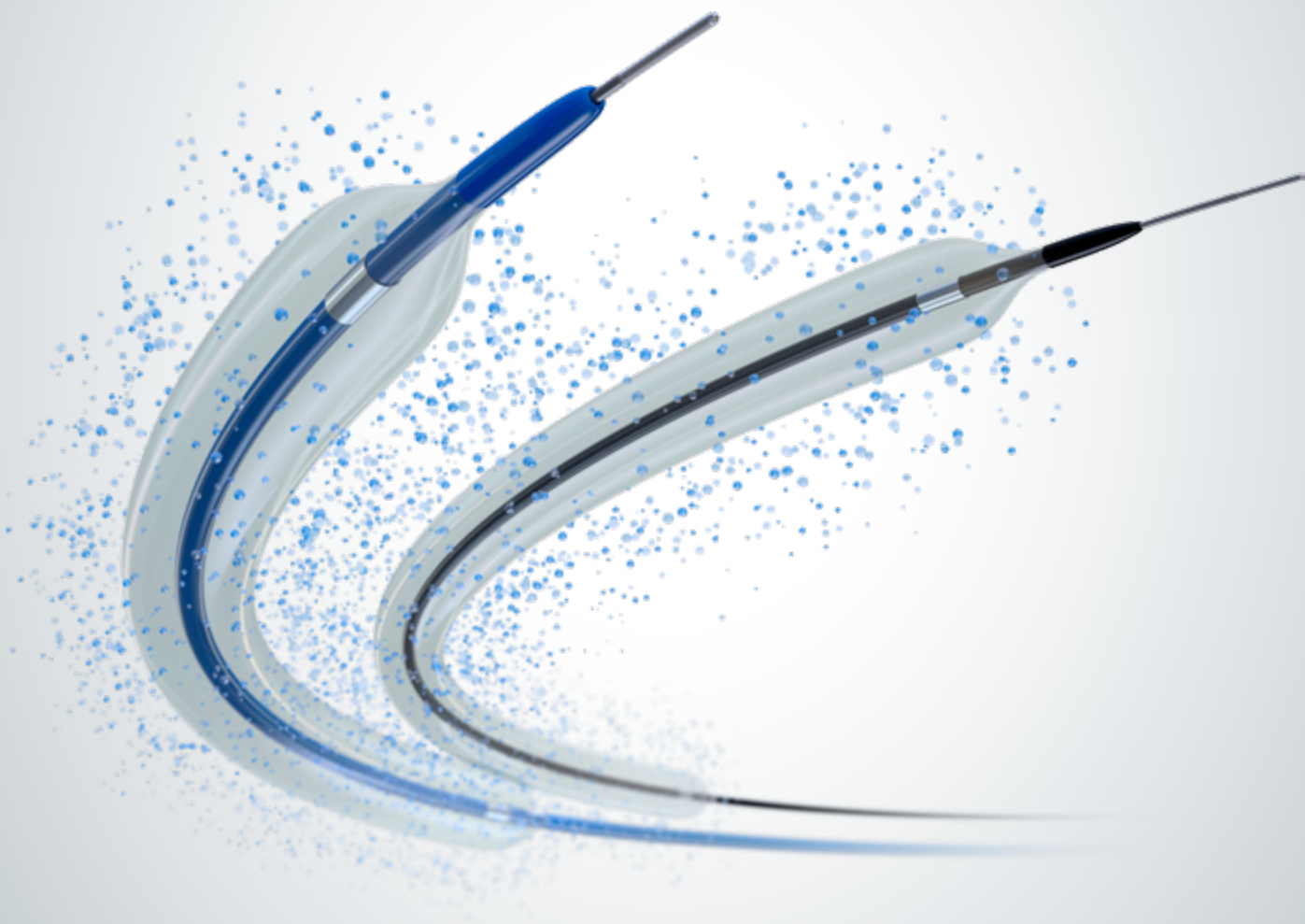


# **FREEWAY™ 014**

LA TECHNOLOGIE PAR BALLONNET À ÉLUTION  
MÉDICAMENTEUSE POUR ATL

SPÉCIALEMENT CONÇUE POUR LES INTERVENTIONS INFRA-POPLITÉES



**INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ PROUVÉES** <sup>1, 2</sup>

# FREEWAY™ 014 – LA TECHNOLOGIE PAR BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE POUR ATL

SPÉCIALEMENT CONÇUE POUR LES INTERVENTIONS INFRA-POPLITÉES

## FREEWAY™ 014 – CARACTÉRISTIQUES DU REVÊTEMENT

- **3 µg/mm<sup>2</sup> paclitaxel**
- **Revêtement composé de shellac et de paclitaxel (rapport 1:1)**
- **Innocuité démontrée du revêtement**<sup>1, 2</sup>

