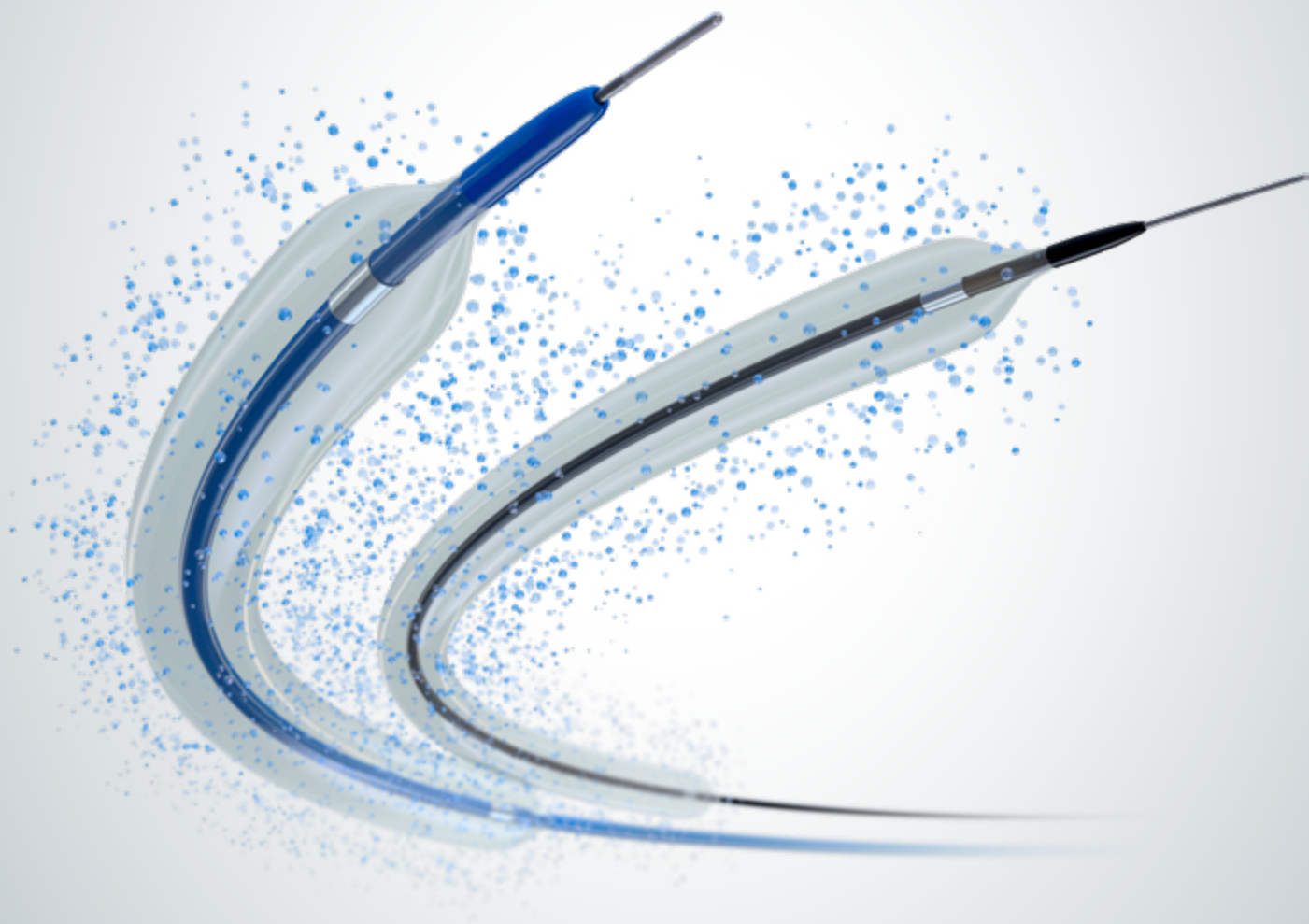


FREEWAY™ 014

TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA
CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO

DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA INTERVENCIONES INFRAPOPLÍTEAS



SEGURIDAD Y EFICACIA PROBADAS ^{1, 2}

FREEWAY™ 014 – CARACTERÍSTICAS DEL REVESTIMIENTO

- **3 µg/mm² paclitaxel**
- **Composición del revestimiento de Shellac y paclitaxel (proporción 1:1)**
- **Seguridad demostrada del recubrimiento**^{1, 2}

