

## **Passeo-35 Xeo** Catéter con balón de ATP

Presentación de producto

# Paseo-35 Xeo

## Índice



**Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento**



**Ventajas  
clave**



**Tecnología  
del  
dispositivo**



**Especificaciones  
e información  
para pedidos**



**Conclusiones  
clave**

# Indicación del dispositivo

## **Passeo-35 Xeo**

Passeo-35 Xeo está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias ilíacas\*, femorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas en fístulas arteriovenosas para hemodiálisis sintéticas o nativas. También está recomendado para la postdilatación de stents expandibles por balón y autoexpandibles en el sistema arterial periférico.\*\*

\*Nota para Australia: Passeo-35 Xeo no cuenta con la aprobación de la agencia australiana TGA (Therapeutic Goods Administration) para su uso en las arterias ilíacas comunes;

\*\*Indicación según el manual técnico.

## Descripción del producto



**Paseo-35 Xeo consta de un balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP\*) de tres a 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. Paseo-35 Xeo posee un cuerpo de catéter de dos luces (también llamado catéter de doble luz).**

\*ATP = angioplastia transluminal percutánea; \*\*OTW = over-the-wire

# Paseo-35 Xeo

## Índice



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



**Ventajas  
clave**



Tecnología  
del  
dispositivo

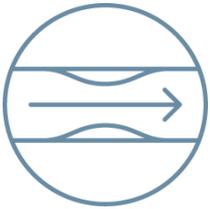


Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

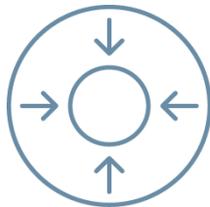
## Ventajas clave de **Passeo-35 Xeo**



**Capacidad de cruce mejorada<sup>1</sup>**



**Gran facilidad de posicionamiento<sup>1</sup>**



**Perfil bajo y amplia gama de tamaños<sup>1</sup>**



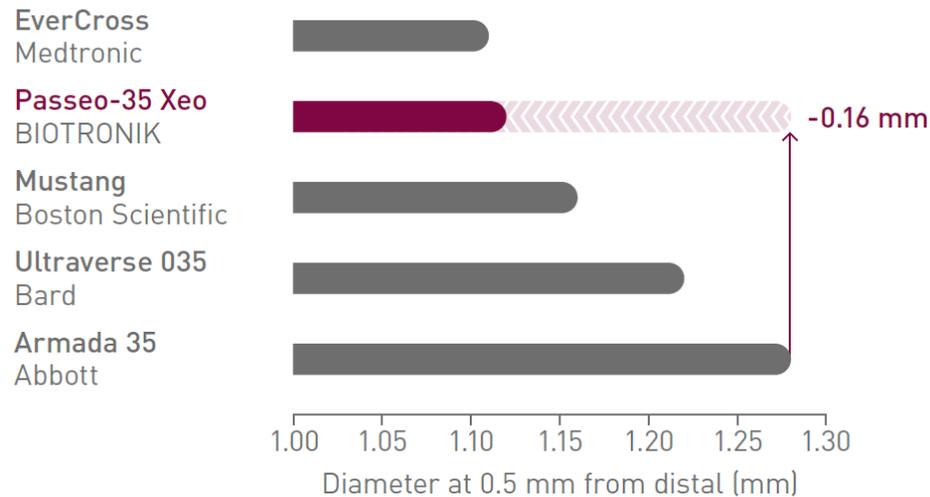
1. Datos registrados de BIOTRONIK.

# Capacidad de cruce mejorada<sup>1</sup>

El bajo perfil de entrada y la punta cónica lisa del **Passeo-35 Xeo** facilita la capacidad de cruce<sup>1</sup>



Hasta **0,16 mm** de perfil de entrada inferior en comparación con los principales competidores<sup>2</sup>

