



# **Passeo-18**

## Balão PTA

Apresentação do produto

# Passeo-18 Cronograma



**Indicação do  
dispositivo e  
terapia**



**Principais  
benefícios**



**Tecnologia  
do  
dispositivo**



**Especificações e  
informações para  
pedido**



**Mensagens  
chave**

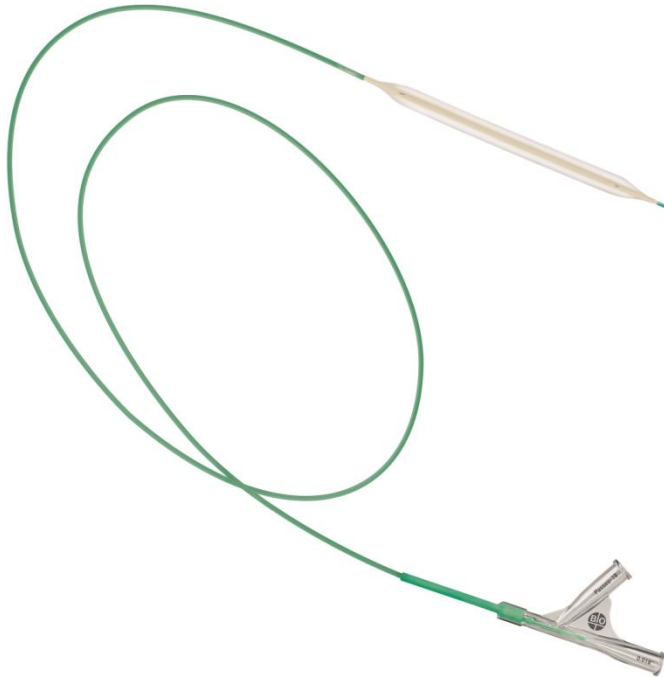
# Indicações do dispositivo

## **Passeo-18**

Indicado para a dilatação de estenose nas artérias femorais, poplíteas e infrapoplíteas e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas nativas ou sintéticas por diálise.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Indicação conforme o manual técnico

## Descrição do produto



**Passeo-18** consiste de um balão PTA com 5 dobras em um sistema de entrega OTW ("over the wire"). O balão é feito de SCP (polímero semicristalino) com revestimento patchwork hidrofóbico. O shaft possui design coaxial e revestimento hidrofóbico.



# Passeo-18 Cronograma



Indicação do  
dispositivo e  
terapia



**Principais  
benefícios**



Tecnologia  
do  
dispositivo



Especificações e  
informações para  
pedido

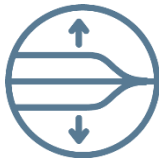


Mensagens  
chave

## Principais benefícios – **Passeo-18**



**Alto empurre**



**Complacência controlada**

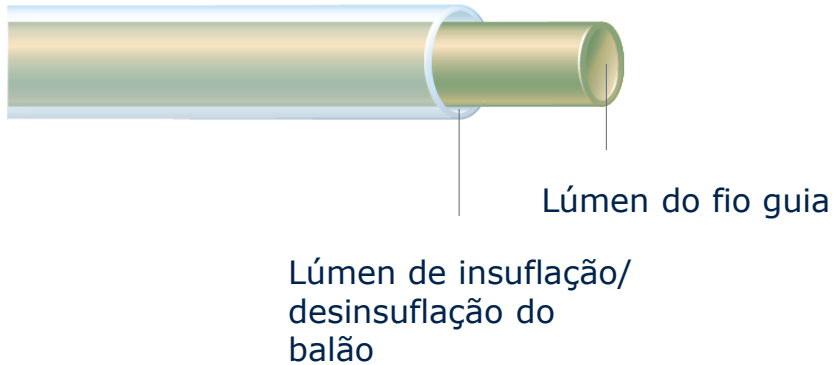


**Baixo perfil e variedade de medidas**



# Alto empurre

## Shaft coaxial com alto empurre



- O shaft coaxial do **Passeo-18** possui um shaft interno forte e um shaft externo flexível, criando um sistema com alto empurre e entrega.<sup>1</sup>
- **Shaft interno:** Lúmen do fio guia feito de PEEK, material resistente.
- **Shaft externo:** Lúmen de insuflação/desinsuflação do balão, feito de uma mistura de PA12/Pebax, material flexível e transparente.

