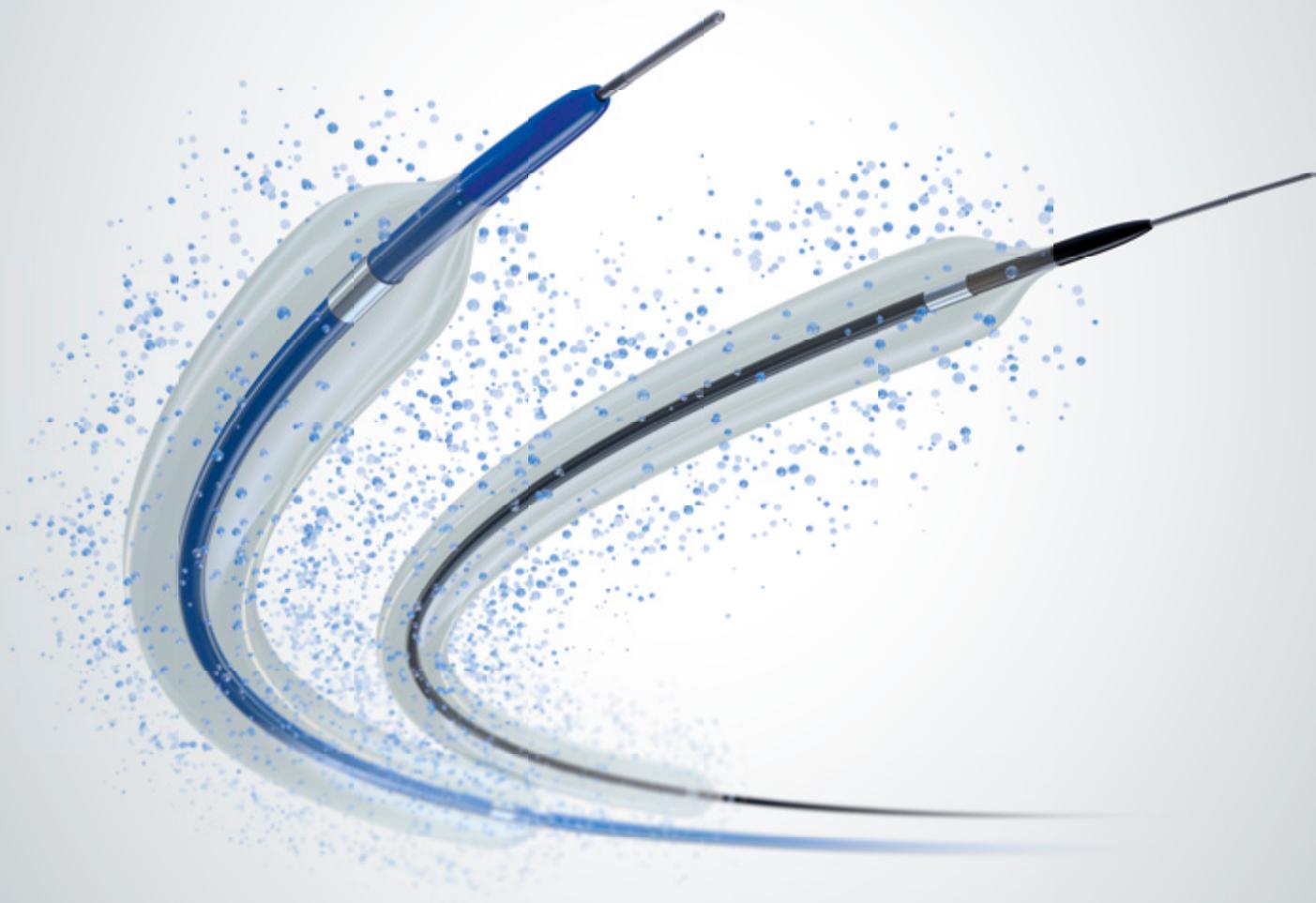


# **FREEWAY™ 014**

TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM  
REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPOPLÍTEOS



**SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS** <sup>1, 2</sup>

# FREEWAY™ 014 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPOPLÍTEOS

## FREEWAY™ 014 – CARACTERÍSTICAS DO REVESTIMENTO

- paclitaxel 3µg/mm<sup>2</sup>
- Composição do revestimento: Shellac e paclitaxel (rácio 1:1)
- Segurança comprovada do revestimento <sup>1, 2</sup>

