FREEWAY™ 035

TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO

DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA INTERVENCIONES PERIFÉRICAS

SEGURIDAD Y EFICACIA PROBADAS [1, 3, 4, 5]

Eurocor

REVESTIMIENTO

Paclitaxel

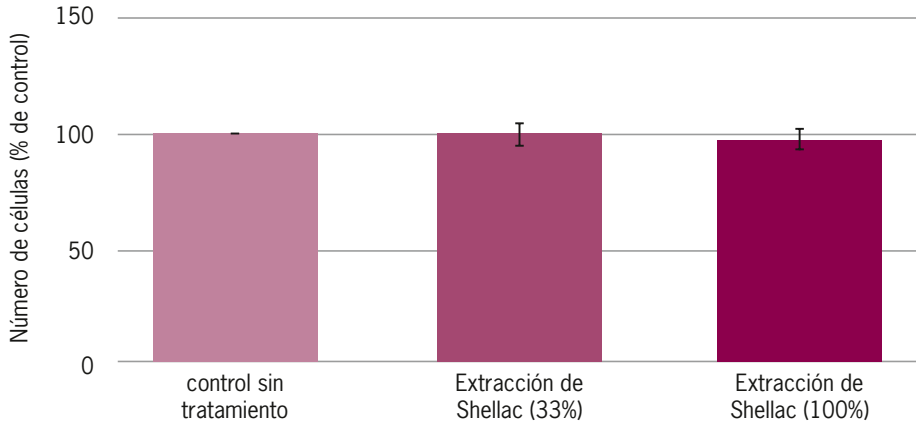
El paclitaxel es un ingrediente activo que inhibe la replicación celular, bloqueando la descomposición de los microtúbulos durante las etapas de metafase y anafase de la mitosis.

Al inhibir selectivamente la proliferación de las células del músculo liso, el paclitaxel no afecta a las células no proliferantes.

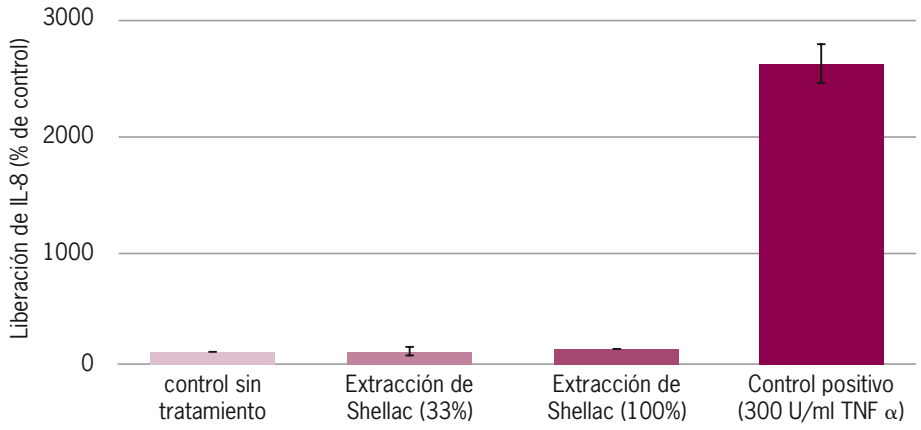
Shellac

La Shellac es una resina natural formada por ácido shelólico y ácido aleurítico. Las excelentes propiedades de formación de película de la Shellac se utilizan para recubrir productos farmacéuticos y en la industria alimentaria.

Investigación sobre la citotoxicidad



Los extractos de Shellac no afectan a la viabilidad ni a la actividad metabólica de las células endoteliales y de músculo liso[1]



Los extractos de Shellac no muestran signos de activación proinflamatoria[1]

