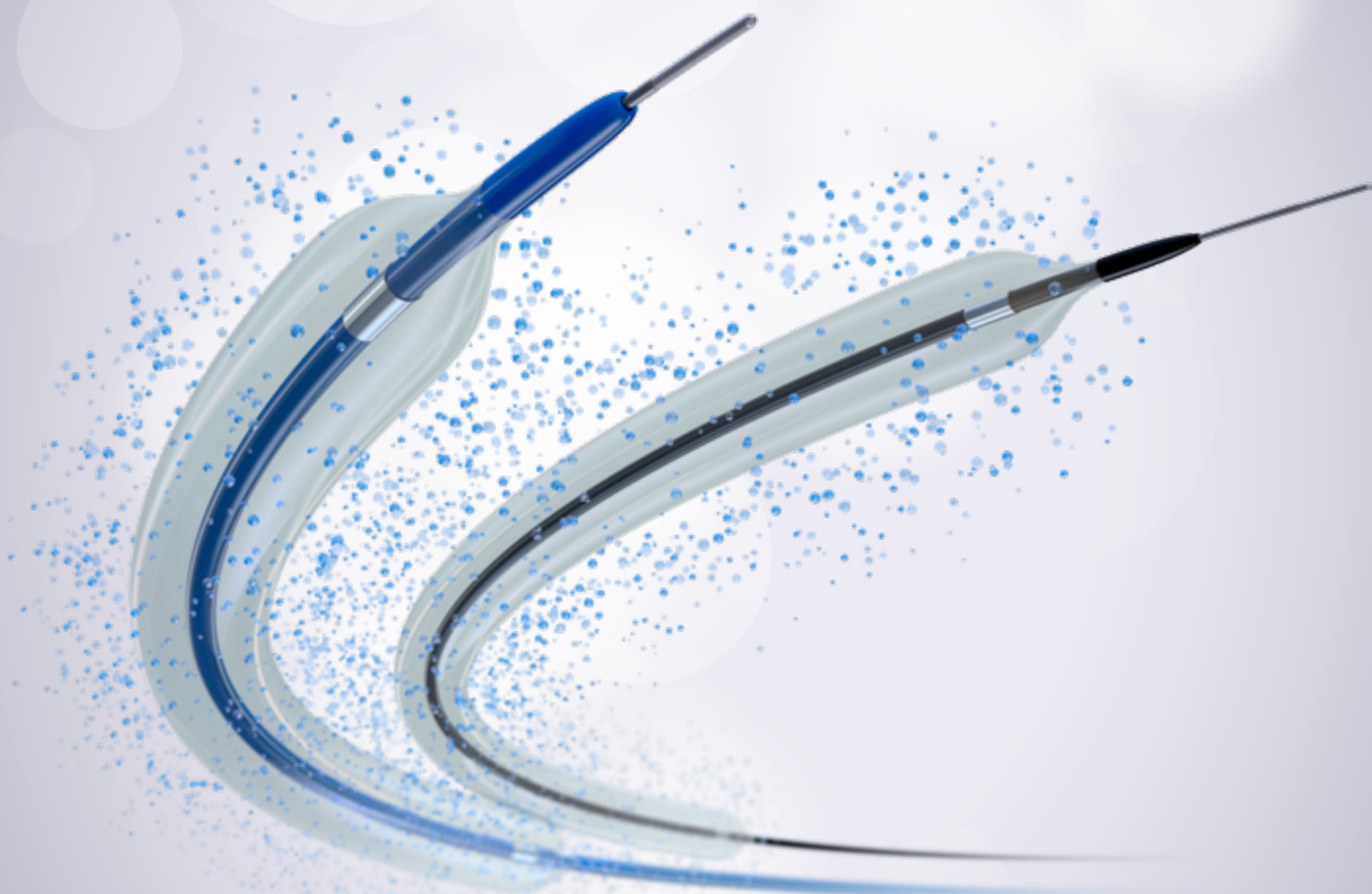


FREEWAY™

CATETER BALÃO PARA FÍSTULA

DEB DE ALTA PRESSÃO PARA O TRATAMENTO
DA ESTENOSE DE FÍSTULA AV



FREEWAY™ – O DEB para shunt protege
as fístulas AV e os enxertos com shunt
contra a reestenose precoce

