

iVascular[®]
therapies for living

essential

catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

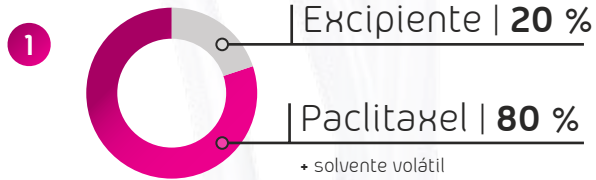


liberación local de fármaco
segura y precisa



www.ivascular.global

eficacia basada en tecnología patentada TransferTech

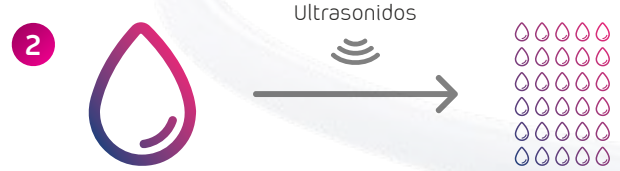


Excipiente

- Ester orgánico
- Biocompatible
- Lipofílico

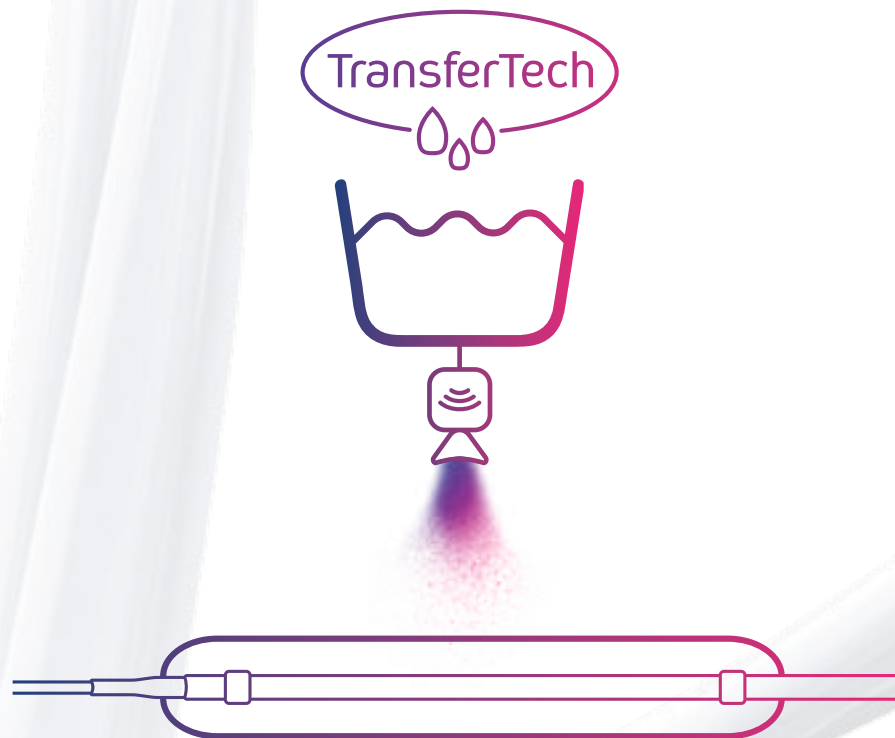
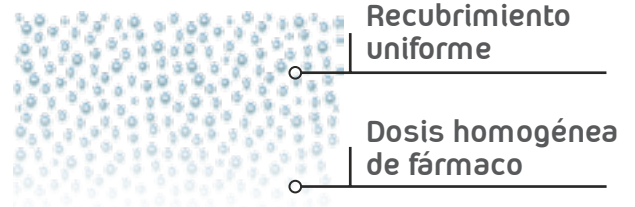
Paclitaxel

- Lipofílico
- Inhibidor de estenosis
- Receptores celulares específicos



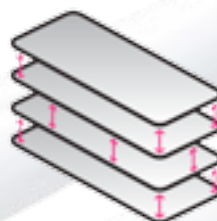
Tecnología pulverización

Dosificación de nanogotas monodímetro mediante deposición directa por ultrasonidos