<sup>1</sup> BIOTRONIK dados em arquivo

# Complacência controlada

## Complacência controlada para expansão previsível



### Complacência controlada

Taxa de complacência entre 4–8%

- Os balões **Passeo-18** mostram baixa taxa de complacência entre 4–8%. Isso significa que insuflar o balão até uma pressão mais alta não fará com que o seu diâmetro fique muito maior que o seu diâmetro nominal.
- Complacência baixa e controlada para expansão radial previsível do balão para minimizar o risco de dissecação



# Complacência controlada

**Passeo-18** mostra taxa de complacência entre 4–8%

Tabela de complacência		Diâmetro x comprimento do balão (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>Pressão 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>Pressão de ruptura nominal (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

**Cateter      Balão      Balão**

\*1 atm = 1,013 bar

## Baixo perfil e variedade de medidas

**O design coaxial do shaft de baixo perfil 3,8F, facilita o acesso às lesões distais e reduz as complicações no local de acesso.<sup>1</sup>**

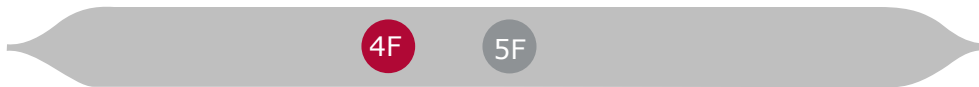
- Além disso, o shaft 3,8F/3,9F permite injeção de contraste pelo introdutor 4F<sup>2</sup> com o cateter balão em posição, para angiograma.
- Baixo perfil, variedade de medidas: diâmetros de  $\varnothing$  2–7 mm e comprimentos de 20–200 mm – indicados para o tratamento de doença infrapoplíteia e femoral.

Diâmetros/comprimentos disponíveis do balão (mm)

$\varnothing$  2,0–5,0 mm



$\varnothing$  6,0 mm–7,0 mm



0 20 40 60 80 120 150 170 200

Comprimento do balão (mm)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Marcas de bainha, conforme indicado no manual técnico

# Passeo-18 Cronograma



Indicação do  
dispositivo e  
terapia



Principais  
benefícios



**Tecnologia  
do  
dispositivo**



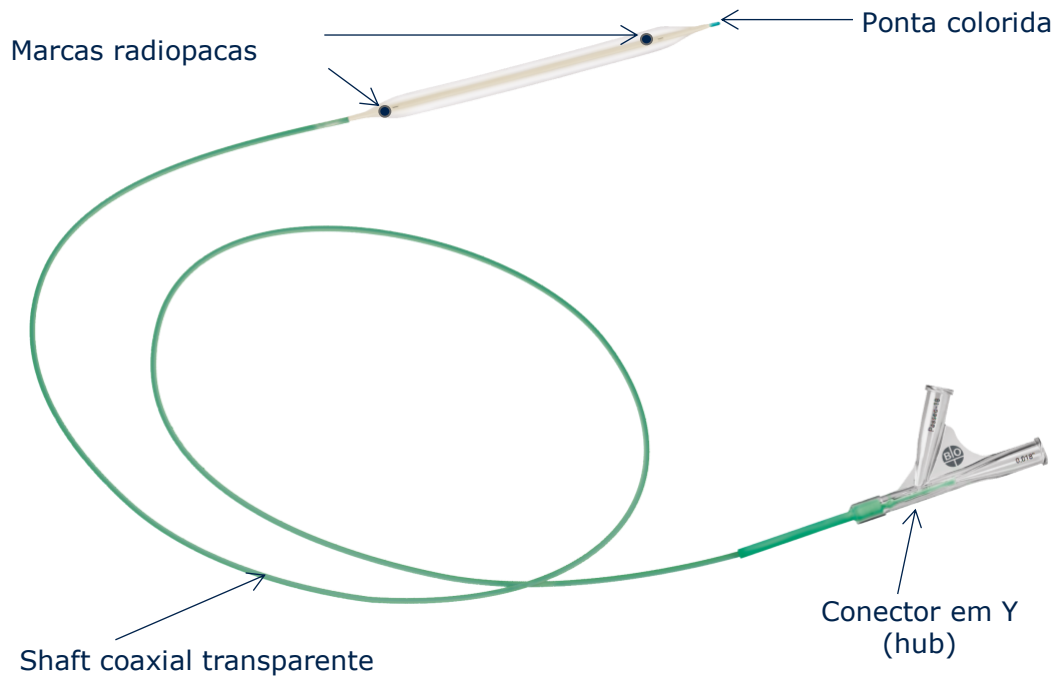
Especificações e  
informações para  
pedido



Mensagens  
chave

# Anatomia do produto

## Balão PTA/0,018"/OTW



### Design do shaft

#### Shaft coaxial

Lúmen do fio guia

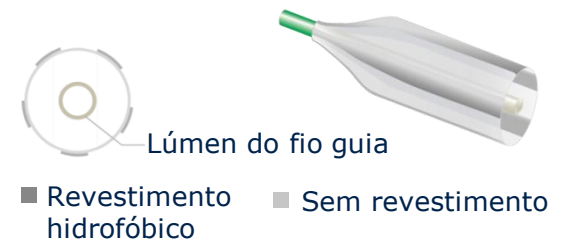
Lúmen de insuflação/  
desinsuflação do  
balão

The cross-section of the coaxial shaft shows two lumens: an inner lumen for the guide wire and an outer lumen for the inflation/deflation of the balloon.

