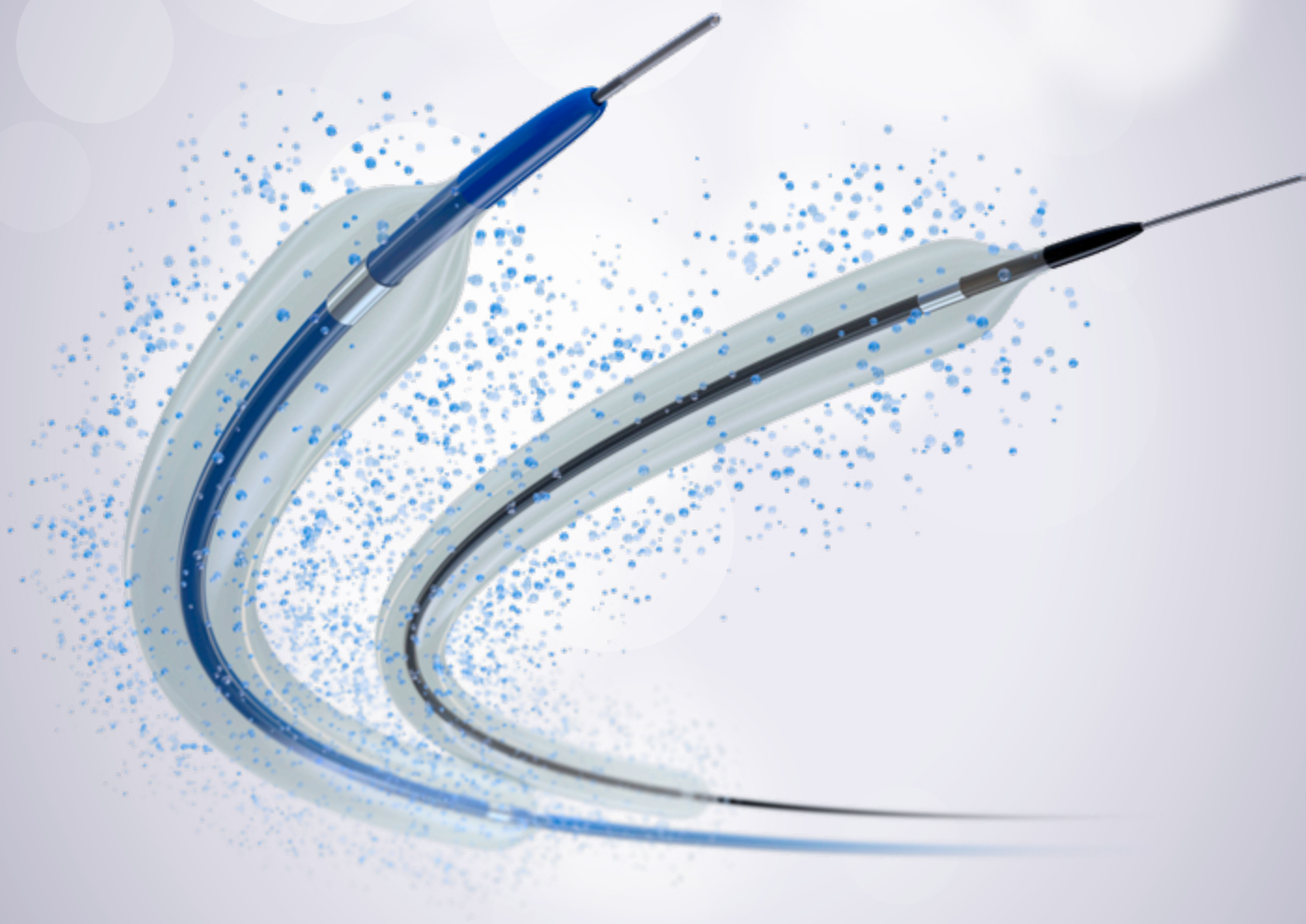


FREEWAY™

CATHÉTER À BALLONNET POUR SHUNT

DEB HAUTE PRESSION POUR LE TRAITEMENT DE LA STÉNOSE DE SHUNT



FREEWAY™ – Le DEB pour shunt protège les fistules AV
et les greffes de shunt contre une resténose précoce

FREEWAY™ – CATHÉTER À BALLONNET POUR SHUNT

DEB HAUTE PRESSION POUR LE TRAITEMENT DE LA STÉNOSE DE SHUNT

FREEWAY™ 035 SHUNT AV – CARACTÉRISTIQUES DU BALLONNET

- **Ballonnet à haute pression (pression théorique de rupture allant jusqu'à 20 atm)**
- **3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ de paclitaxel**
- **Revêtement composé de shellac et de paclitaxel (rapport 1:1)**
- **Innocuité démontrée du revêtement**^{1, 2}