### Revêtement amorphe

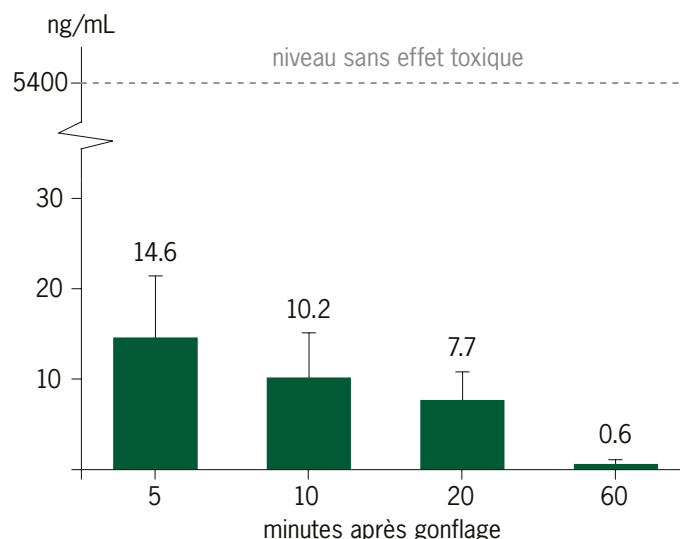
Le revêtement à bio coque non cristallin durable couvre de manière homogène la surface du ballonnet et protège le médicament de l'abrasion mécanique et du lavage précoce, ce qui entraîne une faible concentration plasmatique de paclitaxel.

### Shellac

Le shellac est une résine naturelle composée d'acide shellolique et aleuritique. Les excellentes propriétés filmogènes du shellac sont utilisées dans le revêtement de produits pharmaceutiques et dans l'industrie alimentaire.

### Paclitaxel

Le paclitaxel est un principe actif qui inhibe la réplication cellulaire; bloquant ainsi la décomposition des microtubules au cours des étapes de métaphase et d'anaphase de la mitose. En inhibant sélectivement la prolifération des cellules musculaires lisses, le paclitaxel n'influence pas les cellules non proliférantes.

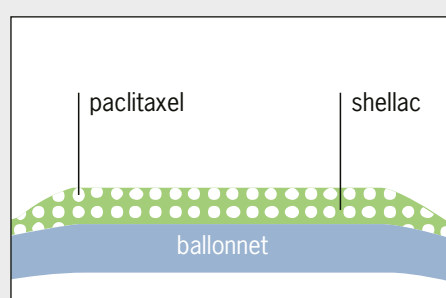


Concentrations plasmatiques de paclitaxel à 5, 10, 20 et 60 minutes après gonflage (120 s) du DEB FREEWAY.<sup>2</sup> Niveau de concentration plasmatique toxique de paclitaxel calculé à partir d'une surface corporelle humaine de 1.9 m<sup>2</sup> et d'un volume plasmatique de 3.5 l.<sup>3</sup>

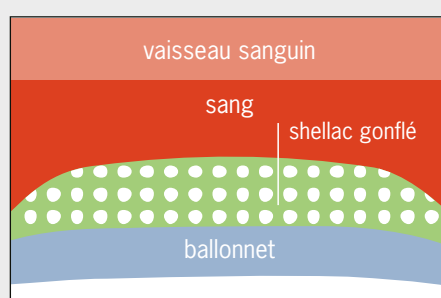
<sup>1</sup> Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

<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

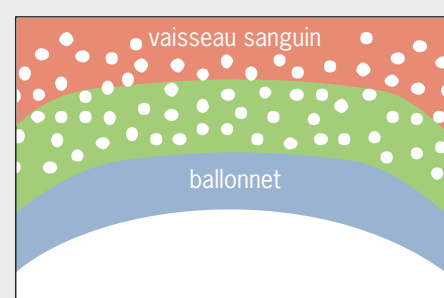
<sup>3</sup> Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



Ballonnet revêtu dégonflé



En contact avec le sang



Le ballonnet gonflé permet au paclitaxel libéré de pénétrer dans la paroi du vaisseau

La matrice de revêtement à bio coque amorphe FREEWAY™ 014 consiste en un mélange, dans un rapport 1:1, de paclitaxel et de shellac appliqué à la surface du ballonnet par une procédure de micro-pipetage en salle blanche dans des conditions stériles. Le paclitaxel est appliqué à une concentration finale de 3 µg/mm<sup>2</sup>.

