

**PHILIPS**

*AngioSculpt*

Cateter Balão "Scoring"  
para Angioplastia

"Scoring" significa  
**resultados**

BI  MEDICAL

# Alto "score"...

em grandes  
comprimentos

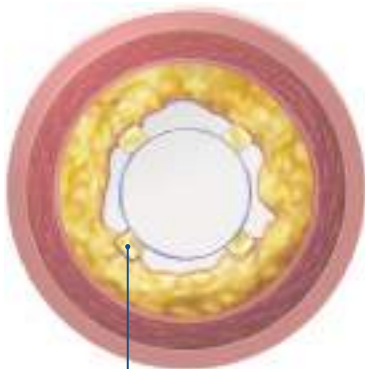
Projetado especificamente para acomodar lesões difusas e longas comumente encontradas nas artérias infrainguinais, o cateter balão "scoring" para angioplastia AngioSculpt, agora disponível em comprimentos de 100mm e 200mm, oferece dilatação de 360° precisa e efetiva. A tecnologia do balão AngioSculpt entrega uma combinação única de controle, dilatação efetiva e segurança de dispositivo previsível.



## "Score" significa resultados.

O AngioSculpt oferece maior cobertura e conveniência para procedimentos de artérias infrainguinais, mas é a vantagem única da tecnologia de balão "scoring" do AngioSculpt que realmente entrega.

### Precisão

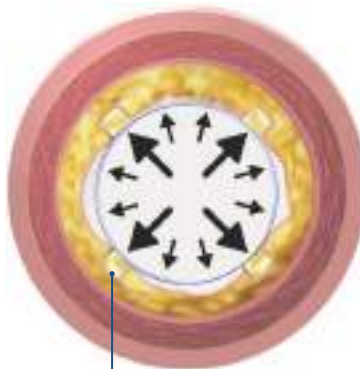


Extremidades travadas

#### Deslocamento mínimo

- As extremidades com dilatação retangular travam o dispositivo no local correto
- Sem deslocamento significativo do dispositivo apresenta menor risco de dano ao tecido saudável<sup>1,2</sup>

### Potência

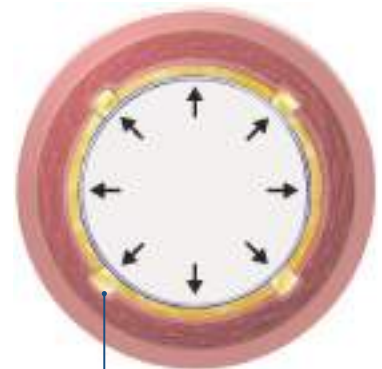


Força de dilatação ~15-25x

#### Maior força de dilatação

- As extremidades são projetadas para realizar uma expansão de ~15-25 vezes à força de um balão convencional<sup>3</sup>
- O elemento helicoidal de nitinol do AngioSculpt cria um aumento luminal inicial uniforme

### Segurança



Pressão pós dilatação ~1x

#### Baixa taxa de dissecação

- Após a dilatação, as forças externas são projetadas para serem equivalentes a de um balão convencional
- Baixa taxa de dissecação e perfurações mínimas<sup>1,2</sup>
- Baixa taxa de uso de stent em conjunto<sup>1,2</sup>
- Zero dissecações limitadoras de fluxo<sup>5-6</sup>



# Tecnologia avançada. Benefícios comprovados.

## Dilatação circunferencial ao longo de todo o comprimento

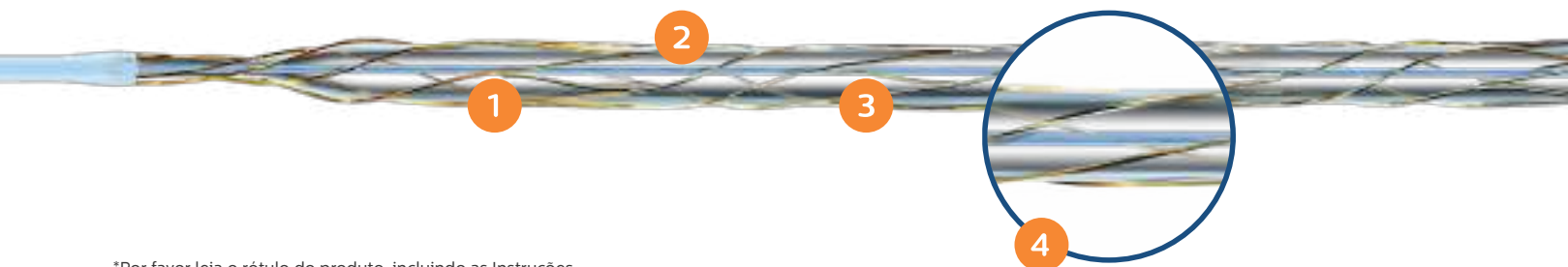
O AngioSculpt oferece um elemento de dilatação com nitinol disposta na configuração helicoidal, levando a uma dilatação uniforme e um procedimento que é seguro, previsível e preciso – é o único balão a oferecer benefícios exclusivos:

- 1 Grande variedade de trabalho (2 a 20 atm) permite ao médico ajustar o dispositivo ao tamanho do vaso\*
- 2 Desinsuflar do balão melhorado com nitinol para rearme e reposicionamento
- 3 O elemento de expansão helicoidal e eletripolido dilata a lesão com segurança de maneira circunferencial<sup>4</sup>

## Elemento de dilatação

- 4 Suaves suportes eletripolidos fornecem uma margem de segurança resultando em baixas taxas de dissecação e sem deslocamento significativo do dispositivo<sup>1,2</sup>

Extremidades retangulares oferecem uma dilatação previsível<sup>1</sup>



\*Por favor leia o rótulo do produto, incluindo as Instruções de Uso, para selecionar o tamanho apropriado de dispositivo.

O AngioSculpt está disponível em diversos comprimentos, oferecendo uma maior variedade de tamanho para acomodar as necessidades de tratamento da doença difusa nas extremidades inferiores.

- Comprimento mais longo do balão pode levar a menos inflamações e menores tempos de procedimento
- Apenas os dispositivos de 100mm e 200mm oferecem a tecnologia de balão AngioSculpt
- Disponível em uma grande variedade de tamanhos de balão



### Tabela de complacência

Tamanho do balão	Pressão (atm)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
2.0 x 10	1.88	1.91	1.95	2.01	2.08	2.15	2.22	2.28	2.32	2.37	2.39
2.0 x 20	1.88	1.91	1.95	2.01	2.08	2.15	2.22	2.28	2.32	2.37	2.39
2.0 x 40	1.86	1.90	1.94	1.98	2.03	2.07	2.10	2.14	2.17	2.20	2.23
2.0 x 100	1.80	1.85	1.90	1.94	1.99	2.03	2.06	2.10	2.13	-	-
2.5 x 20	2.28	2.35	2.40	2.49	2.59	2.69	2.77	2.85	2.89	2.95	2.99
2.5 x 40	2.24	2.31	2.39	2.46	2.52	2.57	2.61	2.65	2.68	2.72	2.76
2.5 x 100	2.26	2.32	2.38	2.44	2.50	2.55	2.60	2.64	2.68	-	-
3.0 x 20	2.73	2.79	2.88	3.01	3.16	3.27	3.36	3.43	3.50	3.57	3.63
3.0 x 40	2.57	2.67	2.79	2.91	3.00	3.07	3.12	3.16	3.20	3.24	-
3.0 x 100	2.70	2.78	2.88	2.97	3.05	3.12	3.20	3.28	3.37	-	-
3.5 x 20	3.19	3.26	3.37	3.51	3.65	3.73	3.81	3.86	3.91	3.97	-
3.5 x 40	3.06	3.19	3.35	3.46	3.55	3.61	3.67	3.73	3.79	-	-
3.5 x 100	3.15	3.25	3.37	3.46	3.55	3.59	3.66	3.72	3.78	-	-
4.0 x 20	3.52	3.69	3.85	3.96	4.03	4.10	4.16	4.23	4.29	-	-
4.0 x 40	3.52	3.67	3.82	3.94	4.02	4.09	4.16	4.22	-	-	-
4.0 x 100	3.60	3.76	3.94	4.07	4.17	4.25	4.32	4.40	4.47	-	-
4.0 x 200	3.65	3.80	3.97	4.10	4.19	4.27	-	-	-	-	-
5.0 x 20	4.25	4.48	4.74	4.92	5.05	5.14	5.23	5.33	5.41	-	-
5.0 x 40	4.23	4.55	4.80	4.98	5.09	5.19	5.29	5.42	-	-	-
5.0 x 100	4.43	4.60	4.79	4.94	5.05	5.13	5.20	5.28	-	-	-
5.0 x 200	4.57	4.77	5.00	5.18	5.30	5.42	-	-	-	-	-
6.0 x 20	5.12	5.42	5.74	5.93	6.06	6.16	6.27	6.37	-	-	-
6.0 x 40	5.36	5.57	5.80	5.96	6.07	6.17	6.26	6.35	-	-	-
6.0 x 100	5.42	5.62	5.86	6.03	6.17	6.27	6.36	6.44	-	-	-
6.0 x 200	5.43	5.68	5.95	6.16	6.31	6.45	-	-	-	-	-
7.0 x 40	6.21	6.46	6.74	6.96	7.13	7.27	7.41	-	-	-	-
8.0 x 40	6.86	7.22	7.63	7.96	8.19	8.40	8.60	-	-	-	-