FREEWAY™ – CATETER BALÃO PARA FÍSTULA

O REVESTIMENTO FAZ A DIFERENÇA

FREEWAY™ 035 SHUNT AV – CARACTERÍSTICAS DO BALÃO

- **Balão de alta pressão (pressão nominal de ruptura de até 20 atm)**
- **paclitaxel 3µg/mm²**
- **Composição do revestimento: Shellac e paclitaxel (rácio 1:1)**
- **Segurança comprovada do revestimento**^{1, 2}

Revestimento amorfo

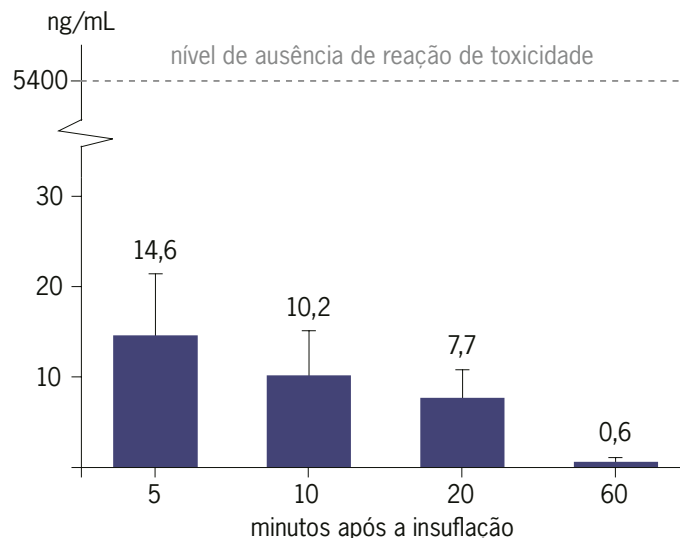
O revestimento durável não cristalino de Shellac biológica cobre de forma homogênea a superfície do balão e protege o medicamento contra a abrasão mecânica e a lavagem precoce, resultando numa baixa concentração plasmática de paclitaxel.

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.

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.

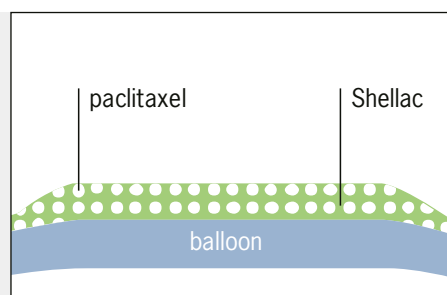


Concentrações plasmáticas de paclitaxel 5, 10, 20 e 60 minutos após a insuflação (120 seg.) com FREEWAY DEB.² Nível de toxicidade da concentração plasmática de paclitaxel calculado com uma área de superfície do corpo humano de 1,9 m² e teor de plasma sanguíneo de 3,5l.³

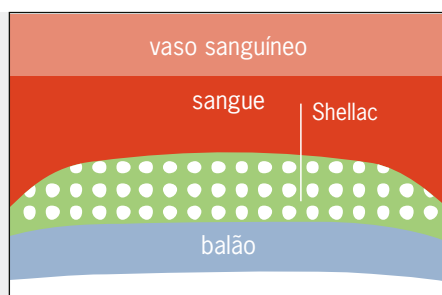
¹ Peters K et al. "In Vitro Evaluation of Cytocompatibility of Shellac as Coating for Intravascular Devices." Trends Biomater Artif Organ 2012 26(2): 110-11.

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.

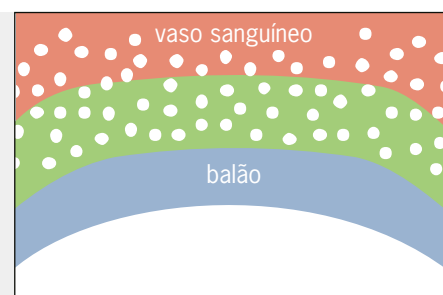
³ Margolis J et al. "Systemic nanoparticle paclitaxel (nab-paclitaxel) for in-stent restenosis I (SNAPST-I): a first-in-human safety and dose-finding study." Clinical cardiology 2007 30(4): 165-170.



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™ 035 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™ 035 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.

