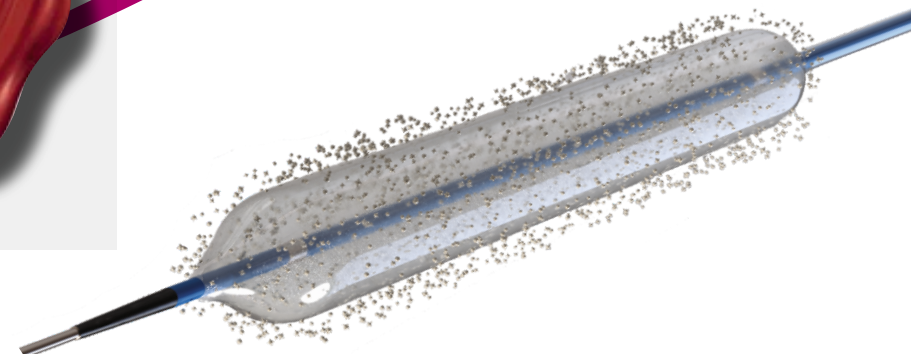


Protégé

Coronaria recubierta con paclitaxel
Catéter de dilatación con globo



Llevando la **tecnología DCB**
a un nuevo nivel



Protégé

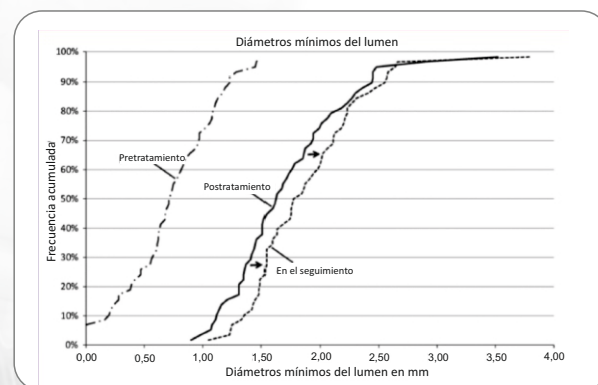
Catéter de dilatación con globo coronario recubierto con paclitaxel

PACLITAXEL – Fármaco de elección para DCB en coronario Intervenciones con gran evidencia clínica*

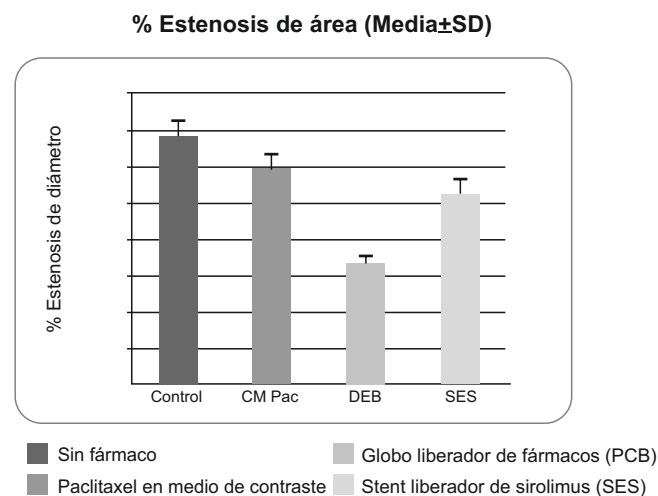


El paclitaxel ha demostrado ser más eficaz que Limus como una opción de fármaco en DCB

