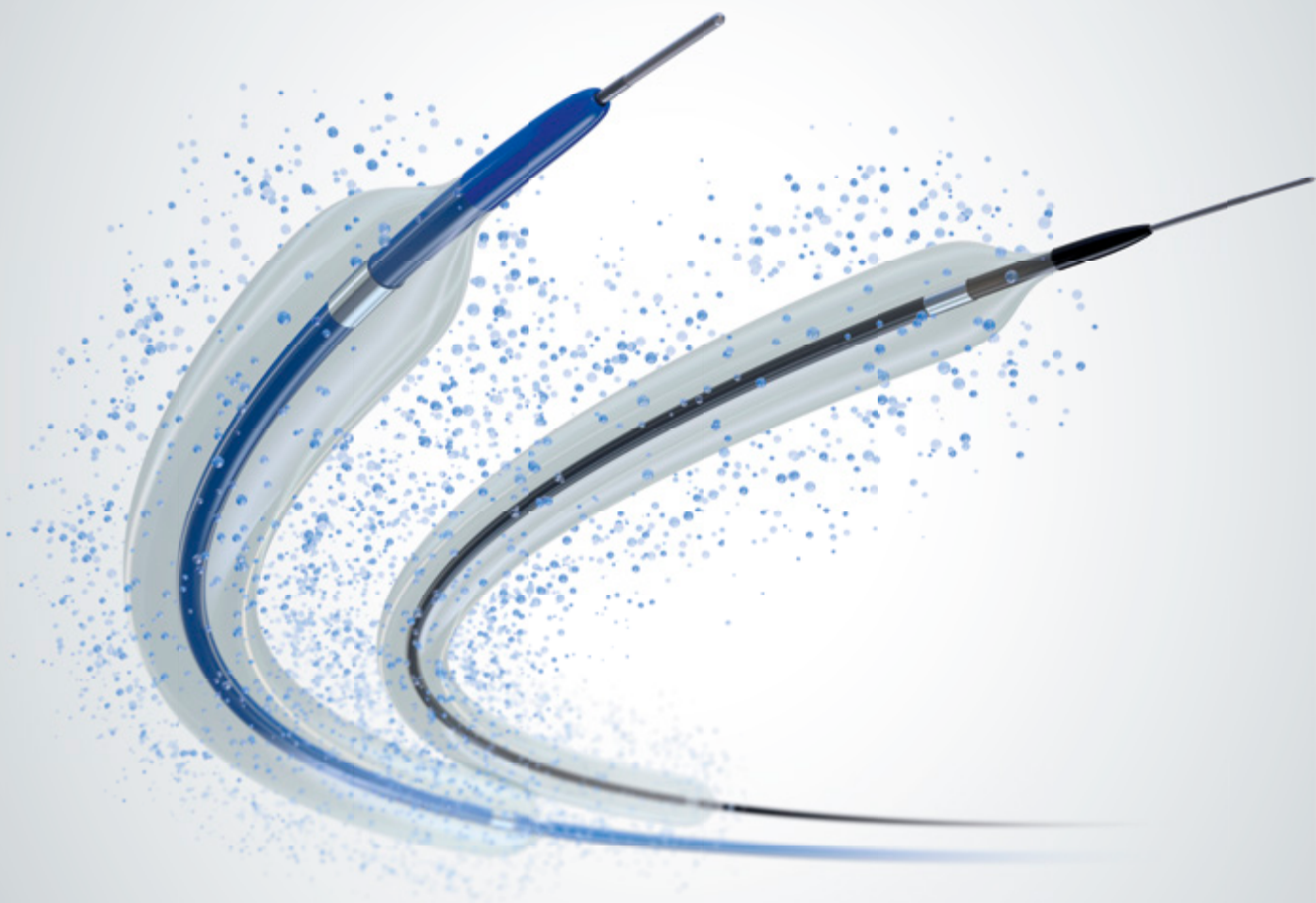


FREEWAY™ 035

TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM
REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS



SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS ^{1, 3, 4, 5}

FREEWAY™ 035 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS

REVESTIMENTO

Paclitaxel

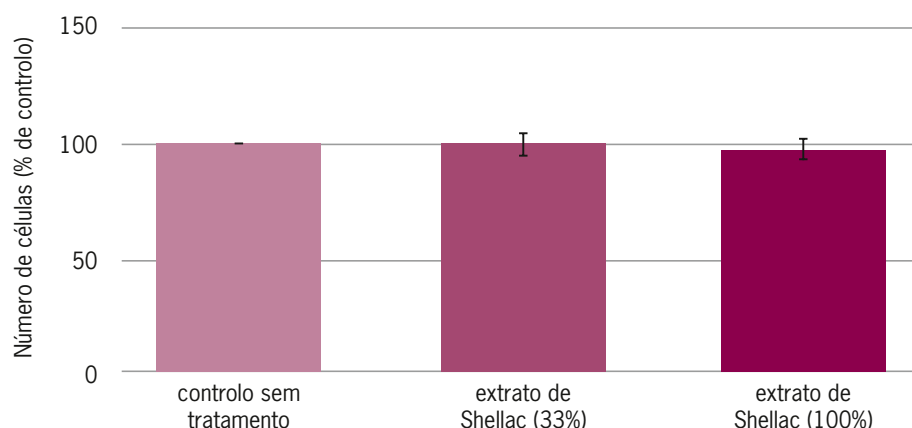
O paclitaxel é um princípio ativo que inibe a replicação celular, bloqueando assim a decomposição dos microtúbulos durante as fases da metáfase e anáfase da mitose.

Ao inibir seletivamente a proliferação de células do músculo liso, o paclitaxel não influencia as células não proliferativas.

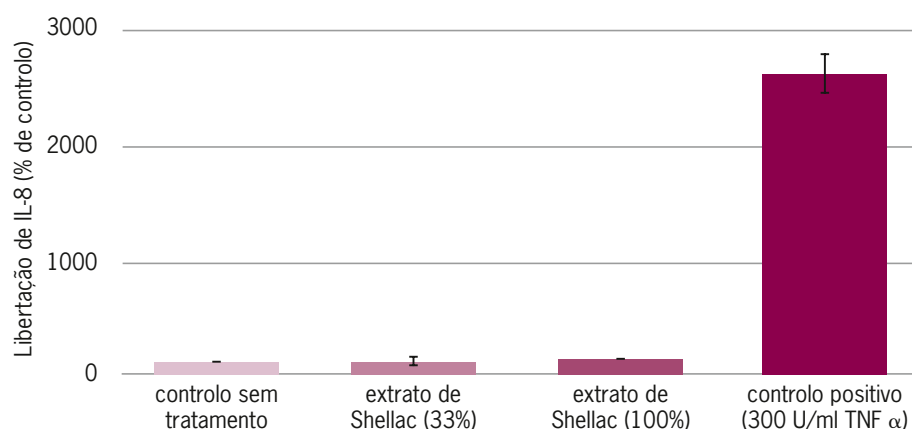
Shellac

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.

Investigação de citotoxicidade



Os extratos de Shellac não prejudicam a viabilidade e a atividade metabólica das CE & SMC¹



Os extratos de Shellac não mostram sinais de ativação pró-inflamatória¹

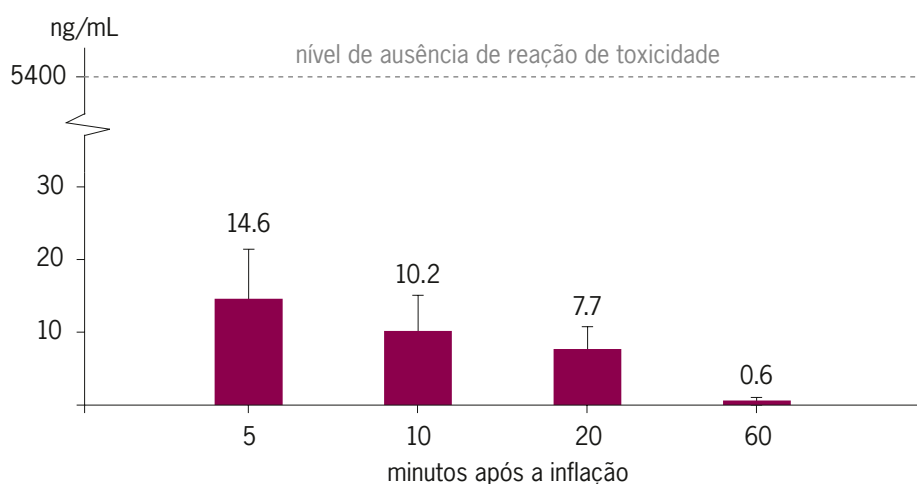
A SHELLAC NÃO APRESENTA QUALQUER CITOTOXICIDADE – SHELLAC É SEGURO.