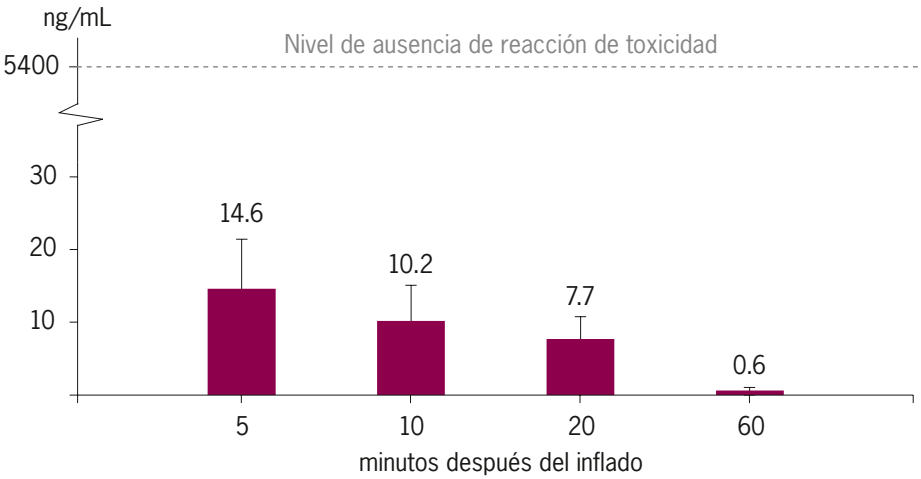
LA SHELLAC NO PRESENTA CITOTOXICIDAD ALGUNA, ES SEGURA.

[1] 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.

FREEWAY™ 035 – CARACTERÍSTICAS DEL REVESTIMIENTO

Revestimiento amorfo

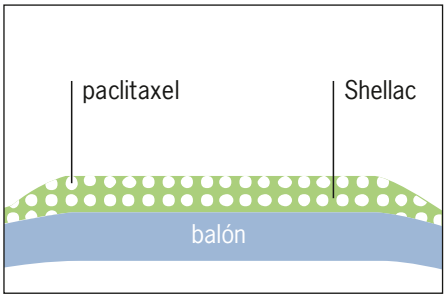
Este duradero revestimiento no cristalino natural cubre de forma homogénea la superficie del balón y protege el fármaco de la abrasión mecánica y de un lavado prematuro, que resultaría en una baja concentración de paclitaxel en el plasma sanguíneo.



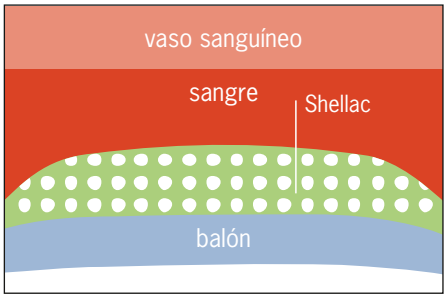
Concentraciones de paclitaxel en plasma sanguíneo 5, 10, 20 y 60 minutos luego del inflado (120 segundos) con FREEWAY DEB.[2] Nivel de toxicidad para la concentración plasmática de paclitaxel calculado con una superficie del cuerpo humano de 1.9 m² y un contenido de plasma sanguíneo de 3.5 litros.[3]

[2] 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): 1311.

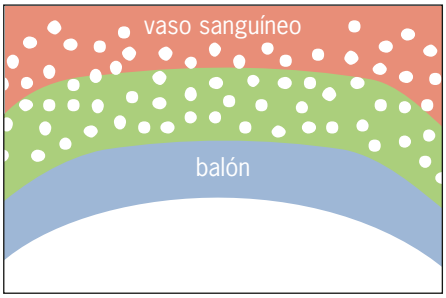
[3] Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



balón revestido desinflado



en contacto con la sangre

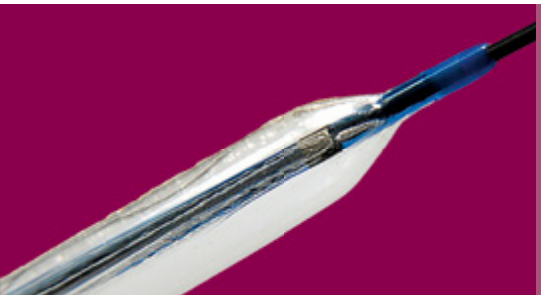


el balón inflado permite que el paclitaxel liberado penetre en la pared del vaso

La matriz de revestimiento amorfo de goma natural FREEWAY™ 035 consiste en una mezcla 1:1 de paclitaxel con Shellac aplicada sobre la superficie del balón por medio de un procedimiento de micropipeteo en sala aséptica en condiciones estériles. El paclitaxel se aplica en una concentración final de 3 µg/mm².