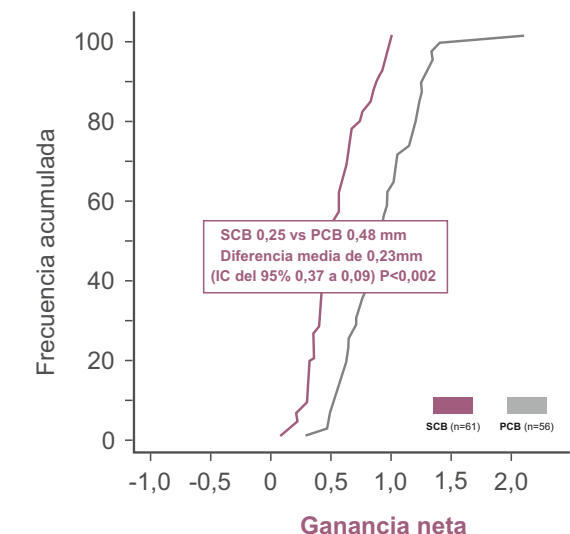
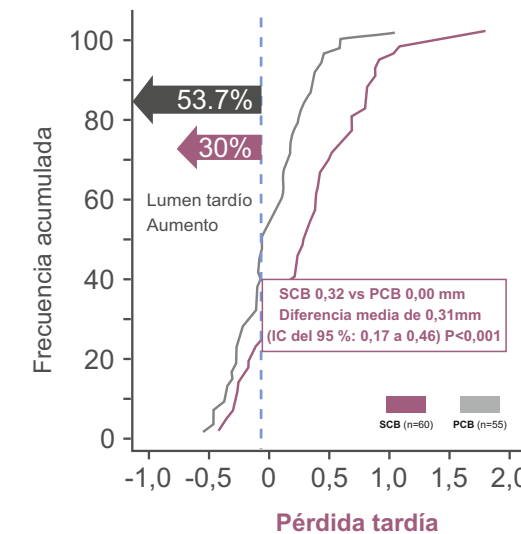
- Remodelación positiva del vaso con agrandamiento tardío del lumen**



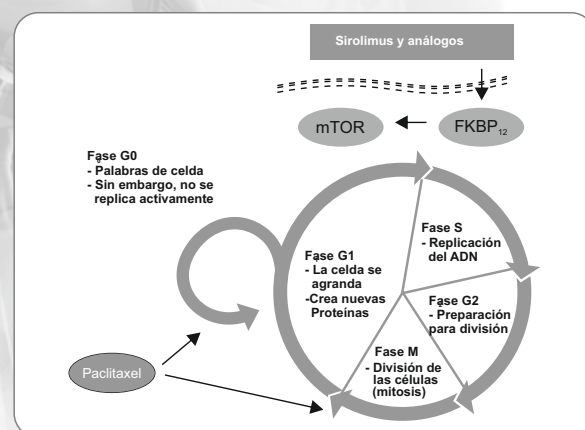
- Cicatrización más rápida de los vasos y reendotelización más rápida***



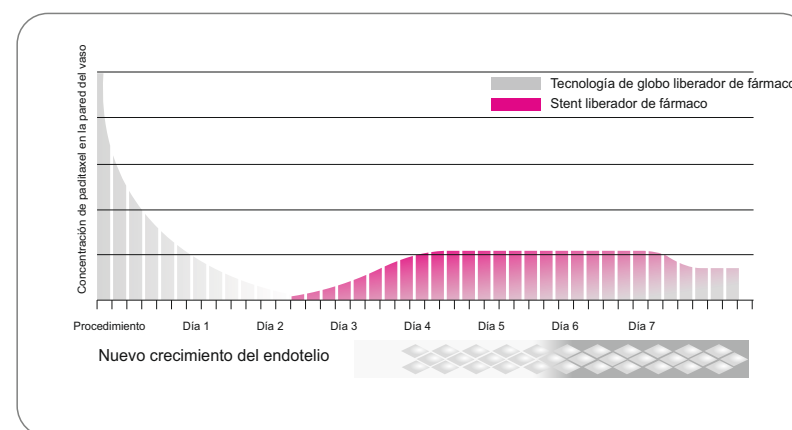
- El globo recubierto con paclitaxel (PCB) mostró superioridad sobre el sirolimus Globo recubierto (SCB) en un ensayo controlado aleatorizado*



