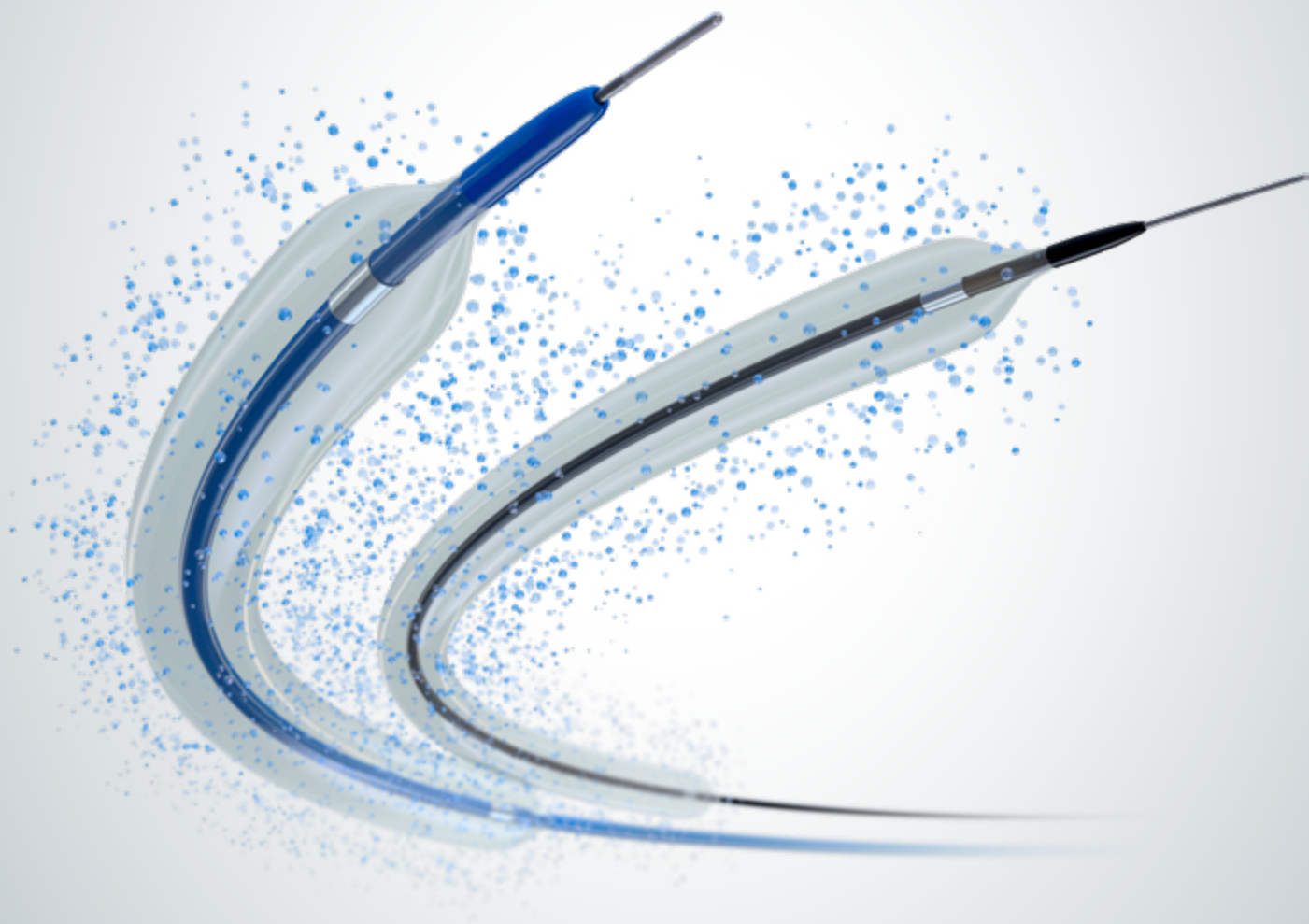


FREEWAY™ 014

TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM
REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPOPLÍTEOS



SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS ^{1, 2}

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

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPLOPLÁSTICOS

FREEWAY™ 014 – CARACTERÍSTICAS DO REVESTIMENTO

- **paclitaxel 3 µg/mm²**
- **Composição do revestimento: Shellac e paclitaxel (rácio 1:1)**
- **Segurança comprovada do revestimento** ^{1, 2}

Revestimento amorfo

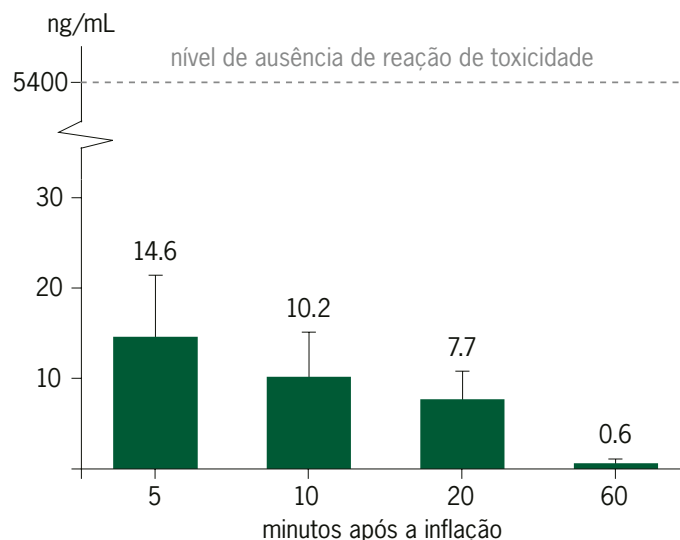
O revestimento durável não cristalino de Shellac biológica cobre de forma homogênea a superfície do balão e protege o medicamento contra a abrasão mecânica e a lavagem precoce, resultando numa baixa concentração plasmática de paclitaxel.