Pressão nominal

Pressão nominal de ruptura





## Informação sobre modelos

Código	Diâmetro do Balão (mm)	Comprim. do Balão (mm)	Comprim. do Cateter	Compatib. Guia	Tamanho bainha (F)
2039-2010	2	10	137	.014"	5F
2039-2020	2	20	137	.014"	5F
2155-2040	2	40	155	.014"	5F
2216-20100	2	100	155	.014"	6F
2039-2520	2.5	20	137	.014"	5F
2155-2540	2.5	40	155	.014"	5F
2216-25100	2.5	100	155	.014"	6F
2039-3020	3	20	137	.014"	5F
2155-3040	3	40	155	.014"	5F
2216-30100	3	100	155	.014"	6F
2039-3520	3.5	20	137	.014"	5F
2155-3540	3.5	40	155	.014"	5F
2216-35100	3.5	100	155	.014"	6F
2076-4020	4	20	137	.018"	6F
2092-4040	4	40	90	.018"	6F
2076-4040	4	40	137	.018"	6F
2290-40100	4	100	90	.014"	6F
2237-40100	4	100	137	.014"	6F
2249-40200	4	200	137	.014"	6F
2076-5020	5	20	137	.018"	6F
2092-5040	5	40	90	.018"	6F
2076-5040	5	40	137	.018"	6F
2290-50100	5	100	90	.014"	6F
2237-50100	5	100	137	.014"	6F
2249-50200	5	200	137	.014"	6F
2105-6020	6	20	50	.018"	6F
2092-6020	6	20	90	.018"	6F
2076-6020	6	20	137	.018"	6F
2105-6040	6	40	50	.018"	6F
2092-6040	6	40	90	.018"	6F
2076-6040	6	40	137	.018"	6F
2290-60100	6	100	90	.014"	6F
2237-60100	6	100	137	.014"	6F
2249-60200	6	200	137	.014"	6F
2332-7040	7	40	50	.018"	6F
2333-7040	7	40	90	.018"	6F
2334-7040	7	40	137	.018"	6F
2332-8040	8	40	50	.018"	6F
2333-8040	8	40	90	.018"	6F
2334-8040	8	40	137	.018"	6F

### Referências

1. Kiesz RS, Scheinert D, Peeters PJ, et al. Results from the international registry of the AngioSculpt Scoring Balloon Catheter for the treatment of infra-popliteal disease. J Am Coll Cardiol. 2008;51:10 (suppl B):75.
2. Scheinert D, Peeters P, Bosiers M, et al. Results of the multicenter first-in-man study of a novel scoring balloon catheter for the treatment of infra-popliteal peripheral arterial disease. Catheter Cardiovasc Interv. 2007;70:1034-1039.
3. AngioSculpt Test Plan ST-1197 (2008), on file at AngioScore, Inc.
4. Fonseca A, Costa JR, Abizaid A, et al. Intravascular ultrasound assessment of the novel AngioSculpt Scoring Balloon Catheter for the treatment of complex coronary lesions. J Invasive Cardiol. 2008;20:21-27.
5. Bosiers et al, Use of the AngioSculpt Scoring Balloon for Infrapopliteal Lesions in Patients with Critical Limb Ischemia: 1-year Outcome Vascular, Vol. 17. No. 1, pp. 29-35. 2009.
6. MASCOT Presented at Veith 2009 (NYC, NY) and CRT 2010 (Washington, DC)