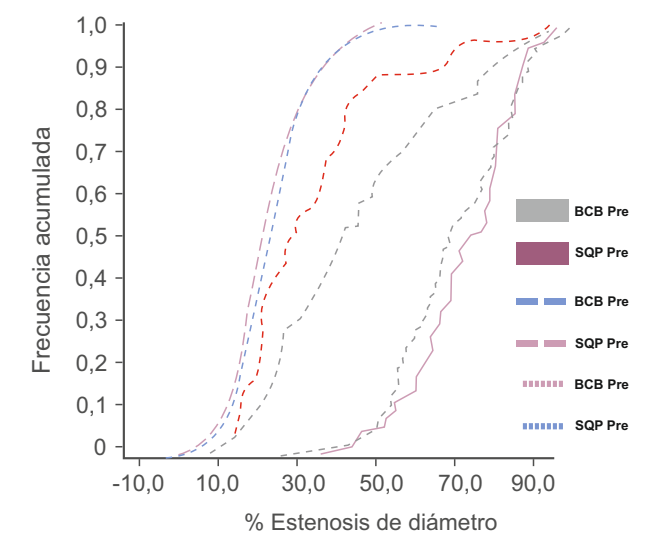
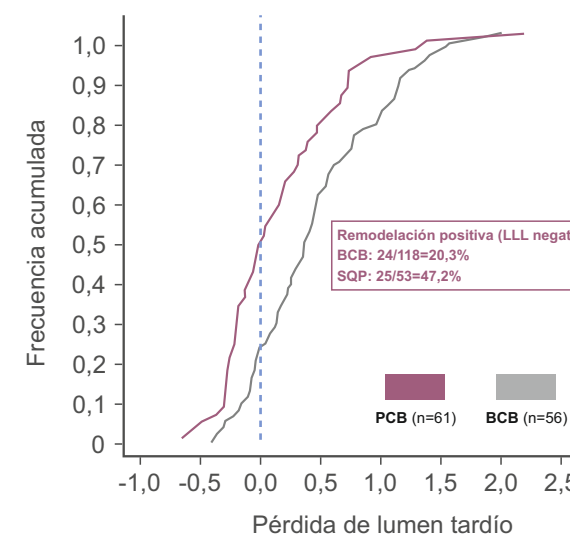
- Efecto apoptótico del paclitaxel reduce la toxicidad****



- Mayor absorción en la pared del vaso



- El PCB demostró una eficacia antirestonótica superior a la del Globo Recubierto de Biolimus (BCB)**



*European Heart Journal (2018)00, 1-23 Doi:10.1093/eurheartj/ehy394 **Clin Res Cardiol. 2015; 104: 217-25
***Speck, U., et al. (2006). "Neointima Inhibition: Comparison of Non-Stent-based Local Drug Delivery and a Drug-eluting Stent in Porcine Coronary Arteries." RSNA.
****Biotechnology and Bioengineering 17: 912-924 (2012) DOI 10.1007/s12257-011-0571-z,
Scheller B, Vukadinovic D, Jeger R, et al. Survival After Coronary Revascularization With Paclitaxel-Coated Balloons. J Am Coll Cardiol. 2020;75(9):1017-1028.

*Ninomiya, K. et al. (2023). Sirolimus-Coated vs. Paclitaxel-Coated Balloon in Small Vessels. J Am Coll Cardiol Interv, 16(23), 2884–2896. doi:10.1016/j.jcin.2023.09.026
**Raynor, B. P. et al. (2023). Biolimus A9™ DCB for In-Stent Restenosis: REFORM Trial Design. Cardiovasc Revasc Med, 56, 75–81. doi:10.1016/j.carrev.2023.06.004