Au contact du liquide corporel, la matrice hydrophile de shellac du composé gonfle et ouvre la structure pour un relargage rapide de paclitaxel sous l'action de la pression du ballonnet gonflé.

Après la dilatation par le ballonnet, des lésions dans la paroi artérielle provoquent une réaction inflammatoire, une libération de facteurs de croissance et la division et la migration de cellules musculaires lisses vasculaires vers l'intima. Le cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel FREEWAY™ 014 pour ATL délivre une concentration appropriée de paclitaxel dans la paroi artérielle, et prévient ainsi la resténose en favorisant le processus de ré-endothélialisation en douceur après la dilatation par le ballonnet.

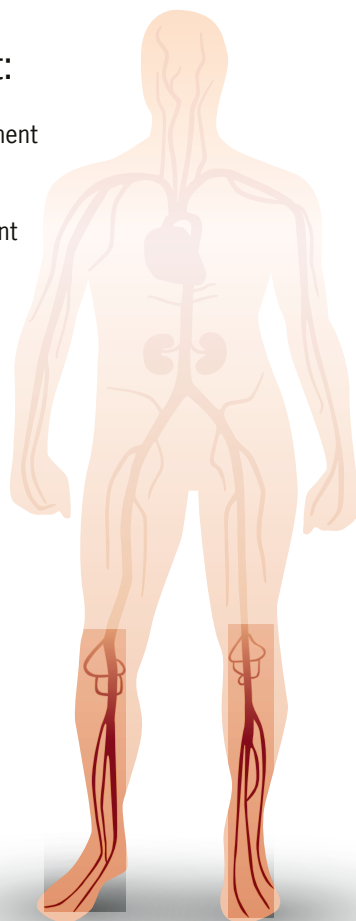
# FREEWAY™ 014 – LA TECHNOLOGIE PAR BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE POUR ATL

SPÉCIALEMENT CONÇUE POUR LES INTERVENTIONS INFRA-POPLITÉES

## FREEWAY™ 014 – FONCTIONNALITÉS AVANCÉES DU PRODUIT

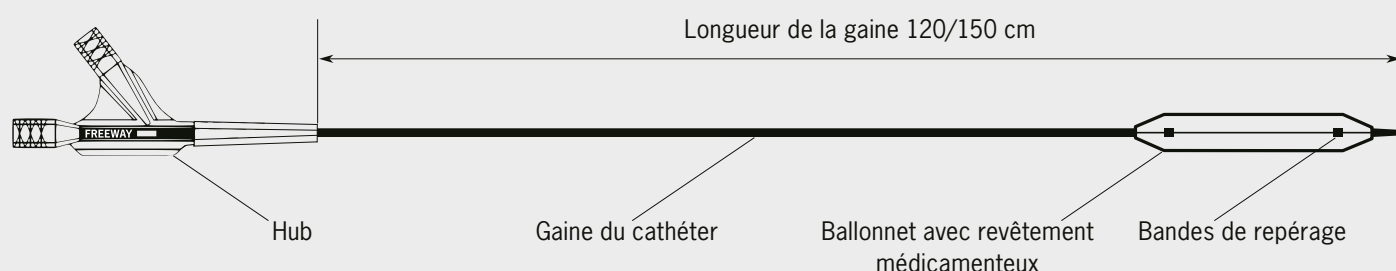
### Avantages du concept:

- **Délivre** le médicament localement sur une courte durée
- **Sécurisé** grâce à un revêtement non cristallin
- **Franchit** les lésions en douceur grâce à son profil bas
- **Traite** les lésions lorsque les stents ne sont pas une solution viable
- **Permet** la réintervention

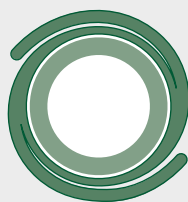


### Caractéristiques du ballonnet:

- Cathéter coaxial (OTW) à ballonnet pour ATL pour des interventions infra-poplitées réussies
- Profil bas de franchissement du ballonnet
- Profil bas de pénétration du nez
- Court temps de dégonflage
- Large gamme de cathéters à ballonnet pour le traitement des lésions longues et diffuses – Jusqu'à 150 mm de longueur de ballonnet
- Technologie de cathéters élaborés avec une bonne crossabilité, trackabilité et un bon push pour le traitement des lésions diffuses
- Dilatation précise et contrôlée
  - Compliance contrôlée pour un dimensionnement exact ballon vaisseau
  - Épaulements plats