En contacto con el líquido corporal, la matriz de Shellac hidrófila del compuesto se hincha y abre la estructura para que se produzca una liberación rápida de paclitaxel inducida por la presión del balón inflado.

Tras la dilatación del balón, las lesiones en la pared arterial estimulan la reacción inflamatoria, la excreción de factores de crecimiento y el inicio de la división de las células del músculo liso vascular y la migración a la íntima. El catéter de balón para PTA FREEWAY™ 035 con liberación de paclitaxel proporciona una concentración adecuada de paclitaxel en la pared arterial, y evita así la reestenosis y mejora el proceso de reendotelización luego de la dilatación del balón.

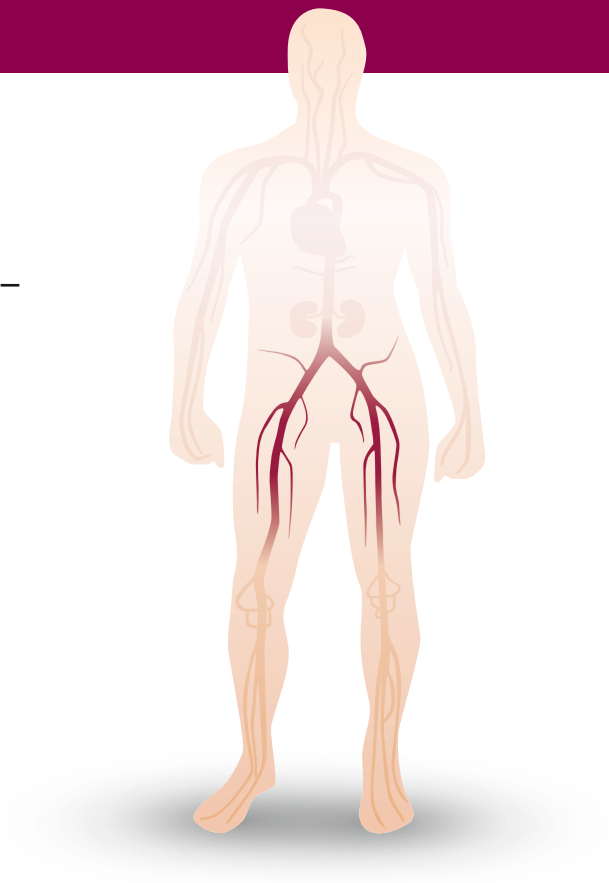


REVESTIMIENTO NATURAL EFICAZ [2, 4, 5]

EL REVESTIMIENTO MARCA LA DIFERENCIA

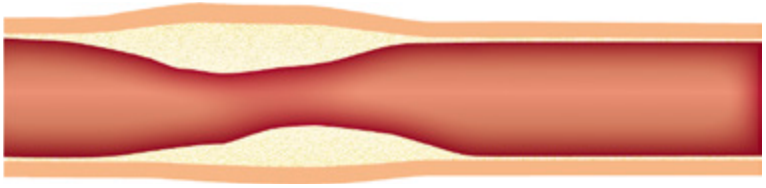
FREEWAY™035 – TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO
DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA INTERVENCIONES PERIFÉRICAS

CÓMO FUNCIONA

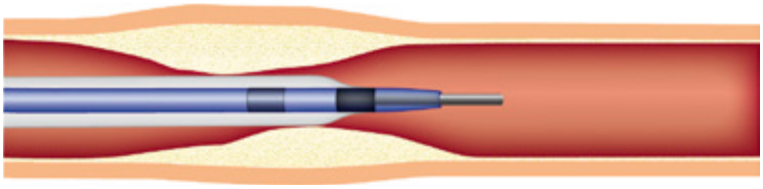


FREEWAY™ 035, balón para PTA periférico 0.035" – un concepto innovador con numerosas ventajas:

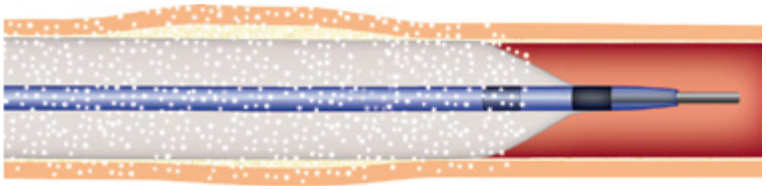
- **Administra** el fármaco a nivel local durante un periodo breve de tiempo
- **Seguridad** gracias al revestimiento no cristalino
- **Atraviesa** las lesiones sin dificultad debido al bajo perfil
- **Trata** las lesiones en las que los stents no son una solución viable
- **Permite** la reintervención



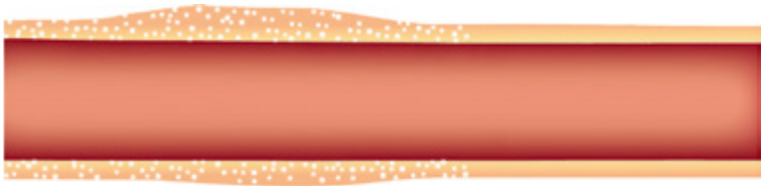
La PTA causa una lesión en la pared del vaso. La reacción natural a esta lesión es la hiperplasia de la pared interna de los vasos, que produce un estrechamiento del lumen.



Después de la predilatación, el balón para PTA con liberación de paclitaxel FREEWAY™ 035 se desplaza al sitio de la lesión.



Con el balón bien ubicado, el inflado durante un mínimo de 120 segundos libera una cantidad óptima del fármaco antiproliferativo.



El balón se retira y el fármaco penetra en la pared de la arteria. Paclitaxel actúa de forma inmediata, a corto plazo, para inhibir el recrecimiento celular. El revestimiento de Shellac permanece en el balón.

PROGRAMA CLÍNICO DE FREEWAY™ 035

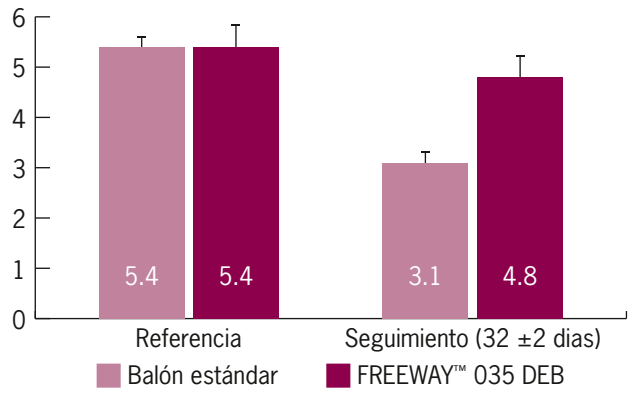
FREEWAY™ 035 DEB

Se sometió a las arterias femorales de cerdos domésticos (n = 54) a una dilatación percutánea con balón de sobredimensionamiento controlada por tomografía de coherencia óptica (**TCO**). La penetración de paclitaxel en el tejido se midió transcurrida 1 hora y 1 y 3 días.

- No se apreció ningún retraso en la endotelialización ni desventajas en la puntuación de lesiones e inflamación en comparación con las arterias coronarias dilatadas con balón estándar (arterias femorales 32 ± 2 días).
- FREEWAY™ 035 DEB demostró seguridad y eficacia en un modelo preclínico de lesión por sobreestiramiento en las arterias periféricas.
- Alcanzar la concentración efectiva de paclitaxel en la pared arterial al inflar el FREEWAY™ 035 DEB.