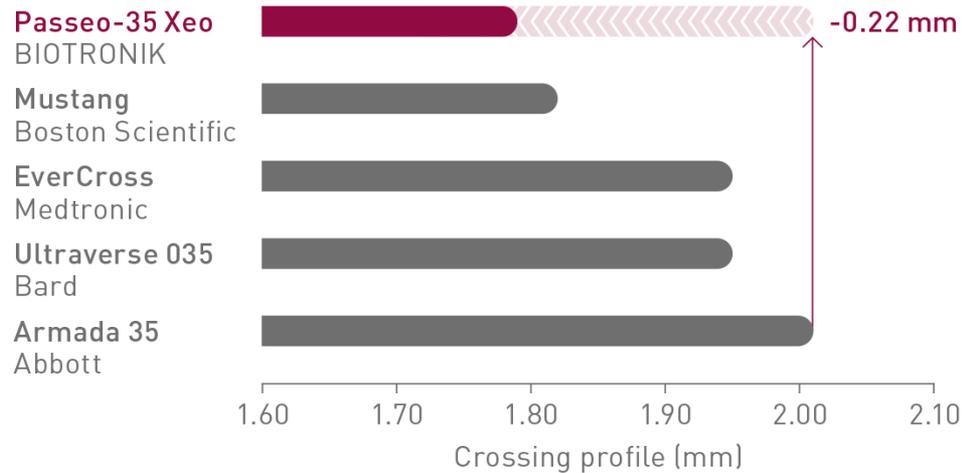


1. Datos registrados de BIOTRONIK; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. En comparación con los principales competidores – 6,0 mm de diámetro del balón. IIB(P)39/2017.

# Capacidad de cruce mejorada<sup>1</sup>

**Passeo-35 Xeo** posee el perfil de cruce más bajo

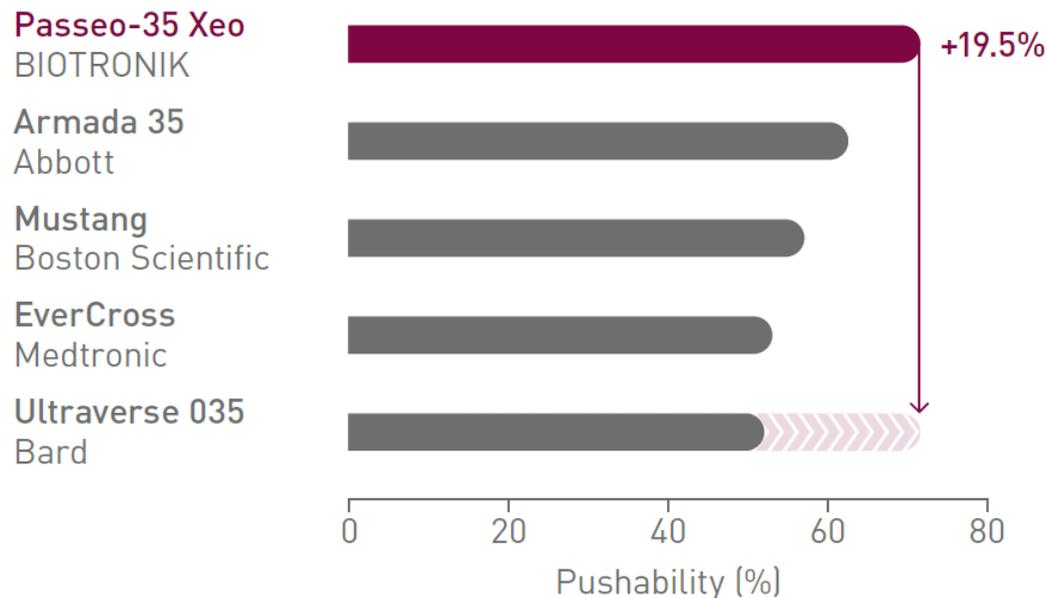
Hasta 0,22 mm de perfil de cruce inferior en comparación con los principales competidores<sup>2</sup>



1. Datos registrados de BIOTRONIK; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. En comparación con los principales competidores – 6,0 mm de diámetro del balón. IIB(P)39/2017.

## Gran facilidad de posicionamiento<sup>1</sup>

El catéter del **Passeo-35 Xeo** ofrece una navegabilidad y una capacidad de empuje excelentes en comparación con catéteres con balón de ATP de 0,035'' de la competencia<sup>2</sup>



1. Datos registrados de BIOTRONIK; 2. Datos registrados de BIOTRONIK. En comparación con los principales competidores – 6,0 x 200 mm de tamaño del balón.

