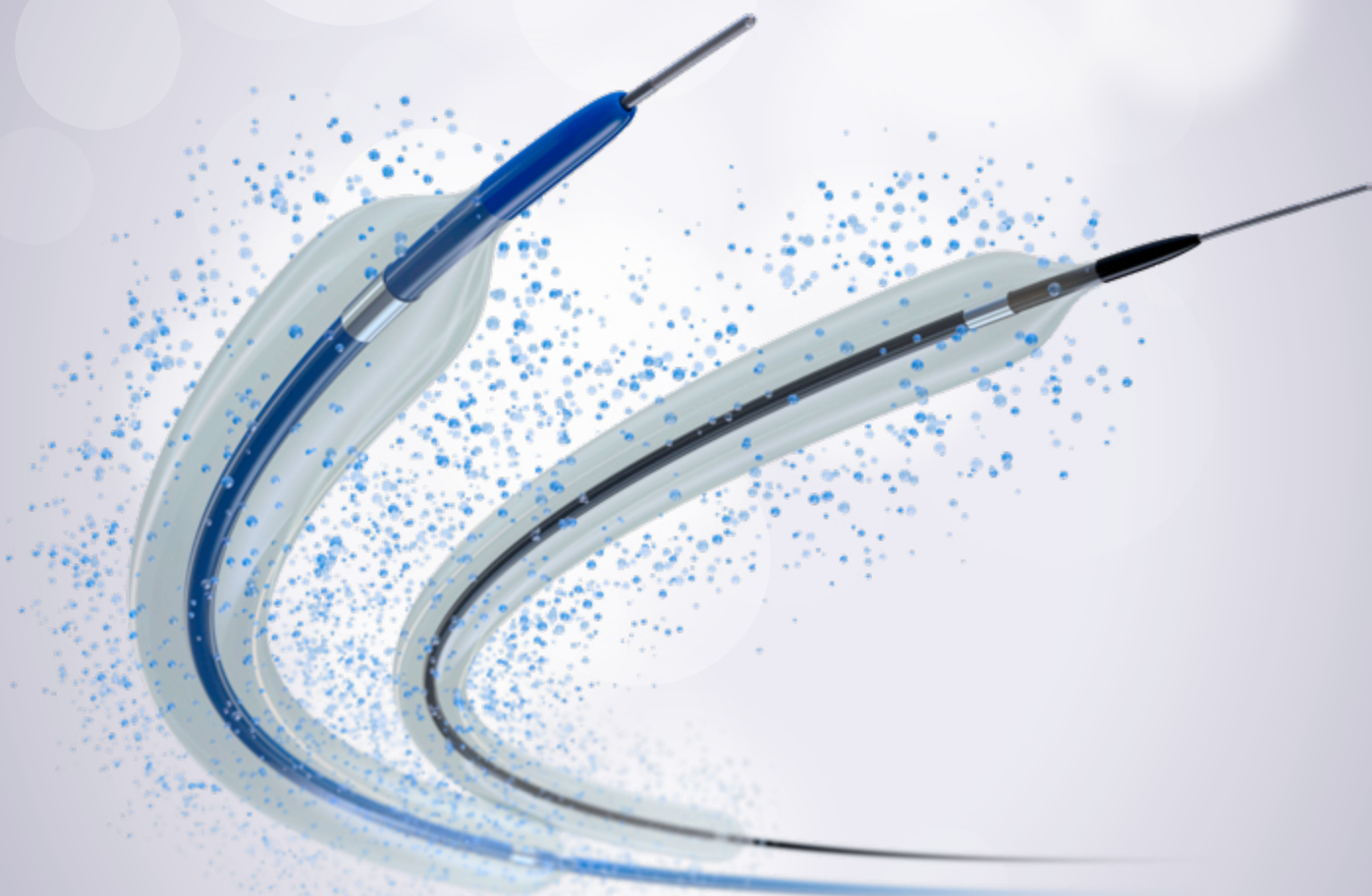


# FREEWAY™

## CATÉTER BALÓN PARA FÍSTULA

DEB DE ALTA PRESIÓN PARA EL TRATAMIENTO  
DE LA ESTENOSIS DE LA FÍSTULA AV



FREEWAY™ – El balón con dispensación de fármaco para Shunt protege las fístulas AV y los implantes de shunt de una reestenosis temprana