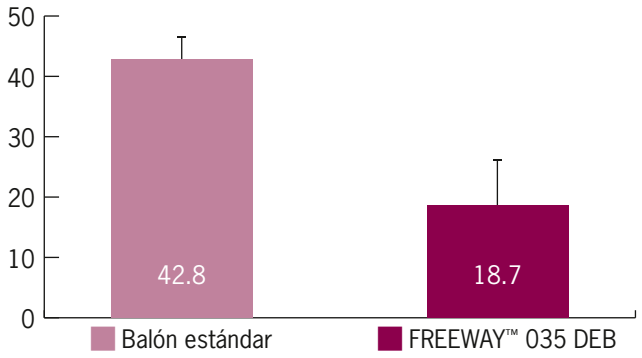
Diámetro mínimo del lumen (mm)

Diámetro mínimo del lumen de las arterias femorales al inicio y luego de 32 días de seguimiento. FREEWAY™ 035 DEB inhibió la acumulación de fibrina en la íntima y la media, **lo que dio lugar a una remodelación significativamente menos constrictiva y a una reducción de la hiperplasia neointimal** del vaso lesionado en comparación con los balones sin revestimiento[2].



Área de estenosis (mm²) en el seguimiento

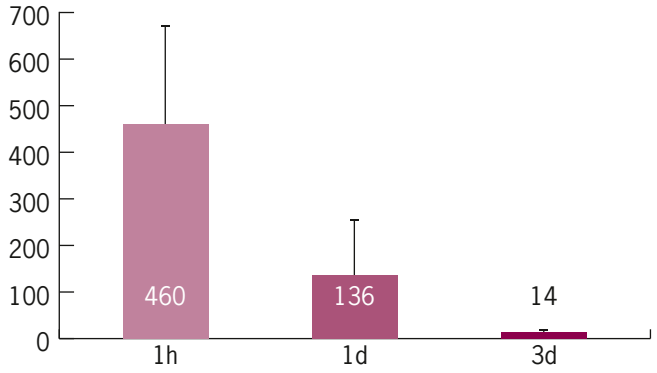
Los vasos tratados con FREEWAY™ 035 DEB presentan **una región de estenosis notablemente inferior** luego del seguimiento de 32 días en comparación con el tratamiento con balón sin revestimiento[2].



Concentración de paclitaxel en el tejido (ng/mg)

Tiempo de inflado 120 segundos

El inflado durante **120 segundos** con FREEWAY™ DEB da lugar a una presencia más duradera y una concentración más alta de paclitaxel en la pared arterial[2], esencial para la inhibición de la proliferación neointimal y la reestenosis.



[2] 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.

PROGRAMA CLÍNICO DE FREEWAY™ 035

Pruebas de la seguridad y la eficacia de FREEWAY™ 035 DEB

FREEWAY™ Δ 16.4%
mejor permeabilidad primaria

a los 12 meses en comparación con dilatación poststent con un balón estándar

FREEWAY™ Δ 27.3%
mejor permeabilidad primaria

a los 12 meses en comparación con la APT con un balón estándar

Estudio del stent FREEWAY[4]

Tipo de estudio y enfoque

- ensayo multicéntrico aleatorio en Austria y Alemania
- 204 pacientes con lesiones de novo o reestenóticas que requirieron la implantación de un stent

Hallazgos principales a los 12 meses de seguimiento

1. **permeabilidad primaria significativamente mayor**
2. **tasa de revascularización de la lesión objetivo claramente inferior**
3. **mejora significativa en las clasificaciones clínicas de Rutherford y**
4. **seguridad comprobada debido a la baja tasa de eventos adversos mayores**

para pacientes tratados con stent + FREEWAY™ 035 DEB en comparación con stent + balón de PTA estándar.

Ensayo PACUBA[5]

Tipo de estudio y enfoque

- Estudio aleatorio en Austria
- 74 pacientes con reestenosis intrastent

Hallazgos principales a los 12 meses de seguimiento

1. **permeabilidad primaria significativamente mayor**
2. **tasa de revascularización de la lesión objetivo claramente inferior**
3. **mejora clara en las clasificaciones clínicas de Rutherford y**
4. **seguridad comprobada debido a la baja tasa de eventos adversos mayores**

para pacientes tratados con FREEWAY™ 035 DEB en comparación con un balón de PTA estándar.

[4] Tacke J et al. "The Randomized Freeway Stent Study: Drug-Eluting Balloons Outperform Standard Balloon Angioplasty for Postdilatation of Nitinol Stents in the SFA and PI Segment." Cardiovasc Intervent Radiol 2019 42(11): 1513-1521.