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 DO REVESTIMENTO

Revestimento amorfo

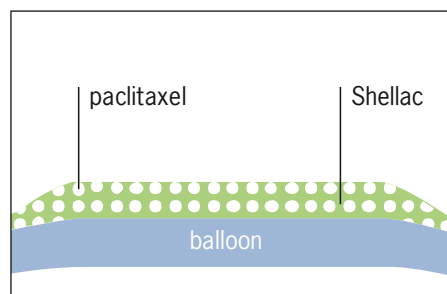
O revestimento durável não cristalino de Shellac cobre de forma homogênea a superfície do balão e protege o medicamento contra a abrasão mecânica e a lavagem precoce, resultando numa baixa concentração plasmática de paclitaxel.



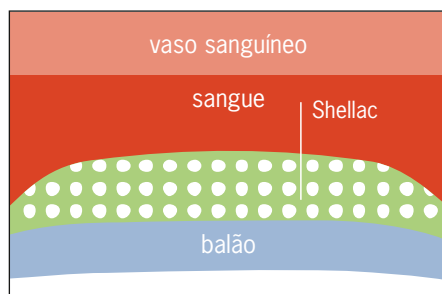
Concentrações plasmáticas de paclitaxel 5, 10, 20 e 60 minutos após a insuflação (120 seg.) com FREEWAY DEB.² Nível de toxicidade da concentração plasmática de paclitaxel calculado com uma área de superfície do corpo humano de 1.9 m² e teor de plasma sanguíneo de 3.5 l.³

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.

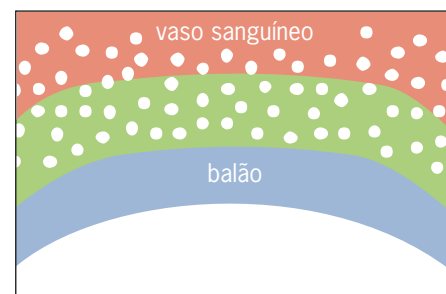
³ Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



balão revestido desinsuflado



em contacto com sangue

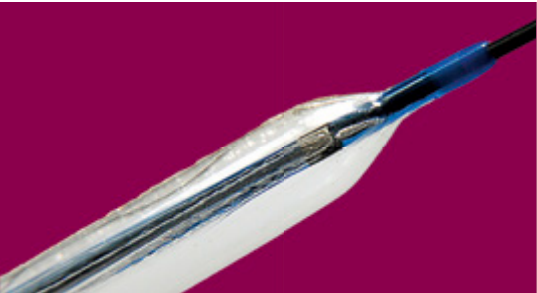


balão insuflado permite a passagem do paclitaxel libertado através da parede do vaso

A matriz amorfa de Shellac de revestimento do FREEWAY™ 035 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/mm².

Em contacto com o fluido corporal, a matriz hidrofílica 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™ 035 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.



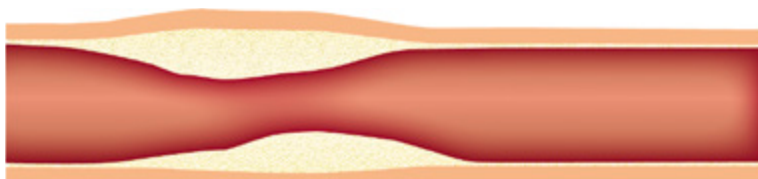
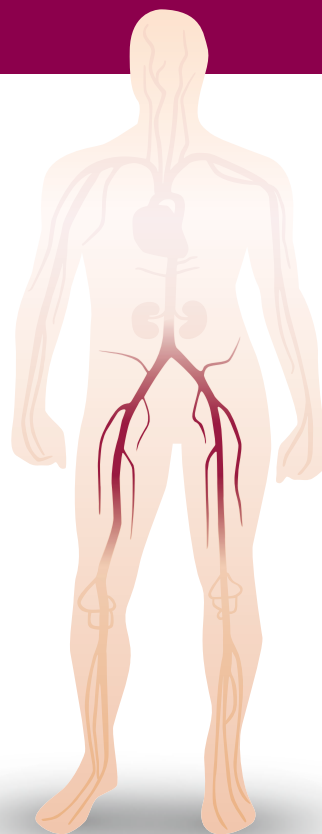
REVESTIMENTO EFICAZ DE SHELLAC BIOLÓGICA 2, 4, 5
O REVESTIMENTO FAZ A DIFERENÇA