### Revestimento amorfo

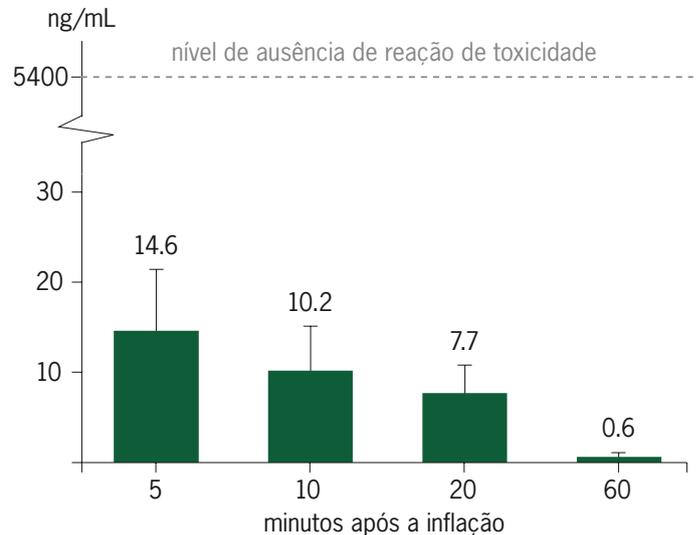
O revestimento durável não cristalino de Shellac biológica cobre de forma homogênea a superfície do balão e protege o medicamento contra a abrasão mecânica e a lavagem precoce, resultando numa baixa concentração plasmática de paclitaxel.

### Shellac

A Shellac é uma resina natural composta por ácido *shellolic* e aleurítico. As excelentes propriedades de formação de película da Shellac são usadas para o revestimento de produtos farmacêuticos e na indústria alimentar.

### Paclitaxel

O paclitaxel é um princípio ativo que inibe a replicação celular, bloqueando assim a decomposição dos microtúbulos durante as fases da metáfase e anáfase da mitose. Ao inibir seletivamente a proliferação de células do músculo liso, o paclitaxel não influencia as células não proliferativas.

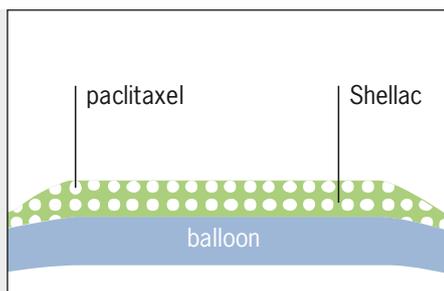


Concentrações plasmáticas de paclitaxel 5, 10, 20 e 60 minutos após a inflação (120 seg.) com FREEWAY DEB. <sup>2</sup> Nível de toxicidade da concentração plasmática de paclitaxel calculado com uma área de superfície do corpo humano de 1.9 m<sup>2</sup> e teor de plasma sanguíneo de 3.5 l. <sup>3</sup>

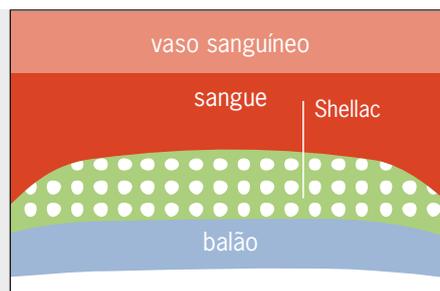
<sup>1</sup> Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

<sup>2</sup> Pavo N et al. "Coating of intravascular balloon with paclitaxel prevents constrictive remodeling of the dilated porcine femoral artery due to inhibition of intimal and media fibrosis." J Mater Sci Mater Med 2016 27(8): 131.

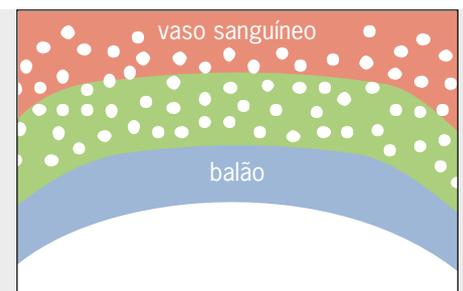
<sup>3</sup> Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



balão revestido deflacionado



em contacto com sangue



balão insuflado permite a passagem do paclitaxel libertado através da parede do vaso

A matriz amorfa de Shellac de revestimento do FREEWAY™ 014 consiste numa mistura de 1:1 de paclitaxel com Shellac aplicada na superfície do balão através de um procedimento de micropipetagem, numa sala limpa, em condições de esterilidade. O paclitaxel é aplicado numa concentração final de 3 µg/mm<sup>2</sup>.

Em contacto com o fluido corporal, a matriz hidrófila de Shellac do composto dilata e abre a estrutura para a libertação rápida de paclitaxel do balão insuflado, por meio de pressão.