## Perfil bajo y amplia gama de tamaños<sup>1</sup>

**Paseo-35 Xeo** presenta un diseño de perfil bajo totalmente compatible con 5F hasta 7,0 mm de diámetro y 250 mm de longitud del balón, 6F hasta 10,0 mm y 7F hasta 12,0 mm de diámetro

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

Longitud del balón  
[mm]

**Abordaje radial: Longitud útil de hasta 170 cm**

Paseo-35 Xeo está disponible en longitudes de catéter de 90, 130 y 170<sup>2</sup> cm

1. Datos registrados de BIOTRONIK; 2. Solo tamaños seleccionados.

# Paseo-35 Xeo

## Índice



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



Ventajas  
clave



**Tecnología  
del  
dispositivo**



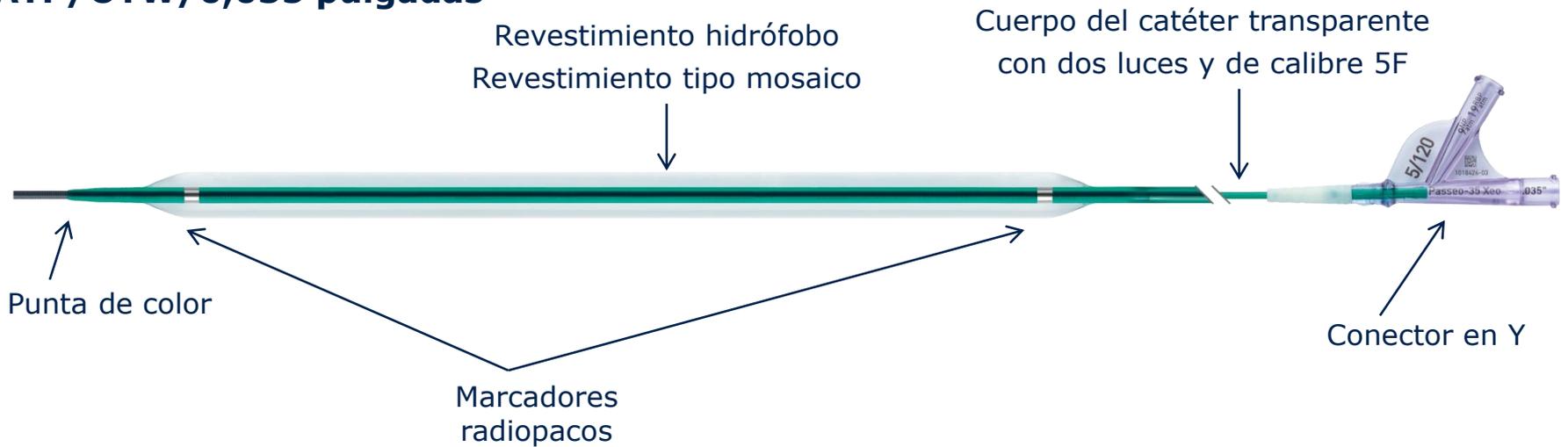
Especificaciones  
e información  
para pedidos