# FREEWAY™ – CATÉTER BALÓN PARA FÍSTULA

EL REVESTIMIENTO MARCA LA DIFERENCIA

## FREEWAY™ 035 AV SHUNT – CARACTERÍSTICAS DEL BALÓN

- **Balón de alta presión (presión de ruptura nominal de hasta 20 atm)**
- **Paclitaxel 3  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$**
- **Composición del revestimiento de Shellac y paclitaxel (proporción 1:1)**
- **Seguridad demostrada del revestimiento<sup>1,2</sup>**

### Revestimiento amorfo

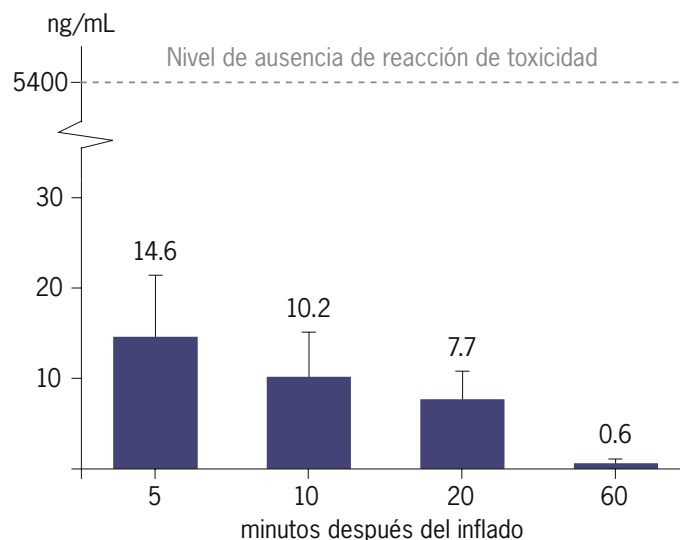
Este duradero revestimiento no cristalino natural cubre de forma homogénea la superficie del balón y protege el fármaco de la abrasión mecánica y de un lavado prematuro, que resultaría en una baja concentración de paclitaxel en el plasma sanguíneo.

### 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.

### 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.

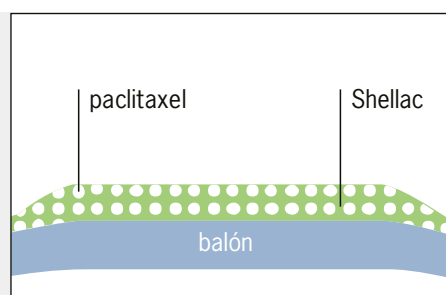


Concentraciones de paclitaxel en plasma sanguíneo 5, 10, 20 y 60 minutos luego del inflado (120 segundos) con FREEWAY DEB.<sup>2</sup> Nivel de toxicidad para la concentración plasmática de paclitaxel calculado con una superficie del cuerpo humano de 1.9 m<sup>2</sup> y un contenido de plasma sanguíneo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

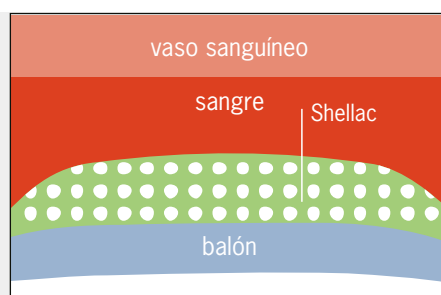
<sup>1</sup> Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

<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.

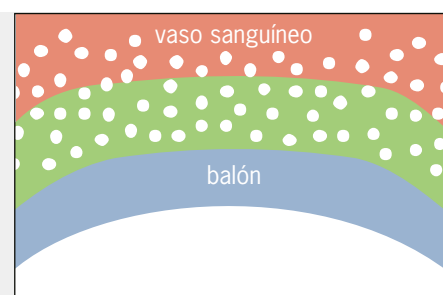
<sup>3</sup> Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPIST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



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™ 035 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  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ .

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™ 035 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.

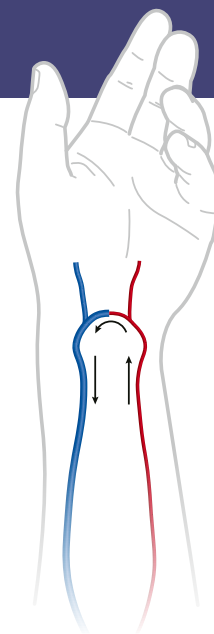
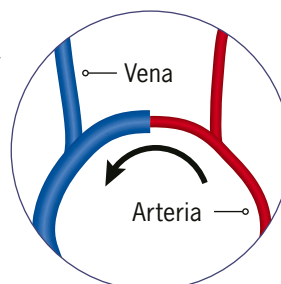
# FREEWAY™ – CATÉTER BALÓN PARA FÍSTULA