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.

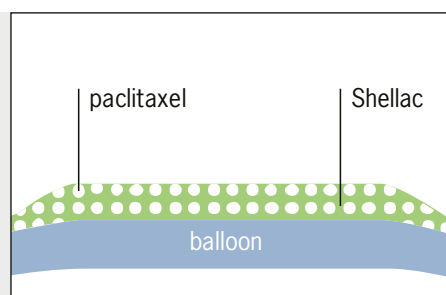


Concentrações plasmáticas de paclitaxel 5, 10, 20 e 60 minutos após a inflação (120 seg.) com FREEWAY DEB. ² Nível de toxicidade da concentração plasmática de paclitaxel calculado com uma área de superfície do corpo humano de 1.9 m² e teor de plasma sanguíneo de 3.5 l. ³

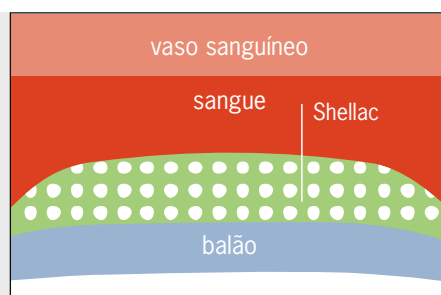
¹ Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

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.

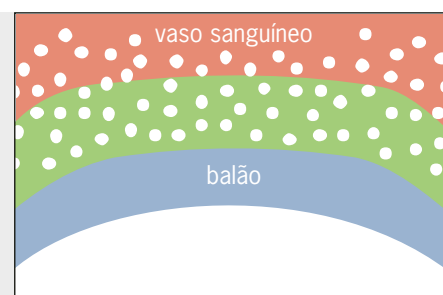
³ Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



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/mm².

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.

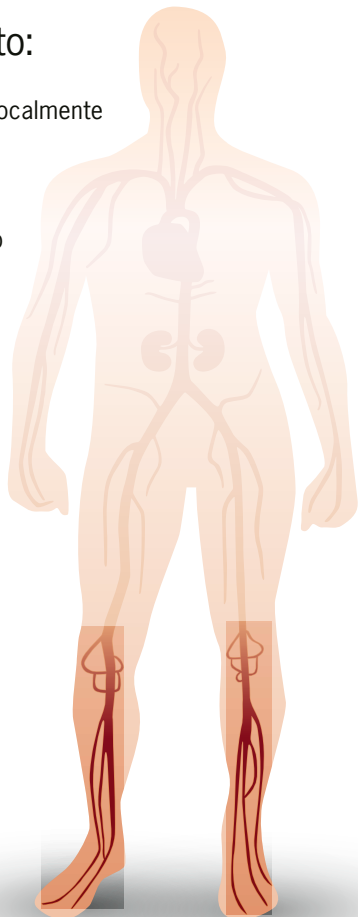
FREEWAY™ 014 – TECNOLOGIA DE CATETER BALÃO COM REVESTIMENTO FARMACOLÓGICO PARA PTA

ESPECIFICAMENTE CONCEBIDO PARA PROCEDIMENTOS INFRAPOPLÍTEOS

FREEWAY™ 014 – CARACTERÍSTICAS AVANÇADAS DO PRODUTO

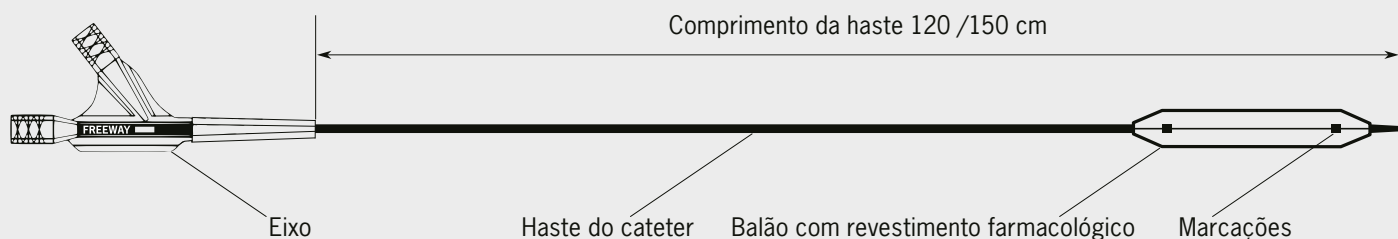
Vantagens do conceito:

- **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

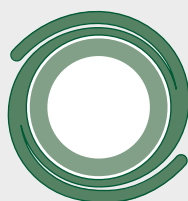


Característica do balão:

- 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

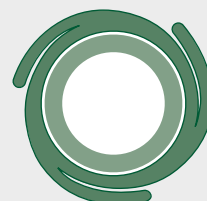


Desenho da haste do cateter coaxial



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 INFRAPOPLÉTEOS

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/mm²) 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 diâmetro × comprimento (mm)	Pressão nominal de rutura (atm)	Bainha do guia recomendada (F)	Referência de encomenda	Tamanho do balão diâmetro × comprimento (mm)	Pressão nominal de rutura (atm)	Bainha do guia recomendada (F)	Referência de encomenda
Comprimento útil do cateter 120 cm (L)				Comprimento útil do cateter 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
 Alemanha
 Telephone: +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 PT