[5] Kinstner CM et al. "Paclitaxel-eluting balloon versus standard balloon angioplasty in in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal artery: 1-year results of the PACUBA trial." JACC 2016 9(13): 1386-1392.

FREEWAY™035 – TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO
DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA INTERVENCIONES PERIFÉRICAS

CARACTERÍSTICAS AVANZADAS DEL PRODUCTO

FREEWAY™ 035 DEB – balones para intervenciones periféricas con buenos resultados

- Amplio espectro de catéteres de balón para el tratamiento de lesiones difusas de gran tamaño
  – Balón de hasta 230 mm de longitud
- Tecnología de catéteres elaborados con buena capacidad de cruce, trazabilidad y de empuje para el tratamiento de lesiones difusas
  – Diseño de eje de lumen doble con revestimiento lubricante hidrófilo en el eje distal
- Dilatación precisa y controlada
  – Cumplimiento controlado para un dimensionamiento preciso de los vasos sanguíneos con el balón
  – Rebordes planos
- Tiempo de desinflado corto

Eje del catéter de lumen doble
Un lumen de inflado individual para un inflado y desinflado rápido Material de eje resistente a los dobleces para procedimientos mixtos

Balón de envoltura cuádruple
cuádruple para 4,0 y 5,0 mm

Balón de envoltura quíntuple
quíntuple para 6,0 mm a 8,0 mm

DATOS TÉCNICOS

FREEWAY™ 035 – TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO	
Diseño	Catéter de diseño de dos lumen
Diámetro del balón	4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 y 8.0 mm
Longitud del balón	20–230 mm
Longitud de catéter utilizable (punta a aliviador de tensión)	80 cm and 135 cm
Diámetro del cable guía	0.035" (0.91 mm)
Revestimiento del eje	Hidrófilo
Revestimiento del balón	Paclitaxel (3 µg/mm²) en una matriz de Shellac (proporción 1:1)
Material del balón	PA, poliamida/nailon
Plegado del balón	cuádruple para 4 mm y 5 mm / quíntuple para 6–8 mm
Características del balón	Semidistensible
Vaina de introducción recomendada	5 F para 4,0 - 6.0 mm de diámetro / 6 F para 6.0 y longitud ≥ 100 mm / 6 F para 7.0 y 8.0 mm de diámetro
Tiempo de inflado del balón recomendado	120 segundos
Presión nominal	6 atm
Presión de ruptura nominal	Longitud del balón 20 / 40 / 60 mm, diámetro 4 - 6 mm: 16 atm
	Longitud del balón 20 / 40 / 60 mm, diámetro 7 - 8 mm: 14 atm
	Longitud del balón 80 / 100 / 120 / 150 mm, diámetro 4 mm: 16 atm
	Longitud del balón 190 / 230 mm, diámetro 4 mm: 14 atm
	Longitud del balón 80 / 100 / 120 / 150 mm, diámetro 5 - 6 mm: 14 atm
	Longitud del balón 190 / 230 mm, diámetro 5-6 mm: 12 atm
	Longitud del balón 80 / 100 / 120 / 150 mm, diámetro 7 - 8 mm: 12 atm
	Longitud del balón 190 / 230 mm, diámetro 7 mm: 10 atm
Unidad de embalaje	1 unidad