EL REVESTIMIENTO MARCA LA DIFERENCIA

## FREEWAY™ 035 AV SHUNT – PROGRAMA CLÍNICO

FREEWAY™ 035 DEB es una opción terapéutica clínicamente demostrada para pacientes con shunt AV

- 4 registros AV muestran resultados sólidos
- Reduce las reintervenciones
- Preserva la opción de tratamiento futuro



### Registro AV Alemán<sup>4</sup>

- 22 pacientes de hemodiálisis
- Resultados del seguimiento (N=18)
- **Tasa de reintervención muy baja** de solo el 11%

#### Tipo de acceso

Cimino:	30.3%
Basílico:	6.1%
Cefálico:	18.2%
Injerto AV:	45.5%

### Registro AV Italiano<sup>5</sup>

- 27 pacientes de hemodiálisis
- Resultados del seguimiento (N=27)
- **Tiempo hasta la reintervención notablemente más largo** luego del tratamiento con FREEWAY™ 035 DEB en comparación con la angioplastia con balón estándar
- Tiempo hasta la reintervención: FREEWAY™ 7.6 meses vs. 4.8 meses con el balón estándar;  $p < 0.001$

#### Tipo de acceso

Distal:	29.6%
Área central del brazo:	11.1%
Proximal:	59.2%

### Registro AV Turco<sup>6</sup>

- 52 pacientes de hemodiálisis
- Resultados del seguimiento (N=52)
- **Tasa de permeabilidad primaria notablemente superior** a los 12 meses de seguimiento y **tiempo de supervivencia medio de la fístula** mucho más largo para los pacientes tratados con FREEWAY™ 035 DEB
- Permeabilidad primaria: FREEWAY™ 65.4 % vs. 34.6 % con el balón estándar;  $p < 0.05$
- Supervivencia de la fístula: FREEWAY™ 9.81 meses vs. 7.58 meses con el balón estándar;  $p < 0.05$

#### Tipo de acceso

Radiocefálico:	78.8%
Braquiocefálico:	21.2%

### Registro AV Turco II<sup>7</sup>

- 96 pacientes en hemodiálisis (32 FREEWAY™ – 64 PTA)
- **Tasa de permeabilidad primaria significativamente mayor** a los 6 meses: 96.9% DEB vs. 20.3% PTA ( $p < 0.001$ )
- Supervivencia de la fístula: FREEWAY™ 035 AV 220 días vs. 152.5 días PTA (balón convencional)
- Menor incidencia de disfunción de la fístula: 21.9% FWS vs. 31.3% PTA

#### Tipo de acceso

Braquiocefálico:	18.8%
Radiocefálico:	56.3%
Braquiobasílico:	25.0%

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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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™ – CATÉTER BALÓN PARA FÍSTULA

EL REVESTIMIENTO MARCA LA DIFERENCIA

## DATOS TÉCNICOS

FREEWAY™ – CATÉTER DE BALÓN PARA SHUNT	
Nombre del balón	FREEWAY™ 035
Diseño	Diseño de 2 lumen - catéter over the wire
Diámetro del balón	4.0 / 5.0 / 6.0 / 7.0 / 8.0 mm
Longitud del balón	20, 40 y 60 mm
Longitud de catéter utilizable (punta a aliviador de tensión)	40 cm
Diámetro del cable guía	0.035" (0.89 mm)
Revestimiento del eje	Hidrófilo
Revestimiento del balón	Paclitaxel (3µg/mm²) en una matriz de Shellac (proporción 1:1)
Material del balón	PA, poliamida/nailon
Plegado del balón	cuádruple para 4 mm y 5 mm
	quíntuple para 6 mm y 7 mm
Características del balón	Semidistensible
Vaina de introducción recomendada	6 F para un diámetro de 4.0 a 6.0 mm
	7 F para un diámetro de 7.0 a 8.0 mm
Tiempo de inflado del balón recomendado	120 segundos
Presión nominal	12 atm
Presión de ruptura nominal	Longitud del balón 20/40 mm, diámetro 4 - 7 mm: 20 atm
	Longitud del balón 60 mm, diámetro 4 - 7 mm: 18 atm
	Longitud del balón 20/40/60 mm, diámetro 8 mm: 18 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)	Longitud del catéter utilizable (cm)	Número de pedido
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  
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 FW035 AV MX