©2018 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.  
Some or all products manufactured by Spectranetics,  
a Philips company. Approved for external distribution.  
D023229-03 042018



Philips  
3721 Valley Centre Drive, Suite 500  
San Diego, CA 92130 USA  
www.philips.com/IGTdevices

### Biomedical - Matriz Minas Gerais

☎ 31 2129.4000 ✉ brasil@biomedical.com.br

### Biomedical - Filial São Paulo

☎ 11 3662.6263 ✉ bio.sp@biomedical.com.br

### Biomedical - Filial Paraná

☎ 41 3209.3960 ✉ bio.sul@biomedical.com.br

### Biomedical - Filial Rio de Janeiro

☎ 21 3311.5376 ✉ bio.rj@biomedical.com.br

### Biomedical - Filial Nordeste

☎ 81 3097.8110 ✉ bione@biomedical.com.br

### Biomedical - Filial Rio Grande do Sul

☎ 51 3573.9515 ✉ bio.rs@biomedical.com.br

## Resumo de segurança e efetividade— cateter PTA

### Indicações

O cateter balão "scoring" para angioplastia AngioSculpt foi projetado para dilatação de lesões na iliaca-femoral, poplítea, infra-poplítea, artérias renais e para o uso e lesões obstrutivas de fistula de diálise arteriovenosa nativa ou sintética. Não deve ser usado na neurovasculatura ou coronária.

### Contraindicações

Nenhuma conhecida para procedimentos de angioplastia transluminal percutânea.

### Cuidados

Este dispositivo foi projetado para uso único (um) no paciente. Não reesterilize e/ou reuse, pois isso pode potencialmente resultar em performance comprometida do dispositivo e risco aumentado e reesterilização inapropriada e contaminação cruzada. O diâmetro inflado do balão deve aproximar o diâmetro do vaso da ponta distal e proximal da estenose, para reduzir um potencial dano ao vaso. Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob fluoroscopia de alta qualidade. Não avance nem retraia o cateter a menos que o balão esteja totalmente desinsuflado sob ação de vácuo. Se houver resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. A pressão no balão não deve exceder a pressão de ruptura. Verifique no rótulo informações específicas do produto. A pressão de ruptura é baseada em resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com nível de confiabilidade de 95%) não romperá no valor de ruptura ou abaixo deste. O uso de um dispositivo de monitoração de pressão é recomendado para prevenir super inflação. Use apenas o meio de insuflação de balão recomendado. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Proceda com cuidado quando usar o cateter AngioSculpt em vaso com stent convencional ou revestido com drogas recém posicionado. O cateter AngioSculpt não foi testado em pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém posicionados em estudos clínicos. Testes de laboratório não têm apresentado riscos adicionais na inserção ou retirada do cateter AngioSculpt através de stents (nenhuma interferência com extremidades do stent, nenhuma retenção ou dano ao cateter AngioSculpt). Use o cateter antes da data "Use Before" (expiração) especificada na embalagem.

### Precauções

É necessário uma completa compreensão dos princípios, aplicações clínicas e riscos associados com a angioplastia com balão antes de usar este produto. Não é recomendado seu uso em procedimentos distintos dos indicados nestas instruções. O dispositivo não é recomendado para uso em lesões que necessitam insuflar o balão em pressões mais elevadas que as recomendadas para este cateter. Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Antes da angioplastia, examine o cateter para verificar sua funcionalidade, integridade do dispositivo e para assegurar que o tamanho e comprimento é o adequado para o procedimento no qual será usado. Durante e após o procedimento, devem ser administrados ao paciente agentes antiplaquetários e vasodilatadores de acordo com a prática da instituição para angioplastia periférica de artérias similares. Passe o cateter AngioSculpt através da bainha do introdutor de tamanho recomendado ou cateter guia de tamanho mínimo indicado no rótulo do produto.

### Eventos Adversos

Dentre os possíveis eventos adversos, mas não limitados, estão a oclusão total da artéria tratada, a dissecação ou perfuração arterial, o espasmo arterial, pseudoaneurisma, reestenose da artéria dilatada, embolismo, trombo, componentes retidos do dispositivo, hemorragia ou hematoma e fistula arteriovenosa.