Conclusiones  
clave

# Componentes del producto

## ATP/OTW/0,035 pulgadas



### Diseño del catéter

Luz para la guía

Luz para el inflado/  
desinflado  
del balón



### Balón desinflado

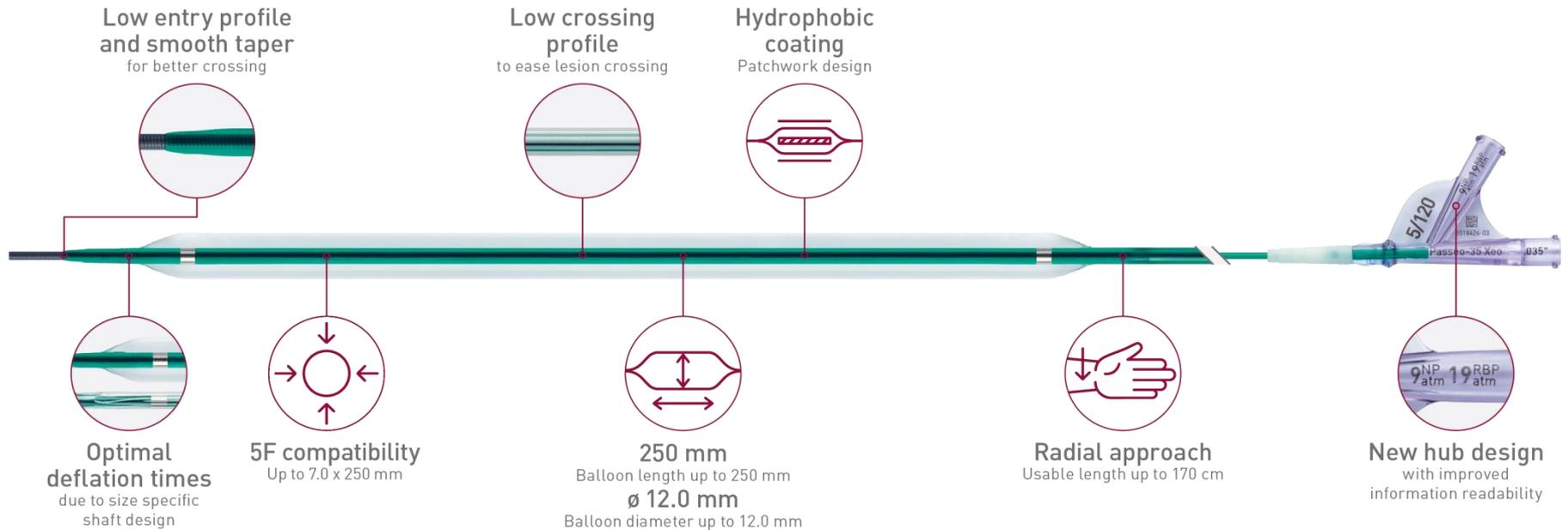


3 pliegues: ø 3,0-  
4,0 mm



5 pliegues: ø 5,0-  
12,0 mm

# Balón de ATP de perfil bajo diseñado para una mejor capacidad de cruce<sup>1</sup>



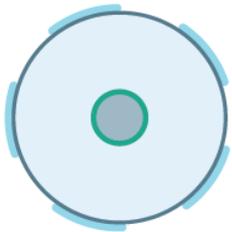
<sup>1</sup> Datos registrados de BIOTRONIK.

## Revestimiento hidrófobo – Diseño en mosaico

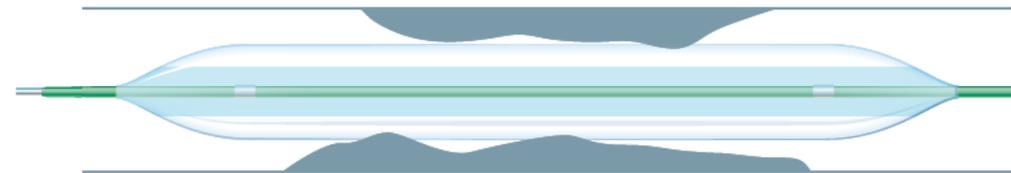
**Passeo-35 Xeo** se recubre cuando está plegado y las partes sin revestimiento quedan expuestas cuando se infla



Balón desinflado



Balón inflado

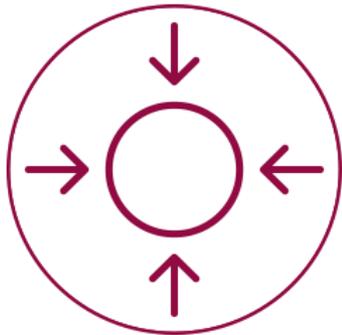


● Revestimiento hidrófobo

○ No recubierto

## Catéter de calibre 5F

Mientras se encuentra en el vaso, el catéter de calibre 5F aumenta la capacidad de inyección de contraste y mejora la calidad angiográfica (en una vaina de calibre 6F)<sup>1</sup>



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

\*DE = diámetro exterior del catéter

1. Datos registrados de BIOTRONIK.

## Datos de distensibilidad

Presión de inflado		Diámetro del balón (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								

Índice de distensibilidad: 1,6–6,4%

NP

Las pruebas in vitro realizadas han demostrado que, con el valor de presión nominal indicado, todos los balones alcanzan el tamaño nominal correspondiente.