FREEWAY™ 035 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS

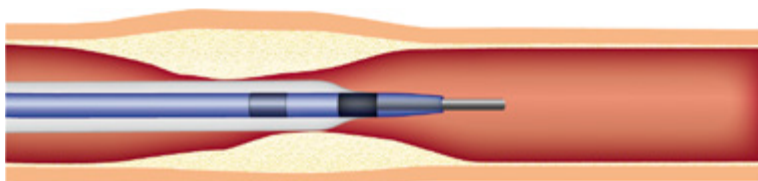
COMO FUNCIONA

Balão periférico FREEWAY™ 035 de 0.035" para PTA –
Um conceito inovador com várias vantagens:

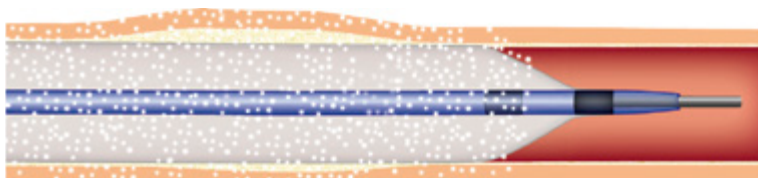
- **Administra** o medicamento localmente num curto período de tempo
- **Segurança** graças ao revestimento não cristalino
- **Atravessa** as lesões suavemente graças ao perfil baixo
- **Trata** lesões nas quais os stents não são uma solução viável
- **Possibilita** a reintervenção



A PTA causa lesões na parede do vaso. A hiperplasia da parede interna do vaso, que conduz ao estreitamento do lúmen, é a reação natural a esta lesão.



Após a pré-dilatação, o balão FREEWAY™ 035 com revestimento de paclitaxel para PTA avança para o local da lesão.



Com o balão bem posicionado, a insuflação durante pelo menos 120 segundos liberta uma dose otimizada do medicamento antiproliferativo.



O balão é retirado enquanto o medicamento penetra na parede arterial. O paclitaxel irá atuar imediatamente, a curto prazo, para inibir o crescimento celular. O revestimento de Shellac permanece no balão.

FREEWAY™ 035 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS

PROGRAMA PRÉ-CLÍNICO DO FREEWAY™ 035

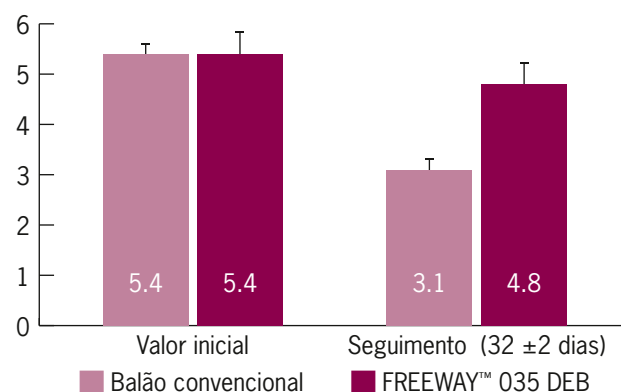
FREEWAY™ 035 DEB

Foi feita a dilatação percutânea por balão de artérias femorais de suínos domésticos (n = 54), controlada por tomografia de coerência ótica (**OCT**). A captação de paclitaxel nos tecidos foi medida após 1 hora, 1 e 3 dias.