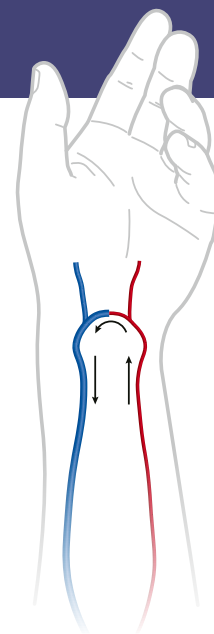
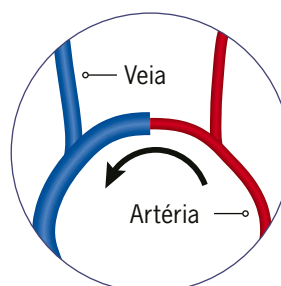
FREEWAY™ – CATETER BALÃO PARA FÍSTULA

O REVESTIMENTO FAZ A DIFERENÇA

FREEWAY™ 035 SHUNT AV – PROGRAMA CLÍNICO

O FREEWAY™ 035 DEB é uma opção terapêutica clinicamente comprovada para doentes com shunt AV

- 4 registos AV mostram resultados robustos
- Possibilita a reintervenção
- Preserva a opção de tratamento futuro



Registo AV Alemão⁴

- 22 doentes hemodialisados
- Resultados do seguimento (N=18)
- **Taxa de reintervenção muito baixa**, de apenas 11%

Tipo de acesso

Cimino:	30,3%
Basílica:	6,1%
Cefálica:	18,2%
Enxerto AV:	45,5%

Registo AV Italiano⁵

- 27 doentes hemodialisados
- Resultados do seguimento (N=27)
- **Tempo significativamente superior até à reintervenção** após o tratamento com FREEWAY™ 035 DEB, em comparação com a angioplastia com um balão convencional
- Tempo até à reintervenção: FREEWAY™ 7,6 meses vs. 4,8 meses com um balão convencional; $p < 0,001$

Tipo de acesso

Distal:	29,6%
Meio do braço:	11,1%
Proximal:	59,2%

Registo AV Turco⁶

- 52 doentes hemodialisados
- Resultados do seguimento (N=52)
- **Taxa de patência primária significativamente superior** aos 12 meses de seguimento e tempo médio de **sobrevida da fístula significativamente potenciado** em doentes tratados com FREEWAY™ 035 DEB
- Patência primária: FREEWAY™ 65,4% vs. 34,6% com balão convencional; $p < 0,05$
- Sobrevida da fístula: FREEWAY™ 9,81 meses vs. 7,58 meses com um balão convencional; $p < 0,05$

Tipo de acesso

Radiocephalic:	78,8%
Brachiocephalic:	21,2%

Registo AV Turco II⁷

- 52 pacientes com hemodiálise (32 FREEWAY™ – 64 PTA)
- **Taxa de patência primária significativamente superior** aos 6 meses: 96,9% DEB vs. 20,3% PTA ($p < 0,001$)
- Sobrevida da fístula: FREEWAY™ 035 AV 220 dias vs. 152,5 dias PTA (balão convencional)
- Menor ocorrência de disfunção da fístula: 21,9% FWS vs. 31,3% PTA

Tipo de acesso

Radiocefálica:	78,8%
Braquicefálica:	21,2%

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™ – CATETER BALÃO PARA FÍSTULA

O REVESTIMENTO FAZ A DIFERENÇA

DADOS TÉCNICOS

FREEWAY™ – CATETER BALÃO PARA SHUNT	
Nome do Balão	FREEWAY™ 035
Desenho	Desenho de lúmen duplo - cateter «over-the-wire»
Diâmetro do balão	4,0 / 5,0 / 6,0 / 7,0 / 8,0 mm
Comprimento do balão	20, 40 e 60 mm
Comprimento útil do cateter (ponta até ao grampo)	40 cm
Diâmetro do fio-guia	0,035" (0,89 mm)
Revestimento da haste	Hidrófilo
Revestimento do balão	Paclitaxel (3µg/mm²) numa matriz de Shellac (rácio 1:1)
Material do balão	PA, poliamida/nylon
Voltas do balão	4 voltas para 4 mm e 5 mm
	5 voltas para 6 mm e 7 mm
Característica do balão	Semiconforme
Bainha do guia recomendada	6 F para 4,0 a 6,0 mm de diâmetro
	7 F para 7,0 a 8,0 mm de diâmetro
Tempo recomendado de insuflação do balão	120 seg.
Pressão nominal	12 atm
Pressão nominal de rutura	Comprimento do balão 20/40 mm, Diâmetro 4 - 7 mm: 20 atm
	Comprimento do balão 60 mm, Diâmetro 4 - 7 mm: 18 atm
	Comprimento do balão 20/40/60 mm, Diâmetro 8 mm: 18 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)	Comprimento útil do cateter (cm)	Referência de encomenda
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
Alemanha

Telefone: +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 PT