INFORMACIÓN PARA EL PEDIDO DE PRODUCTOS

Tamaño del balón diámetro longitud (mm)	Presión de ruptura nominal (atm)	Vaina de introducción recomendada (F)	Número de pedido
Longitud del catéter utilizable 80 cm			
4.0 × 20	16	5	335-4020 S
4.0 × 40	16	5	335-4040 S
4.0 × 60	16	5	335-4060 S
4.0 × 80	16	5	335-4080 S
4.0 × 100	16	5	335-40100 S
4.0 × 120	16	5	335-40120 S
4.0 × 150	16	5	335-40150 S
4.0 × 190	16	5	335-40190 S
4.0 × 230	16	5	335-40230 S
5.0 × 20	16	5	335-5020 S
5.0 × 40	16	5	335-5040 S
5.0 × 60	16	5	335-5060 S
5.0 × 80	14	5	335-5080 S
5.0 × 100	14	5	335-50100 S
5.0 × 120	14	5	335-50120 S
5.0 × 150	14	5	335-50150 S
5.0 × 190	14	5	335-50190 S
5.0 × 230	14	5	335-50230 S
6.0 × 20	16	5	335-6020 S
6.0 × 40	16	5	335-6040 S
6.0 × 60	16	5	335-6060 S
6.0 × 80	14	5	335-6080 S
6.0 × 100	14	6	335-60100 S
6.0 × 120	14	6	335-60120 S
6.0 × 150	14	6	335-60150 S
6.0 × 190	14	6	335-60190 S
6.0 × 230	14	6	335-60230 S
7.0 × 20	14	6	335-7020 S
7.0 × 40	14	6	335-7040 S
7.0 × 60	14	6	335-7060 S
7.0 × 80	12	6	335-7080 S
7.0 × 100	12	6	335-70100 S
7.0 × 120	12	6	335-70120 S
7.0 × 150	12	6	335-70150 S
7.0 × 190	10	6	335-70190 S
7.0 × 230	10	6	335-70230 S
8.0 × 20	14	6	335-8020 S
8.0 × 40	14	6	335-8040 S
8.0 × 60	14	6	335-8060 S
8.0 × 80	12	6	335-8080 S
8.0 × 100	12	6	335-80100 S

Tamaño del balón diámetro longitud (mm)	Presión de ruptura nominal (atm)	Vaina de introducción recomendada (F)	Número de pedido
Longitud del catéter utilizable 135 cm			
4.0 × 20	16	5	335-4020 L
4.0 × 40	16	5	335-4040 L
4.0 × 60	16	5	335-4060 L
4.0 × 80	16	5	335-4080 L
4.0 × 100	16	5	335-40100 L
4.0 × 120	16	5	335-40120 L
4.0 × 150	16	5	335-40150 L
4.0 × 190	16	5	335-40190 L
4.0 × 230	16	5	335-40230 L
5.0 × 20	16	5	335-5020 L
5.0 × 40	16	5	335-5040 L
5.0 × 60	16	5	335-5060 L
5.0 × 80	14	5	335-5080 L
5.0 × 100	14	5	335-50100 L
5.0 × 120	14	5	335-50120 L
5.0 × 150	14	5	335-50150 L
5.0 × 190	14	5	335-50190 L
5.0 × 230	14	5	335-50230 L
6.0 × 20	16	5	335-6020 L
6.0 × 40	16	5	335-6040 L
6.0 × 60	16	5	335-6060 L
6.0 × 80	14	5	335-6080 L
6.0 × 100	14	6	335-60100 L
6.0 × 120	14	6	335-60120 L
6.0 × 150	14	6	335-60150 L
6.0 × 190	14	6	335-60190 L
6.0 × 230	14	6	335-60230 L
7.0 × 20	14	6	335-7020 L
7.0 × 40	14	6	335-7040 L
7.0 × 60	14	6	335-7060 L
7.0 × 80	12	6	335-7080 L
7.0 × 100	12	6	335-70100 L
7.0 × 120	12	6	335-70120 L
7.0 × 150	12	6	335-70150 L
7.0 × 190	10	6	335-70190 L
7.0 × 230	10	6	335-70230 L
8.0 × 20	14	6	335-8020 L
8.0 × 40	14	6	335-8040 L
8.0 × 60	14	6	335-8060 L
8.0 × 80	12	6	335-8080 L
8.0 × 100	12	6	335-80100 L

Eurocor Tech GmbH
In den Dauen 6a, 53117 Bonn (Alemania)
Teléfono: +49 (0)228/20 15 0-0
Fax: +49 (0)228/20 15 0-5
info@eurocor.de, eurocor.de

Eurocor Tech GmbH es una subsidiaria de propiedad absoluta de Opto Eurocor Healthcare Limited y forma parte de Opto Circuits Group.

Rev. n.º
0320 B6 FW035 MX