Revêtement amorphe

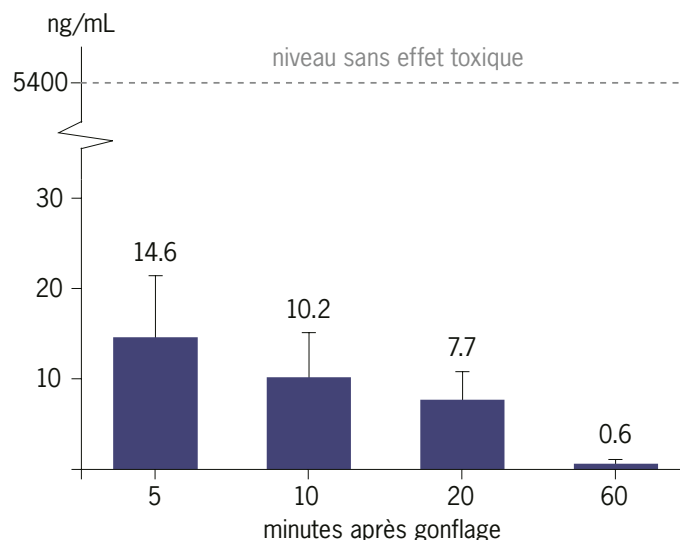
Le revêtement à bio coque non cristallin durable couvre de manière homogène la surface du ballonnet et protège le médicament de l'abrasion mécanique et du lavage précoce, ce qui entraîne une faible concentration plasmatique de paclitaxel.

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.

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.

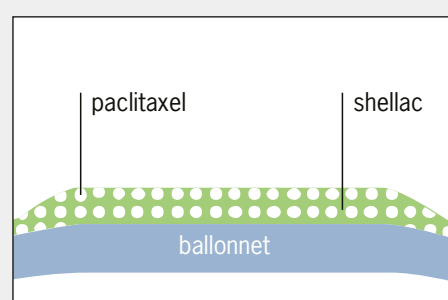


Concentrations plasmatiques de paclitaxel à 5, 10, 20 et 60 minutes après gonflage (120 s) du DEB FREEWAY.² Niveau de concentration plasmatique toxique de paclitaxel calculé à partir d'une surface corporelle humaine de 1.9 m² et d'un volume plasmatique de 3.5 l.³

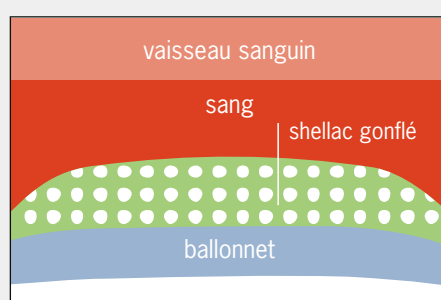
¹ Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

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

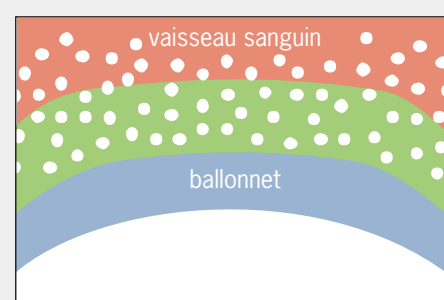
³ Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



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™ 035 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 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$.

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™ 035 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.

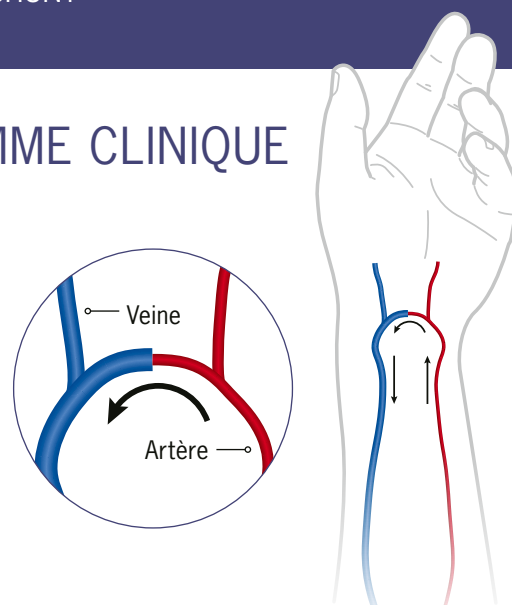
FREEWAY™ – CATHÉTER À BALLONNET POUR SHUNT

DEB HAUTE PRESSION POUR LE TRAITEMENT DE LA STÉNOSE DE SHUNT

FREEWAY™ 035 SHUNT AV – LE PROGRAMME CLINIQUE

Le DEB FREEWAY™ 035 est une option thérapeutique cliniquement testée pour les patients bénéficiant d'un shunt AV.