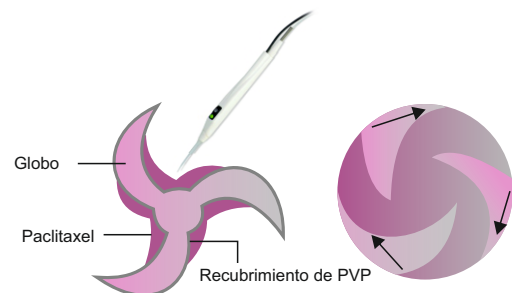
Protégé

Catéter de dilatación con globo coronario recubierto con paclitaxel

APLICACIÓN ÚNICA DE MEDICAMENTOS

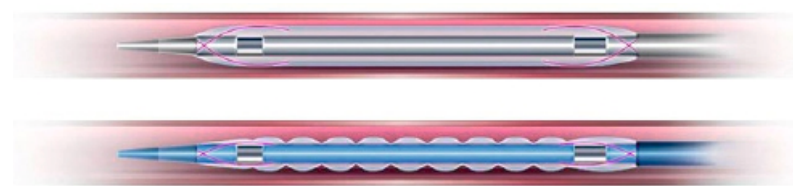


- Durante el proceso de producción, el material del globo se infla y se pliega



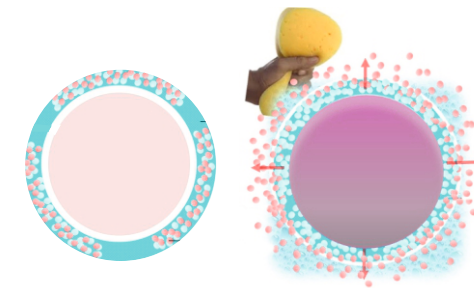
- El paclitaxel se aplica dentro de los pliegues de un globo recubierto de PVP (hidrófilo), reduciendo la exposición y previniendo la pérdida antes de la inflación

TECNOLOGÍA DE SELLADO DE ALETAS



- Protege el fármaco entre los pliegues del globo durante el avance, lo que resulta en una pérdida insignificante de medicamentos antes de la inflación
- La corrugación aumenta la flexibilidad del globo asegurando una mejor rastreabilidad y cruzabilidad
- Una envoltura ajustada evita que el globo se despliegue durante el avance

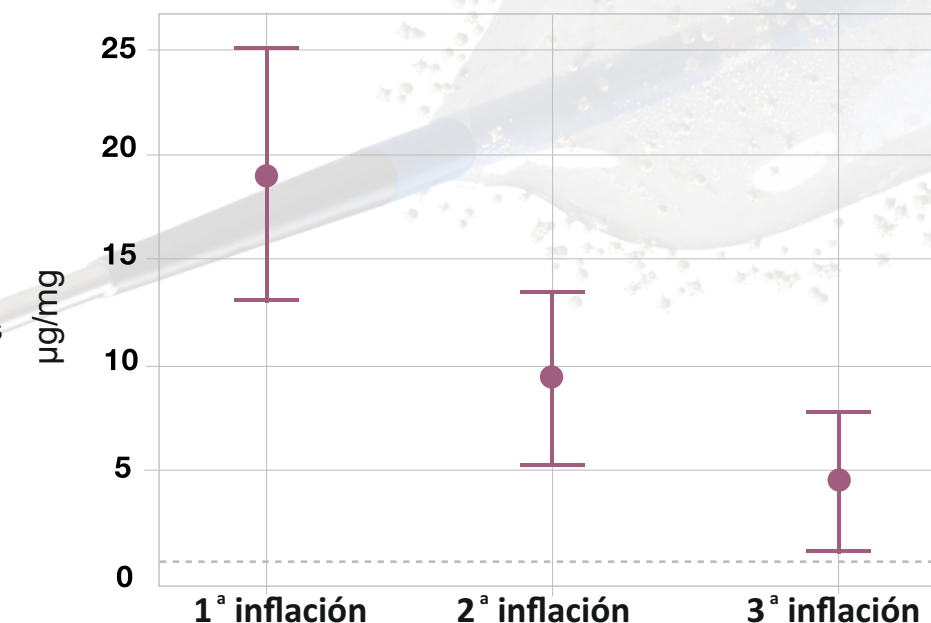
LIBERACIÓN DE FÁRMACOS



- El recubrimiento actúa como una esponja que eluye el fármaco sólo cuando se aplica presión
- El paclitaxel se libera del recubrimiento después del primer inflado al vaso objetivo

