

PHILIPS

Catéter balón de scoring
para ATP

AngioSculpt

Scoring significa
resultados



Maximiza la ganancia. Minimiza el riesgo.

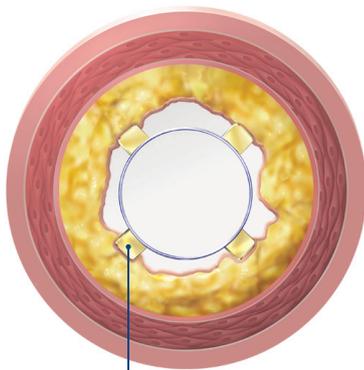
El catéter de balón de angioplastia AngioSculpt PTA ofrece 360 ° de dilatación precisa y eficaz. La tecnología AngioSculpt aporta una combinación única de dilatación controlada y exacta (1,2) y seguridad predecible del dispositivo.



Scoring es sinónimo de resultados¹⁻⁵.

Vea las ventajas únicas de la tecnología del balón de angioplastia AngioSculpt

Precisión

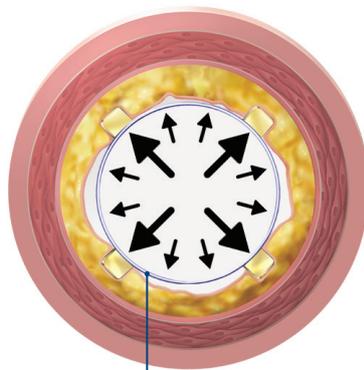


Anclaje de los filamentos

Mínimo deslizamiento

- Los filamentos de Scoring rectangulares mantienen el dispositivo fijo en su sitio
- La ausencia de deslizamiento (efecto pepita de melón) del dispositivo implica un menor riesgo de lesionar el tejido sano^{1,2}

Fuerza

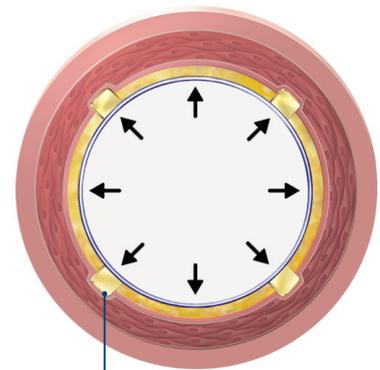


Fuerza de Scoring aproximada de 15 a 25 veces superior

Mayor fuerza de dilatación

- Los filamentos están diseñados para maximizar la expansión, con una fuerza aproximada de 15 a 25 veces mayor de un balón convencional³
- Los elementos helicoidales de nitinol de AngioSculpt crean una ampliación luminal inicial uniforme

Seguridad



Fuerza tras el Scoring aproximadamente igual

Baja tasa de disección

- Después del Scoring, las fuerzas exteriores son equivalentes a las de un balón convencional
- Baja tasa de disección y mínimas perforaciones^{1,2}
- Baja tasa de colocación de stents adyuvante^{1,2}
- Cero (0) disecciones de flujo-limitantes⁴⁻⁵

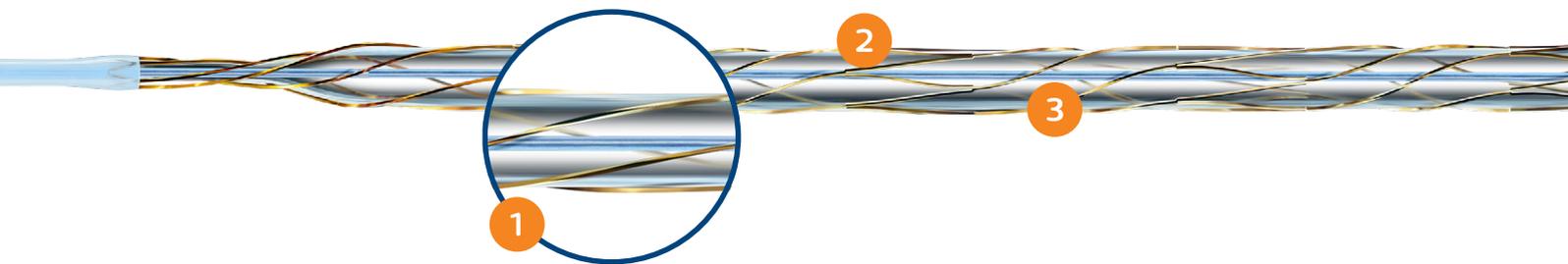


Tecnología avanzada. Beneficios clínicos comprobados.

Scoring circunferencial a lo largo de toda la zona tratada

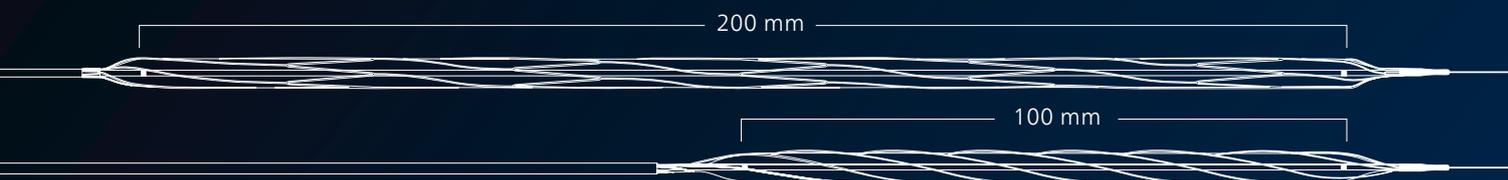
AAngioSculpt cuenta con un elemento compuesto por nitinol preparado en una uniformidad helicoidal, lo que lleva a una angioplastia uniforme y una dilatación que es segura, predecible y precisa. Es el único balón largo que ofrece las ventajas exclusivas de AngioSculpt:

- 1 Elemento de marcado liso electropulido, dilatación predecible, baja tasa de disección y sin deslizamiento significativo del dispositivo.^{1,2}
- 2 Amplio rango de trabajo (de 2 hasta 20 atm) que permite al médico adaptar el dispositivo al tamaño del vaso*
- 3 Desinflado rápido y correcto repliegado del balón gracias a la hélice de nitinol lo cual permite recruzar la lesión múltiples veces



*Consulte el etiquetado del producto, incluidas las instrucciones de uso, para seleccionar el tamaño de dispositivo adecuado.

AngioSculpt está disponible en los siguientes tamaños:



Cuadro de distensibilidad

Tamaño del balón	Presión (atm)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
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 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 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 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	-	-	-	-

Presión nominal

Presión de estallido



Información para pedidos

Número	Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (mm)	Longitud del catéter	Compatibilidad de la guía	Tamaño del introductor (Fr)
2155-2040	2	40	155	.014"	5F
2216-20100	2	100	155	.014"	6F
2155-2540	2.5	40	155	.014"	5F
2216-25100	2.5	100	155	.014"	6F
2155-3040	3	40	155	.014"	5F
2216-30100	3	100	155	.014"	6F
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

Referencias

- 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.
- 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.
- AngioSculpt Test Plan ST-1197 (2008), on file at Philips.
- 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.
- MASCOT Presented at Veith 2009 (NYC, NY) and CRT 2010 (Washington, DC)

Disponibilidad del país

Producto sujeto a disponibilidad en el país. Póngase en contacto con su representante de Philips.

Lea siempre las etiquetas y siga las instrucciones de uso.

Los productos están sujetos a la disponibilidad del país. Póngase en contacto con su representante de ventas local

© 2025 Koninklijke Philips N.V. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales aquí citadas son propiedad de Koninklijke Philips N.V. Approved for external use. D2021012801AES * FEB 2025

www.philips.com/IGTdevices



Resumen de la seguridad y eficacia - Catéter para ATP

Para obtener el texto completo, consulte las instrucciones de uso del producto.

Precaución:

Para uso exclusivo de profesionales médicos. **Indicaciones**

El catéter balón de Scoring para ATP AngioSculpt está indicado para la dilatación de lesiones en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis. El catéter no debe utilizarse en vasculatura coronaria o neurovasculatura.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Advertencias

Este dispositivo está indicado para utilizarse en un solo paciente. No reesterilizar ni reutilizar, ya que ello podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y producir un riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. El diámetro de inflado del balón debe ser similar al diámetro del vaso, justo en posición proximal y distal a la estenosis, a fin de reducir los posibles daños en el vaso. Cuando el catéter introduzca en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No introduzca ni retraiga el catéter a menos que el balón se haya desinflado por completo mediante aspiración. Si se nota resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar. La presión del balón no debe exceder la presión de estallido (RBP, rated burst pressure). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica del dispositivo. La RBP se basa en los resultados de ensayos in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un nivel de confianza del 95 %) no estallará a su valor de RBP o por debajo de éste. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar el exceso de presurización. Utilice únicamente el sistema de inflado recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. Proceda con precaución cuando utilice el catéter AngioSculpt en un stent metálico no recubierto o en un stent liberador de fármaco recién desplegado. El catéter AngioSculpt no ha sido probado en la postdilatación de stents o en lesiones distales a stents recién desplegados en estudios clínicos. Los ensayos de laboratorio no mostraron ningún riesgo añadido durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de stents (no idanó las celdas de los stents, ni quedó retenido, sufrió daños el propio catéter AngioSculpt). Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones

Es necesario comprender completamente los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la ATP antes de usar este producto. No se recomienda utilizarlo en ningún otro procedimiento distinto a los indicados en estas instrucciones. No se recomienda utilizar el dispositivo en lesiones que puedan exigir presiones de inflado superiores a las recomendadas para este catéter. No usar si el envase está abierto o dañado. Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter para verificar la funcionalidad y la integridad del dispositivo y para asegurarse de que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar. Deben administrarse anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores adecuados al paciente durante el procedimiento y después del procedimiento, según el protocolo del centro para angioplastia periférica de arterias similares. Haga pasar el catéter AngioSculpt a través del introductor del tamaño recomendado, o a través de un catéter guía del tamaño mínimo indicado en la etiqueta del producto.

Efectos adversos

Posibles efectos adversos que incluyen, pero no se limitan a lesiones vasculares como: disección, perforación, rotura, espasmo o fístula arteriovenosa; infección/sepsis; reacciones a fármacos; reacciones alérgicas al contraste; reestenosis/oclusión de la arteria dilatada; embolia; trombo; hipertensión/hipotensión; hemorragia; hematoma; pseudoaneurisma; necesidad de transfusión de sangre; reparación quirúrgica de acceso vascular; ausencia de reflujo o reflujo lento del vaso tratado.



Spectranetics Corporation
5055 Brandin Court
Fremont, California, 94538, EE.UU.



Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6
3833 LA Leusden, Países Bajos