- 4 registres AV affichent de solides résultats
- Réduit la fréquence des réinterventions
- Préserve l'option de traitement future



Registre AV Allemand ⁴

- 22 patients hémodialysés
- Résultats du suivi (N = 18)
- **Très faible taux de réintervention** de seulement 11%

Voies d'accès

Cimino:	30.3%
Basilique:	6.1%
Céphalique:	18.2%
Grefe AV:	45.5%

Registre AV Italien ⁵

- 27 patients hémodialysés
- Résultats du suivi (N = 27)
- **Délai de réintervention considérablement plus long** après traitement par DEB FREEWAY™ 035 par rapport à une angioplastie par ballonnet conventionnel
- Délai de réintervention: 7.6 mois pour FREEWAY™ contre 4.8 mois pour un ballonnet conventionnel; p <0.001

Voies d'accès

Distale:	29.6%
Milieu du bras:	11.1%
Proximale:	59.2%

Registre AV Turc ⁶

- 52 patients hémodialysés
- Résultats du suivi (N = 52)
- **Taux de perméabilité primaire significativement plus élevé** à 12 mois et durée moyenne de **survie des fistules** significativement plus longue pour les patients traités par le DEB FREEWAY™ 035
- Perméabilité primaire : 65.4% pour FREEWAY™ contre 34.6% pour un ballonnet conventionnel; p <0.05
- Survie des fistules : 9.81 mois pour FREEWAY™ contre 7.58 mois pour un ballonnet conventionnel; p <0.05

Voies d'accès

Radio-céphalique:	78.8%
Brachio-céphalique:	21.2%

Turkish AV Registry II ⁷

- 96 hemodialysis patients (32 FREEWAY™ – 64 PTA)
- **Significantly higher primary patency rate** at 6 months: 96.9% DEB vs 20.3% PTA p<0.001
- Longer median fistula survival after treatment compared to standard balloon PTA 220 days vs. 152.5 days
- Lesser recurrence of fistula dysfunction 21.9% vs 31.3% compared to PTA

Voies d'accès

Brachiocephalic:	18.8%
Radiocephalic:	56.3%
Brachiocephalic:	25.0%

⁴ Duda S et al. "First experience with DCB in AV-fistulas." Presentation at LINC 2015

⁵ Troisi N et al. "Freeway paclitaxel-releasing balloons to treat recurrent stenosis of arteriovenous fistula in hemodialysis patients." Minerva cardioangiologica 2018 66(3): 233-237.

⁶ Çildağ MB et al. "The primary patency of drug-eluting balloon versus conventional balloon angioplasty in hemodialysis patients with arteriovenous fistula stenoses." JPN J Radiol 2016 34(10): 700-704.

⁷ Yıldız I "The Efficacy of Paclitaxel Drug-Eluting Balloon Angioplasty Versus Standard Balloon Angioplasty in Stenosis of Native Hemodialysis Arteriovenous Fistulas: An Analysis of Clinical Success, Primary Patency and Risk Factors for Recurrent Dysfunction." Cardiovascular and interventional radiology 2019 42(5): 685-692.

FREEWAY™ – CATHÉTER À BALLONNET POUR SHUNT

DEB HAUTE PRESSION POUR LE TRAITEMENT DE LA STÉNOSE DE SHUNT

DONNÉES TECHNIQUES

FREEWAY™ – CATHÉTER À BALLONNET POUR SHUNT	
Nom du ballonnet	FREEWAY™ 035
Conception	Conception à double lumière - cathéter coaxial
Diamètre du ballonnet	4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 / 8.0 mm
Longueur du ballonnet	20, 40 et 60 mm
Longueur utilisable du cathéter (de l'extrémité au dispositif réducteur de tension)	40 cm
Diamètre du fil guide	0.035" (0.89 mm)
Revêtement de la gaine	Hydrophile
Revêtement du ballonnet	Paclitaxel (3 µg/mm ²) dans une matrice de shellac (rapport 1:1)
Matière du ballonnet	PA, Polyamide/Nylon
Pliage du ballonnet	4 repliements pour 4 mm et 5 mm 5 repliements pour 6 mm et 7 mm
Caractéristiques du ballonnet	Semi-compliant
Gaine d'introduction recommandée	6 F pour 4.0 à 6.0 mm de diamètre 7 F pour 7.0 à 8.0 mm de diamètre
Durée de gonflage du ballonnet recommandée	120 s
Pression nominale	12 atm
Pression théorique de rupture	Longueur du ballonnet 20/40 mm, Diamètre 4–7 mm : 20 atm Longueur du ballonnet 60 mm, Diamètre 4–7 mm : 18 atm Longueur du ballonnet 20/40/60 mm, Diamètre 8 mm : 18 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)	Longueur de cathéter utilisable	Numéro de commande
4.0 × 20	20	6	40	335-4020 AV
4.0 × 40	20	6	40	335-4040 AV
4.0 × 60	18	6	40	335-4060 AV
5.0 × 20	20	6	40	335-5020 AV
5.0 × 40	20	6	40	335-5040 AV
5.0 × 60	18	6	40	335-5060 AV
6.0 × 20	20	6	40	335-6020 AV
6.0 × 40	20	6	40	335-6040 AV
6.0 × 60	18	6	40	335-6060 AV
7.0 × 20	20	7	40	335-7020 AV
7.0 × 40	20	7	40	335-7040 AV
7.0 × 60	18	7	40	335-7060 AV
8.0 × 20	18	7	40	335-8020 AV
8.0 × 40	18	7	40	335-8040 AV
8.0 × 60	18	7	40	335-8060 AV



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 FW035 AV FR