TECNOLOGÍA M3i

Niveles tisulares agudos
IC del 95 % para la media



- Liberación múltiple de fármacos*
Liberación de fármacos hasta 3 veces con el mismo dispositivo según indicación clínica
- Gráfico de intervalos de los niveles tisulares agudos de Paclitaxel a lo largo de múltiples inflaciones

Dosis mínima efectiva
(1 µg/mol/l)

Protégé

Catéter de dilatación con globo coronario recubierto con paclitaxel

ESTUDIO PEARL*

Seguridad y eficacia probadas del Protégé en PCI del mundo real de Reestenosis en el stent (RIS) y lesiones de novo

>500

subconjuntos de
pacientes complejos
que incluyen SCA

- > Lesión altamente compleja clasificada tipo C - **36%**
- > PCI previa - **86,4%**
- > ISR DES - **60,4%**
- > Diabetes - **28,3%**

Conclusiones: a los 2 años de seguimiento

Protege Paclitaxel DCB ha demostrado ser seguro y eficaz en pacientes tratados por ISR y Lesiones De Novo

A tasas MACE de 2 años después de DCB para lesiones De Novo El porcentaje de lesiones fue del 9,7 %, lo que demuestra una mayor eficacia y seguridad.

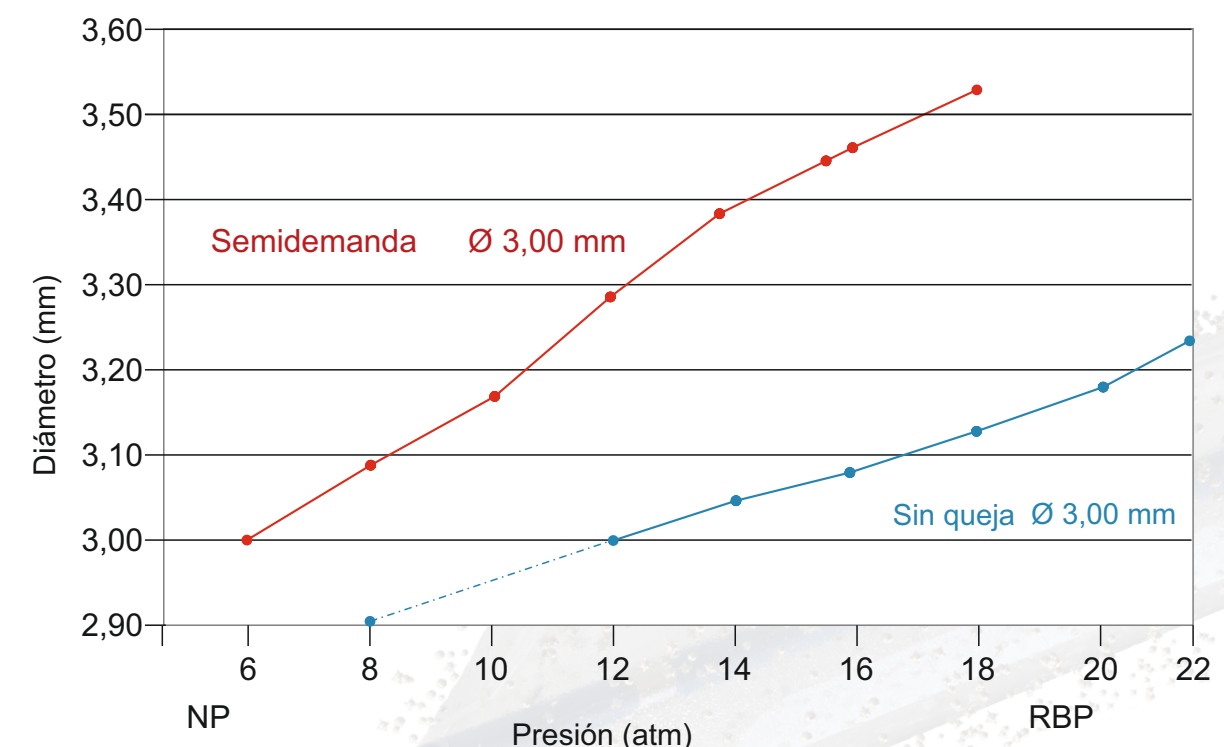
A los 2 años MACE impulsado por TLR en pacientes tratados para ISR fue (11,7 %) y para lesiones De Novo (2,9 %) que es menor en comparación con las tasas de incidencia informadas en pacientes con ISR (>15 %)

*Cheng et al., 2022, J. Invasive Cardiol. 34(6) – Pearl Registry: Paclitaxel-coated balloon in PCI practice.