Após a dilatação do balão, as lesões na parede arterial estimulam a reação inflamatória, a excreção de fatores de crescimento e o início da proliferação e migração celular do músculo liso vascular na íntima. O cateter balão com eluição de paclitaxel FREEWAY™ 014 para PTA administra uma concentração adequada de paclitaxel na parede arterial, prevenindo assim a reestenose e melhorando o processo de reendotelização após a dilatação do balão.

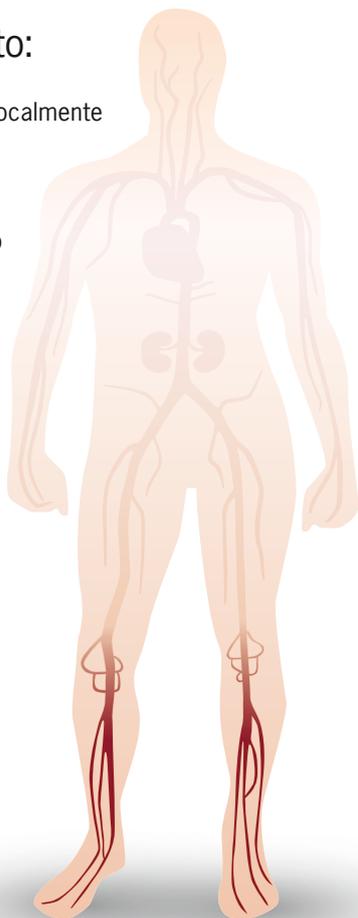
# FREEWAY™ 014 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPLOPLÉTEOS

## FREEWAY™ 014 – CARACTERÍSTICAS AVANÇADAS DO PRODUTO

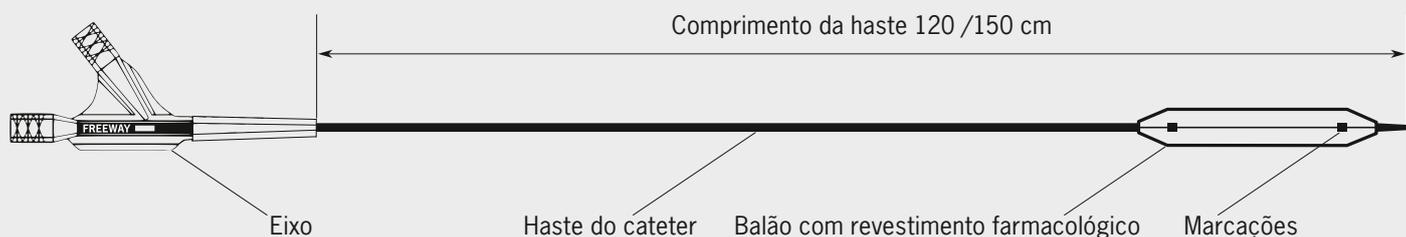
### Vantagens do conceito:

- **Administra** o medicamento localmente num curto período de tempo
- **Segurança** graças ao revestimento não cristalino
- **Atravessa** as lesões suavemente graças ao perfil baixo
- **Trata** lesões nas quais os stents não são uma solução viável
- **Possibilita** a reintervenção



### Característica do balão:

- Cateter balão para PTA com sistema «over-the-wire» (OTW) para procedimentos infrapoplíteos bem-sucedidos
- Perfil baixo de atravessamento do balão
- Perfil de entrada baixo
- Tempo de deflação curto
- Vasta gama de cateteres balão para tratamento de lesões longas e difusas
  - Comprimento do balão de até 150 mm
- Tecnologia de cateteres avançada, com boa capacidade de atravessamento, rastreabilidade e capacidade de penetração, para tratamento de lesões difusas
- Dilatação precisa e controlada
  - Conformidade controlada para avaliação da dimensão do balão nos vasos
  - Abas planas

