	15	428781	428790	428799	428808	428817	-	-	-	-	-
	8.0	9	14	428782	428791	428800	428809	428818	-	-	-	-	-
	9.0	9	12	428783	428792	428801	428810	428819	-	-	-	-	-
7F	10.0	8	11	428784	428793	428802	428811	428820	-	-	-	-	-
	12.0	8	10	-	428794	428803	428812	428821	-	-	-	-	-

Catheter length 130cm

Balloon ø (mm)	NP	RBP	Balloon length (mm)										
			20	40	60	80	100	120	150	170	200	250	
5F	3.0	9	21	428851	428860	428869	428878	428887	428896	428905	428910	428915	428920
	4.0	9	20	428852	428861	428870	428879	428888	428897	428906	428911	428916	428921
	5.0	9	19	428853	428862	428871	428880	428889	428898	428907	428912	428917	428922
	6.0	9	16	428854	428863	428872	428881	428890	428899	428908	428913	428918	428923
6F	7.0	9	15	428855	428864	428873	428882	428891	428900	428909	428914	428919	428924
	8.0	9	14	428856	428865	428874	428883	428892	428901	-	-	-	-
	9.0	9	12	428857	428866	428875	428884	428893	428902 ^b	-	-	-	-
7F	10.0	8	11	428858	428867	428876	428885	428894	428903 ^b	-	-	-	-
	12.0	8	10	-	428868	428877	428886	428895	428904 ^b	-	-	-	-

Catheter length 170cm

Balloon ø (mm)	NP	RBP	Balloon length (mm)										
			20	40	60	80	100	120	150	170	200	250	
5F	4.0	9	20	-	428935 ^b	428944 ^b	428953 ^b	-	428971 ^b	428980 ^b	-	428990 ^b	428995 ^b
	5.0	9	19	428927 ^b	428936 ^b	428945 ^b	428954 ^b	-	428972 ^b	428981 ^b	-	428991 ^b	428996 ^b
	6.0	9	16	428928 ^b	428937 ^b	428946 ^b	428955 ^b	-	428973 ^b	428982 ^b	-	428992 ^b	428997 ^b
	7.0	9	15	428929 ^b	428938 ^b	428947 ^b	428956 ^b	-	-	-	-	-	-
6F	8.0	9	14	428930 ^b	428939 ^b	428948 ^b	428957 ^b	-	-	-	-	-	-
	9.0	9	12	-	428940 ^b	428949 ^b	428958 ^b	-	-	-	-	-	-
	10.0	8	11	-	428941 ^b	428950 ^b	428959 ^b	-	-	-	-	-	-

NP = pressão nominal

RBP = pressão de ruptura nominal

^bApenas 8 semanas de pré-venda

Passeo-35 Xeo Cronograma



Indicação do
dispositivo e
terapia



Principais
benefícios



Tecnologia
do
dispositivo



Especificações e
informações para
pedido



**Mensagens
chave**

Mensagens benéficas – Passeo-35 Xeo



Cruzamento melhorado¹



Excelente entrega¹



Baixo perfil, ampla variedade de medidas¹

1. Dados em arquivo da BIOTRONIK.