Protégé NC

Catéter de dilatación con globo coronario recubierto con paclitaxel

- > Único catéter de globo recubierto de fármaco sin queja del mundo
- > Expansión lineal sin sobrecrecimiento a alta presión
- > Los globos NC minimizan la disección en el subconjunto de lesiones complejas en comparación con los globos SC*
- > Para el tratamiento de ISR y lesiones difíciles de dilatar
- > Mayor resistencia que el DCB semicompatible**



*Desmet, W. J., De Scheerder, I. K., Barrios, L., & Piessens, J. H. (1997). Catheter Cardiovasc Diagn, 41(1), 5–11.

**Amstutz, C., Behr, J., Krebs, S., Haeberlin, A., Vogel, R., Zurbuchen, A., & Burge, J. (2023). BioMedical Engineering OnLine, 22(94)

TAMAÑO DEL CATÉTER

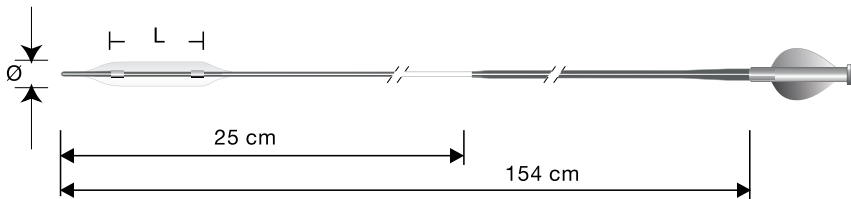
CATÉTER PROTÉGÉ-DCB

L \ Ø	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
10	PRO2010	PRO2510	PRO3010	PRO3510	PRO4010
15	PRO2015	PRO2515	PRO3015	PRO3515	PRO4015
20	PRO2020	PRO2520	PRO3020	PRO3520	PRO4020
30	PRO2030	PRO2530	PRO3030	PRO3530	PRO4030

CATÉTER PROTÉGÉ NC-DCB

L \ Ø	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00	4,50
10	PNC2510	PNC2710	PNC3010	PNC3210	PNC3510	PNC4010	PNC4510
15	PNC2515	PNC2715	PNC3015	PNC3215	PNC3515	PNC4015	PNC4515
20	PNC2520	PNC2720	PNC3020	PNC3220	PNC3520	PNC4020	PNC4520

(Ø=Diámetro, L=Longitud)



Especificaciones técnicas

	CATÉTER PROTÉGÉ-DCB	CATÉTER PROTÉGÉ NC-DCB
Presión nominal	6 bares	12 bares
Presión evaluada de ruptura	16 bares (Ø 4,0= 13 bares)	Ø 2,50 - 2,75: 22 bares Ø 3,00 - 3,50: 20 bares Ø 4,00 - 4,50: 18 bares
Plegado	Sello de aleta de 3 pliegues	Sello de aleta de 3 pliegues
Fármaco	Paclitaxel 3 ug/mm ² (superficie del globo cargado con fármaco)	Paclitaxel 3 ug/mm ² (superficie del globo cargado con fármaco)
Compatibilidad del catéter guía	5F	5F
Compatibilidad del alambre de guía	0,014" (0,36mm)	0,014" (0,36mm)
Tipo de catéter	Intercambio rápido	Intercambio rápido
Longitud utilizable	154cm	154cm
Recubrimiento del catéter	Revestimiento hidrófilo	Revestimiento hidrófilo