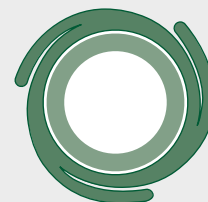


Conception coaxiale de la gaine du cathéter



Ballonnet plié en deux

2 repliements pour 2.0 mm



Ballonnet plié en trois

3 repliements pour 2.5 mm à 4.0 mm

Matière de la gaine résistante au vrillage pour des procédures de cross-over

# FREEWAY™ 014 – LA TECHNOLOGIE PAR BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE POUR ATL

SPÉCIALEMENT CONÇUE POUR LES INTERVENTIONS INFRA-POPLITÉES

## DONNÉES TECHNIQUES

FREEWAY™ 014 – LA TECHNOLOGIE PAR BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE POUR ATL	
Conception	Conception coaxiale – OTW
Diamètre de la gaine	distale 3.1 F/médiale 3.8 F/proximale 3.8 F
Diamètre du ballonnet	2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 et 4.0 mm
Longueur du ballonnet	40–150 mm
Longueur utilisable du cathéter (de l'extrémité au dispositif réducteur de tension)	120 cm et 150 cm
Diamètre du fil guide	0.014" (0.36 mm)
Revêtement de la gaine	Hydrophile
Revêtement du ballonnet	Paclitaxel (3µg/mm²) dans une matrice de shellac (rapport 1:1)
Matière du ballonnet	PA, Polyamide/Nylon
Pliage du ballonnet	2 repliements pour 2.0 mm 3 repliements pour 2.5–4.0 mm
Caractéristiques du ballonnet	Semi-compliant
Gaine d'introduction recommandée	4 F
Pression nominale	6 atm
Pression théorique de rupture	Diamètre 2.0–2.5 mm : 16 atm
	Diameter 3.0–4.0 mm : 14 atm
Unité de conditionnement	1 unité

## INFORMATIONS POUR LA COMMANDE DU PRODUIT

Taille du ballonnet Diamètre × longueur (mm)	Pression théorique de rupture (atm)	Gaine d'introduction recommandée (F)	Numéro de commande	Taille du ballonnet Diamètre × longueur (mm)	Pression théorique de rupture (atm)	Gaine d'introduction recommandée (F)	Numéro de commande
Longueur de cathéter utilisable 120 cm (L)				Longueur de cathéter utilisable 150 cm (XL)			
2.0 × 40	16	4	114-2040 L	2.0 × 40	16	4	114-2040 XL
2.0 × 80	16	4	114-2080 L	2.0 × 80	16	4	114-2080 XL
2.0 × 120	16	4	114-20120 L	2.0 × 120	16	4	114-20120 XL
2.0 × 150	16	4	114-20150 L	2.0 × 150	16	4	114-20150 XL
2.5 × 40	16	4	114-2540 L	2.5 × 40	16	4	114-2540 XL
2.5 × 80	16	4	114-2580 L	2.5 × 80	16	4	114-2580 XL
2.5 × 120	16	4	114-25120 L	2.5 × 120	16	4	114-25120 XL
2.5 × 150	16	4	114-25150 L	2.5 × 150	16	4	114-25150 XL
3.0 × 40	14	4	114-3040 L	3.0 × 40	14	4	114-3040 XL
3.0 × 80	14	4	114-3080 L	3.0 × 80	14	4	114-3080 XL
3.0 × 120	14	4	114-30120 L	3.0 × 120	14	4	114-30120 XL
3.0 × 150	14	4	114-30150 L	3.0 × 150	14	4	114-30150 XL
3.5 × 40	14	4	114-3540 L	3.5 × 40	14	4	114-3540 XL
3.5 × 80	14	4	114-3580 L	3.5 × 80	14	4	114-3580 XL
3.5 × 120	14	4	114-35120 L	3.5 × 120	14	4	114-35120 XL
3.5 × 150	14	4	114-35150 L	3.5 × 150	14	4	114-35150 XL
4.0 × 40	14	4	114-4040 L	4.0 × 40	14	4	114-4040 XL
4.0 × 80	14	4	114-4080 L	4.0 × 80	14	4	114-4080 XL



### Eurocor Tech GmbH

In den Dauen 6a, 53117 Bonn

Allemagne

Téléphone: +49 (0)228/20 15 0-0

Fax: +49 (0)228/20 15 0-5

info@eurocor.de, eurocor.de

Eurocor Tech GmbH is a wholly owned subsidiary of Opto Eurocor Healthcare Ltd and is part of the Opto Circuits Group.

The device fulfils the requirements for CE marking – Notified Body 1434.

Rev. Nr.: 0225 B FW014 FR