Revestimiento amorfo

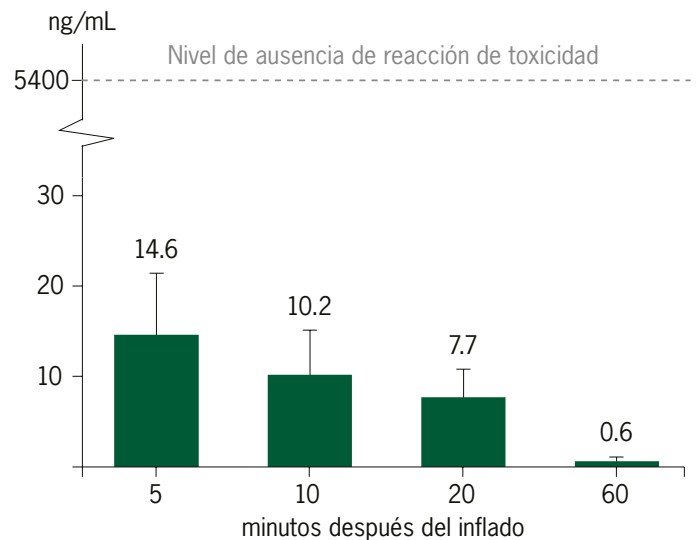
Este duradero revestimiento no cristalino natural cubre de forma homogénea la superficie del balón y protege el fármaco de la abrasión mecánica y de un lavado prematuro, que resultaría en una baja concentración de paclitaxel en el plasma sanguíneo.

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.

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.

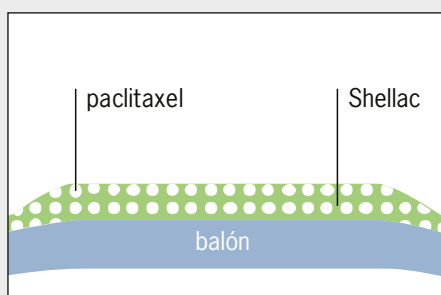


Concentraciones de paclitaxel en plasma sanguíneo 5, 10, 20 y 60 minutos luego del inflado (120 segundos) con FREEWAY DEB.² Nivel de toxicidad para la concentración plasmática de paclitaxel calculado con una superficie del cuerpo humano de 1.9 m² y un contenido de plasma sanguíneo de 3.5 litros.³

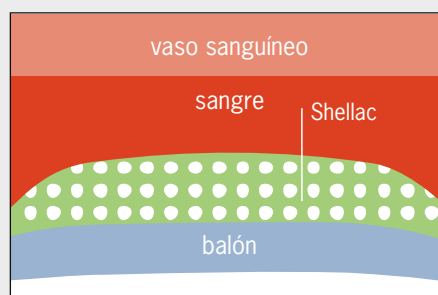
¹ Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

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.

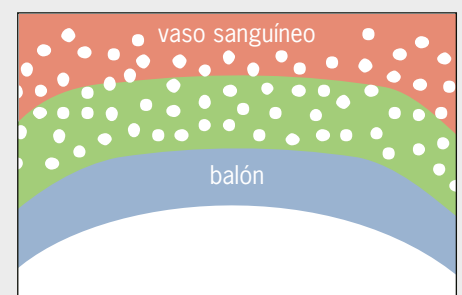
³ Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



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™ 014 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.

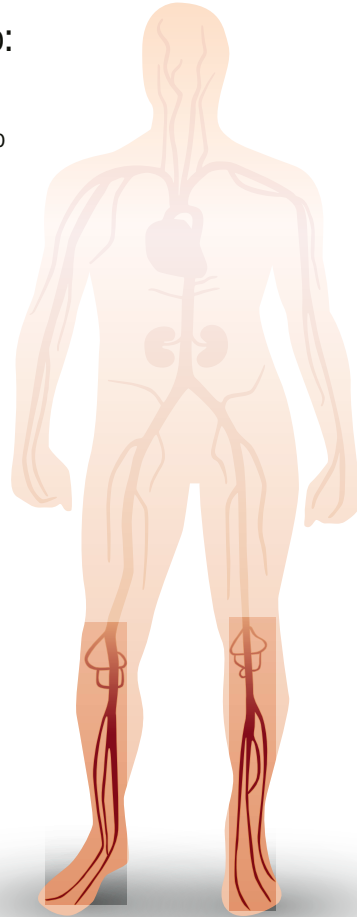
En contacto con el líquido corporal, la matriz de Shellac hidrófila del compuesto se hincha y abre la estructura para que se produzca una liberación rápida de paclitaxel inducida por la presión del balón inflado.