#### Balão desinsuflado

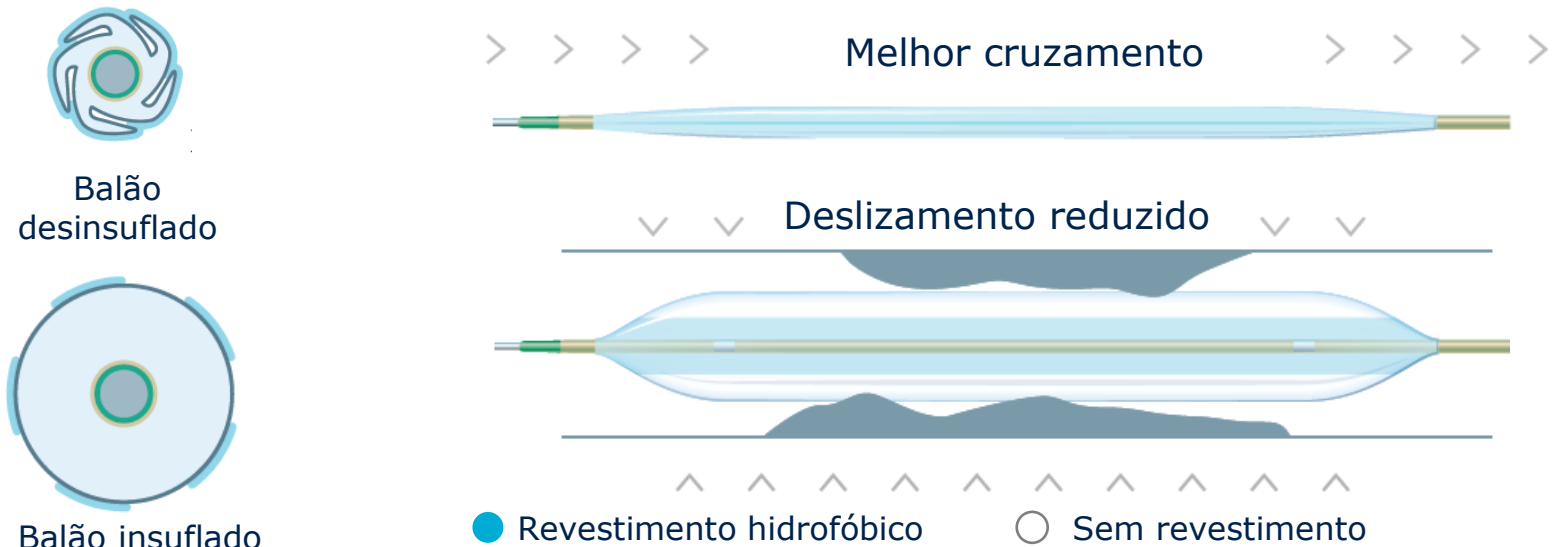


#### Balão insuflado



## Revestimento patchwork para melhor cruzamento

**O revestimento hidrofóbico patchwork facilita o cruzamento e reduz o deslizamento durante a insuflação.<sup>1</sup>**



- O balão com cinco dobras está completamente revestido quando dobrado, mas apenas parcialmente revestido quando insuflado.
- Isso permite melhor cruzamento e ao mesmo tempo reduz o deslizamento durante a insuflação, uma vez que a área não revestida encosta na parede do vaso.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> BIOTRONIK dados em arquivo



# Passeo-18 Cronograma



Indicação do  
dispositivo e  
terapia



Principais  
benefícios



Tecnologia  
do  
dispositivo



**Especificações  
e informações  
para pedido**



Mensagens  
chave

## Especificações de **Passeo-18**

<b>Tipo de cateter</b>	OTW
<b>Fio guia compatível</b>	0,018"
<b>Ponta</b>	Curta e cônica, colorida
<b>Balão</b>	SCP (polímero semicristalino), complacência controlada (4–8%), 5 dobras, revestimento em patchwork hidrofóbico, 2 marcas (perfil zero)
<b>Tamanhos</b>	∅ 2,0–7,0 mm; C: 20–200 mm
<b>Shaft</b>	3,8F, 3,9F (∅ 6,0/7,0 mm x 170–200 mm), desenho coaxial
<b>Comprimento útil do cateter</b>	90, 130, 150 cm (150 cm apenas disponível em ∅ 2,0 mm)
<b>NP</b>	6 atm
<b>RBP</b>	12–15 atm

# Informações para pedido

## Informações para pedido

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

<sup>a</sup> Exclusivamente por pré-encomenda, 4 a 8 semanas

# Passeo-18 Cronograma



Indicação do  
dispositivo e  
terapia



Principais  
benefícios



Tecnologia  
do  
dispositivo



Especificações e  
informações para  
pedido



**Mensagens  
chave**



## Mensagens chave– **Passeo-18**



Alto empurre

---



Complacência controlada

---



Baixo perfil e variedade de medidas