- Sem atrasos na endotelização, sem desvantagens no índice de lesão e de inflamação, em comparação com a dilatação com um balão convencional (artérias femorais 32 ± 2 dias).
- FREEWAY™ 035 DEB demonstrou ser seguro e eficaz num modelo pré-clínico de lesão por estiramento em artérias periféricas.
- A concentração eficaz de paclitaxel na parede arterial foi alcançada com a insuflação com FREEWAY™ 035 DEB.

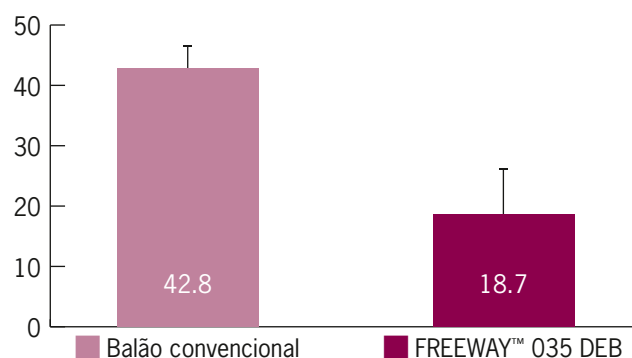
Diâmetro mínimo do lúmen (mm)

Diâmetro mínimo do lúmen das artérias femorais no início do estudo e no seguimento aos 32 dias. FREEWAY™ 035 DEB inibiu a acumulação de fibrina na íntima e na média, **conduzindo a uma remodelação significativamente menos constritiva e reduzindo a hiperplasia da neointima** do vaso lesionado, em comparação com os balões não revestidos².



Estenose do local (mm²) no seguimento

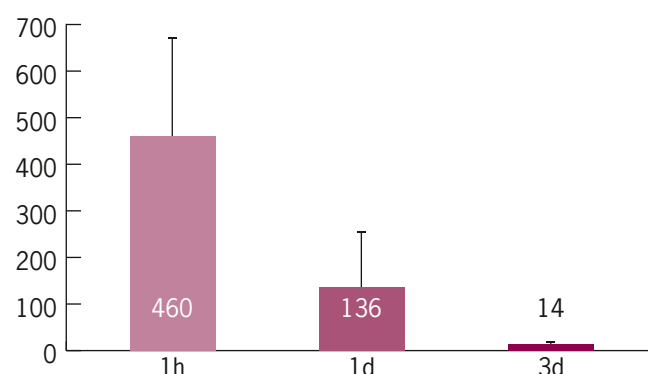
Os vasos tratados com FREEWAY™ 035 DEB mostram uma **área de estenose significativamente inferior** no seguimento aos 32 dias, em comparação com o tratamento com um balão não revestido².



Concentração de paclitaxel nos tecidos (ng/mg)

Tempo de insuflação 120 seg.

A insuflação de **120 seg.** com FREEWAY™ DEB conduz a uma presença prolongada e a uma concentração elevada de paclitaxel na parede arterial² – fundamental para a inibição da proliferação e da reestenose da neointima.



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 DO FREEWAY™ 035

Evidências da segurança e eficácia do FREEWAY™ 035 DEB

FREEWAY™ Δ 16.4%
melhor Patência Primária

aos 12 meses, em comparação com a dilatação
pós-stent com um balão convencional

FREEWAY™ Δ 27.3%
melhor Patência Primária

aos 12 meses, em comparação com PTA com balão
convencional

Estudo do Stent FREEWAY⁴

Tipo e foco do estudo

- Estudo multicêntrico randomizado na Áustria e na Alemanha
- 204 doentes com lesões de novo ou reestenóticas que necessitaram de implante de stent

Principais conclusões aos 12 meses de seguimento

- 1 patência primária significativamente superior
- 2 taxa de revascularização da lesão-alvo claramente mais baixa
- 3 melhorias significativas nas classificações clínicas de Rutherford
- 4 segurança comprovada graças à baixa taxa de eventos adversos principais

para doentes tratados com stent + FREEWAY™ 035 DEB, em comparação com stent + PTA com balão convencional.