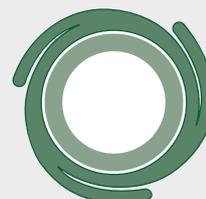


Desenho da haste do cateter coaxial



Balão com duas voltas

2 voltas para 2.0 mm



Balão com três voltas

3 voltas para 2.5 mm a 4.0 mm

Material da haste resistente à torção, para procedimentos de atravessamento

# FREEWAY™ 014 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPLOLÍTEOS

## DADOS TÉCNICOS

| FREEWAY™ 014 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Desenho                                                                            | Desenho coaxial - OTW                                                 |
| Diâmetro da haste                                                                  | distal 3.1 F / média 3.8 F / proximal 3.8 F                           |
| Diâmetro do balão                                                                  | 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 e 4.0 mm                                        |
| Comprimento do balão                                                               | 40–150 mm                                                             |
| Comprimento útil do cateter (ponta até ao grampo)                                  | 120 cm e 150 cm                                                       |
| Diâmetro do fio-guia                                                               | 0.014" (0.36 mm)                                                      |
| Revestimento da haste                                                              | Hidrófilo                                                             |
| Revestimento do balão                                                              | Paclitaxel (3 µg/mm <sup>2</sup> ) numa matriz de Shellac (rácio 1:1) |
| Material do balão                                                                  | PA, poliamida/nylon                                                   |
| Voltas do balão                                                                    | 2 voltas para 2.0 mm                                                  |
|                                                                                    | 3 voltas para 2.5 - 4.0 mm                                            |
| Característica do balão                                                            | Semiconforme                                                          |
| Bainha do guia recomendada                                                         | 4 F                                                                   |
| Pressão nominal                                                                    | 6 atm                                                                 |
| Pressão nominal de rutura                                                          | Diâmetro 2.0–2.5 mm: 16 atm                                           |
|                                                                                    | Diâmetro 3.0–4.0 mm: 14 atm                                           |
| Embalagem                                                                          | 1 unidade                                                             |

## INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA DO PRODUTO

| Tamanho do balão<br>diâmetro ×<br>comprimento<br>(mm) | Pressão<br>nominal<br>de rutura<br>(atm) | Bainha<br>do guia<br>recomendada<br>(F) | Referência<br>de<br>encomenda |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Comprimento útil do cateter 120 cm (L)                |                                          |                                         |                               |
| 2.0 × 40                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2040 L                    |
| 2.0 × 80                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2080 L                    |
| 2.0 × 120                                             | 16                                       | 4                                       | 114-20120 L                   |
| 2.0 × 150                                             | 16                                       | 4                                       | 114-20150 L                   |
| 2.5 × 40                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2540 L                    |
| 2.5 × 80                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2580 L                    |
| 2.5 × 120                                             | 16                                       | 4                                       | 114-25120 L                   |
| 2.5 × 150                                             | 16                                       | 4                                       | 114-25150 L                   |
| 3.0 × 40                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3040 L                    |
| 3.0 × 80                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3080 L                    |
| 3.0 × 120                                             | 14                                       | 4                                       | 114-30120 L                   |
| 3.0 × 150                                             | 14                                       | 4                                       | 114-30150 L                   |
| 3.5 × 40                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3540 L                    |
| 3.5 × 80                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3580 L                    |
| 3.5 × 120                                             | 14                                       | 4                                       | 114-35120 L                   |
| 3.5 × 150                                             | 14                                       | 4                                       | 114-35150 L                   |
| 4.0 × 40                                              | 14                                       | 4                                       | 114-4040 L                    |
| 4.0 × 80                                              | 14                                       | 4                                       | 114-4080 L                    |

| Tamanho do balão<br>diâmetro ×<br>comprimento<br>(mm) | Pressão<br>nominal<br>de rutura<br>(atm) | Bainha<br>do guia<br>recomendada<br>(F) | Referência<br>de<br>encomenda |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Comprimento útil do cateter 150 cm (XL)               |                                          |                                         |                               |
| 2.0 × 40                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2040 XL                   |
| 2.0 × 80                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2080 XL                   |
| 2.0 × 120                                             | 16                                       | 4                                       | 114-20120 XL                  |
| 2.0 × 150                                             | 16                                       | 4                                       | 114-20150 XL                  |
| 2.5 × 40                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2540 XL                   |
| 2.5 × 80                                              | 16                                       | 4                                       | 114-2580 XL                   |
| 2.5 × 120                                             | 16                                       | 4                                       | 114-25120 XL                  |
| 2.5 × 150                                             | 16                                       | 4                                       | 114-25150 XL                  |
| 3.0 × 40                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3040 XL                   |
| 3.0 × 80                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3080 XL                   |
| 3.0 × 120                                             | 14                                       | 4                                       | 114-30120 XL                  |
| 3.0 × 150                                             | 14                                       | 4                                       | 114-30150 XL                  |
| 3.5 × 40                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3540 XL                   |
| 3.5 × 80                                              | 14                                       | 4                                       | 114-3580 XL                   |
| 3.5 × 120                                             | 14                                       | 4                                       | 114-35120 XL                  |
| 3.5 × 150                                             | 14                                       | 4                                       | 114-35150 XL                  |
| 4.0 × 40                                              | 14                                       | 4                                       | 114-4040 XL                   |
| 4.0 × 80                                              | 14                                       | 4                                       | 114-4080 XL                   |