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™ 014 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.

FREEWAY™ 014 – CARACTERÍSTICAS AVANZADAS DEL PRODUCTO

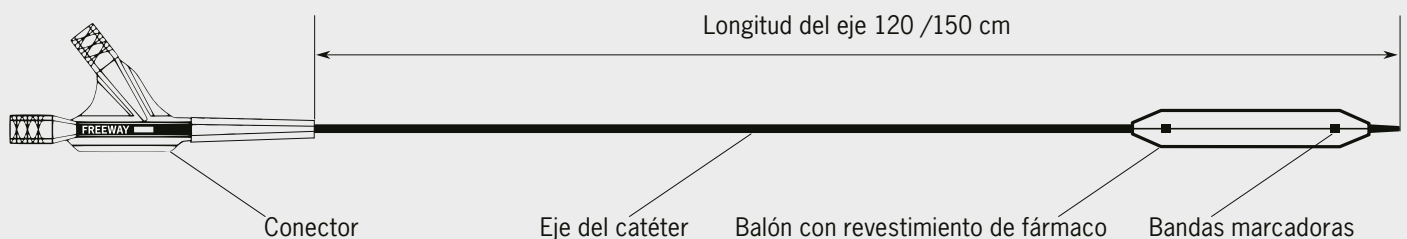
Ventajas del concepto:

- **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



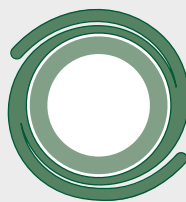
Características del balón:

- Catéter de balón para PTA *over the wire* (OTW) para intervenciones infrapoplíteas con buenos resultados
- Perfil de cruce del balón bajo
- Perfil de entrada de punta bajo
- Tiempo de desinflado corto
- Amplio espectro de catéteres de balón para el tratamiento de lesiones difusas de gran tamaño
 - Balón de hasta 150 mm de longitud
- Tecnología de catéteres elaborados con buena capacidad de cruce, trazabilidad y de empuje para el tratamiento de lesiones difusas
- Dilatación precisa y controlada
 - Conformidad controlada para un dimensionado preciso del balón con los vasos
 - Rebordes planos



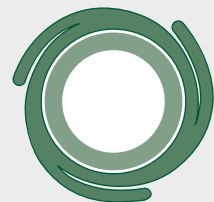
Diseño del eje del catéter coaxial

Material del eje resistente a los dobleces para procedimientos mixtos



Balón de doble envoltura

doble para 2.0 mm



Balón de triple envoltura

triple para 2.5 mm a 4.0 mm

FREEWAY™ 014 – TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO

EL REVESTIMIENTO MARCA LA DIFERENCIA

DATOS TÉCNICOS

FREEWAY™ 014 – TECNOLOGÍA DE BALÓN PARA PTA CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO	
Diseño	Diseño coaxial – OTW
Diámetro del eje	distal 3.1 F / medial 3.8 F / proximal 3.8 F
Diámetro del balón	2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 y 4.0 mm
Longitud del balón	40–150 mm
Longitud de catéter utilizable (punta a aliviador de tensión)	120 cm y 150 cm
Diámetro del cable guía	0.014" (0.36 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	doble para 2.0 mm
	triple para 2.5– 4.0 mm
Características del balón	Semidistensible
Vaina de introducción recomendada	4 F
Presión nominal	6 atm
Presión de ruptura nominal	Diámetro 2.0-2.5 mm: 16 atm
	Diámetro 3.0-4.0 mm: 14 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	Tamaño del balón diámetro × longitud (mm)	Presión de ruptura nominal (atm)	Vaina de introducción recomendada (F)	Número de pedido
Longitud del catéter utilizable 120 cm (L)				Longitud del catéter utilizable 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
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 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 MX