Estudo PACUBA⁵

Tipo e foco do estudo

- estudo randomizado na Áustria
- 74 doentes com reestenose intra-stent

Principais conclusões aos 12 meses de seguimento

- 1 patência primária significativamente superior
- 2 taxa de revascularização da lesão-alvo claramente mais baixa
- 3 melhorias evidentes nas classificações clínicas de Rutherford
- 4 segurança comprovada graças à baixa taxa de eventos adversos principais

para doentes tratados com FREEWAY™ 035 DEB, em comparação com PTA com balão convencional.

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 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS

CARACTERÍSTICAS AVANÇADAS DO PRODUTO

FREEWAY™ 035 DEB – balões para procedimentos periféricos bem-sucedidos

- Vasta gama de cateteres balão para tratamento de lesões longas e difusas
 - Comprimento do balão de até 230 mm
- Tecnologia de cateteres avançada, com boa capacidade de cruzamento, rastreabilidade e capacidade de penetração, para tratamento de lesões difusas
 - Haste de lúmen duplo, com revestimento lubrificante Hidrofílico na haste distal
- Dilatação precisa e controlada
 - Conformidade controlada para avaliação exata da dimensão do balão nos vasos
 - Abas planas
- Tempo de deflação curto



Haste de cateter de lúmen duplo

Lúmen de insuflação único, para insuflação e deflação rápidas, material da haste resistente à torção, para procedimentos de cruzamento



Balão com quatro dobras

4 dobras para 4.0 e 5.0 mm



Balão com cinco dobras

5 dobras para 6.0 mm a 8.0 mm

DADOS TÉCNICOS

FREEWAY™ 035 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

Desenho	Desenho de lúmen duplo – cateter
Diâmetro do balão	4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 e 8.0 mm
Comprimento do balão	20 – 230 mm
Comprimento útil do cateter	80 cm e 135 cm
Diâmetro do fio-guia	0.035" (0.91 mm)
Revestimento da haste	Hidrofílico
Revestimento do balão	Paclitaxel (3 µg/mm²) numa matriz de Shellac (rácio 1:1)
Material do balão	PA, poliamida/nylon
Dobras do balão	4 dobras para 4 mm e 5 mm / 5 dobras para 6 – 8 mm
Característica do balão	Semicomplacente
Introdutor recomendado	5 F para 4.0 – 6.0 mm de diâmetro / 6 F para 6.0 e comprimento ≥ 100 mm / 6 F para 7.0 e 8.0 mm de diâmetro
Tempo recomendado de insuflação do balão	120 seg.
Pressão nominal	6 atm
Pressão nominal	Comprimento do balão 20 / 40 / 60 mm, Diâmetro 4 – 6 mm: 16 atm
	Comprimento do balão 20 / 40 / 60 mm, Diâmetro 7 – 8 mm: 14 atm
	Comprimento do balão 80 / 100 / 120 / 150 mm, Diâmetro 4 mm: 16 atm
	Comprimento do balão 190 / 230 mm, Diâmetro 4 mm: 14 atm
	Comprimento do balão 80 / 100 / 120 / 150 mm, Diâmetro 5 – 6 mm: 14 atm
	Comprimento do balão 190 / 230 mm, Diâmetro 5 – 6 mm: 12 atm
	Comprimento do balão 80 / 100 / 120 / 150 mm, Diâmetro 7 – 8 mm: 12 atm
Pressão nominal	Comprimento do balão 190 / 230 mm, Diâmetro 7 mm: 10 atm
Embalagem	1 unidade

**FREEWAY™035 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM
REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA
ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS**

INFORMAÇÕES PARA ORDEM DO PRODUTO

Tamanho do balão diâmetro × comprimento (mm)	Pressão nominal de ruptura (atm)	Bainha do guia recomendada (F)	Referência de ordem
Comprimento útil do cateter 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	14	5	335-40190 S
4.0 × 230	14	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	12	5	335-50190 S
5.0 × 230	12	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	12	6	335-60190 S
6.0 × 230	12	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

Tamanho do balão diâmetro × comprimento (mm)	Pressão nominal de ruptura (atm)	Bainha do guia recomendada (F)	Referência de ordem
Comprimento útil do cateter 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	14	5	335-40190 L
4.0 × 230	14	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	12	5	335-50190 L
5.0 × 230	12	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	12	6	335-60190 L
6.0 × 230	12	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