RBP

Las pruebas in vitro realizadas han demostrado (con una confianza del 95 %) que, con el valor de presión máxima de hinchado indicado o un valor inferior, el 99,9 % de los balones no estalla. NO supere el valor de RBP.

## Presión nominal de estallido (RBP)

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

5F  6F  7F 

Presión máxima de hinchado en atm (1 atm = 1,013 bar)

Las pruebas in vitro realizadas han demostrado (con una confianza del 95 %) que, con el valor de presión máxima de hinchado indicado o un valor inferior, el 99,9 % de los balones no estalla. NO supere el valor de RBP.

# Índice



Indicación del dispositivo y tratamiento



Ventajas clave



Tecnología del dispositivo



**Especificaciones e información para pedidos**



Conclusiones clave

## Especificaciones del producto

<b>Balón</b>	
<b>Tipo de catéter</b>	OTW
<b>Guía recomendada</b>	0,035 pulgadas
<b>Punta</b>	Perfil de entrada bajo, de color
<b>Material del balón</b>	Polímero semicristalino (SCP), distensibilidad controlada
<b>Revestimiento del balón</b>	Revestimiento hidrófilo tipo mosaico
<b>Marcadores del balón</b>	2 marcadores incrustados
<b>Tamaños</b>	Ø 3,0–12,0 mm; L: 20–250 mm
<b>Catéter</b>	5,1–5,4F, dos luces, revestimiento hidrófobo
<b>Longitud útil</b>	90, 130 y 170 cm
<b>Luz para la guía</b>	Revestimiento hidrófobo

# Información para pedidos

## Catheter length 90cm

Balloon ø (mm)	NP	RBP	Balloon length (mm)									
			20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
5F	9	21	428777	428786	428795	428804	-	-	-	-	-	-
	9	20	428778	428787	428796	428805	428814	428823	-	-	-	-
	9	19	428779	428788	428797	428806	428815	428824	428833	-	428843	428848
	9	16	428780	428789	428798	428807	428816	428825	428834	-	428844	428849
6F	9	15	428781	428790	428799	428808	428817	-	-	-	-	-
	9	14	428782	428791	428800	428809	428818	-	-	-	-	-
	9	12	428783	428792	428801	428810	428819	-	-	-	-	-
7F	8	11	428784	428793	428802	428811	428820	-	-	-	-	-
	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	9	21	428851	428860	428869	428878	428887	428896	428905	428910	428915	428920
	9	20	428852	428861	428870	428879	428888	428897	428906	428911	428916	428921
	9	19	428853	428862	428871	428880	428889	428898	428907	428912	428917	428922
	9	16	428854	428863	428872	428881	428890	428899	428908	428913	428918	428923
6F	9	15	428855	428864	428873	428882	428891	428900	428909	428914	428919	428924
	9	14	428856	428865	428874	428883	428892	428901	-	-	-	-
	9	12	428857	428866	428875	428884	428893	428902 <sup>b</sup>	-	-	-	-
7F	8	11	428858	428867	428876	428885	428894	428903 <sup>b</sup>	-	-	-	-
	8	10	-	428868	428877	428886	428895	428904 <sup>b</sup>	-	-	-	-

## Catheter length 170cm

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

NP = presión nominal

RBP = presión máxima de hinchado

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

# Paseo-35 Xeo

## Índice



Indicación del  
dispositivo y  
tratamiento



Ventajas  
clave



Tecnología  
del  
dispositivo



Especificaciones  
e información  
para pedidos



**Conclusiones  
clave**

## Conclusiones clave – Paseo-35 Xeo



**Capacidad de cruce mejorada<sup>1</sup>**



**Gran facilidad de posicionamiento<sup>1</sup>**



**Perfil bajo y amplia gama de tamaños<sup>1</sup>**

1. Datos registrados de BIOTRONIK.