3 Tecnología multicapa

- Durabilidad del recubrimiento durante el procedimiento
- No fractura



4 Secado

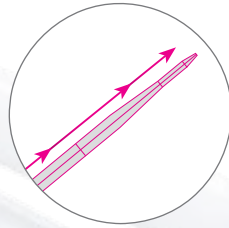
- Estructura microcristalina
- Transferencia óptima del fármaco a la pared arterial en 30-60 segundos

última tecnología de balón



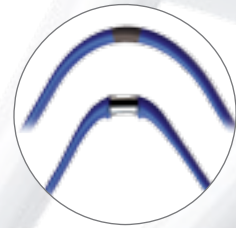
El mejor perfil de punta

Bajo perfil de punta para mayor capacidad de cruce



Transición balanceada

Diseño optimizado para una excelente empujabilidad y flexibilidad



Marcas Radiopacas poliméricas en base Tungsteno

Mayor flexibilidad con óptima visibilidad

eficacia preclínica

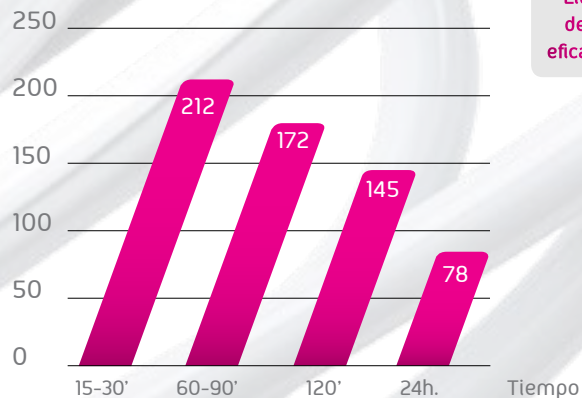
Alta eficacia antiproliferativa y prevención de la reestenosis

- Restenosis 50% inferior al Control
- Restenosis 23% inferior a otros DEBs



Estudio preclínico N = 17. Seguimiento angiográfico y histológico de 28 días. Pruebas elaboradas por iVascular. Datos almacenados en archivos en iVascular.

µg paclitaxel / g tejido

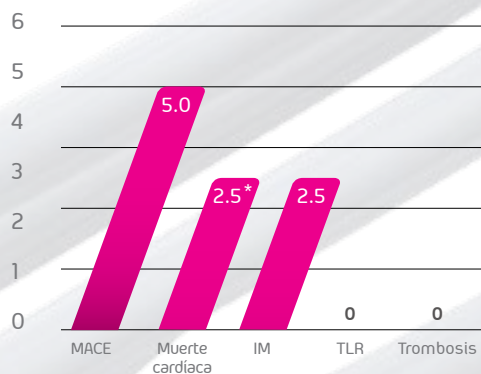


Liberación rápida de paclitaxel con eficacia a largo plazo

Estudio farmacocinético. Ensayos realizados por iVascular. Información archivada en iVascular.

seguridad clínica

Eventos a los 5 meses de seguimiento (%)



Registro Observacional con Essential (J. Benezet) Resultados clínicos a 5 meses (N=38)

Tratamiento de lesiones coronarias de novo con el DEB Essential.

DEB Essential demuestra:

- Seguridad (2.5% muerte / 2.5% IM)
- Eficacia (0% TLR)
- Éxito del procedimiento: 100%

* Un paciente con fibrilación auricular murió después de 41 días de seguimiento debido a hemorragia intracraneal asociada con terapia antitrombótica.

essential características

- > **Rápido Intercambio**
- > Compatibilidad con guía de alambre: **max.0,014"**
- > Perfil de la punta: **0.016"**
- > Perfil de cruce entre: **0.027"** y **0.041"**
- > Presión nominal: **6 atm**
- > RBP: **16 atm** / ABP: **20 atm**
- > **2 marcas radiopacas poliméricas** basadas en tungsteno

Producto con Marca CE, certificado por Organismo Notificado 0318

Diámetro del balón (mm)	Longitud útil del catéter: 142 cm					
	Longitud del balón (mm)					
	10	15	20	25	30	40
1.50	BC DPR14 150 150 010	BC DPR14 150 150 015	BC DPR14 150 150 020	-	BC DPR14 150 150 030	-
2.00	BC DPR14 150 200 010	BC DPR14 150 200 015	BC DPR14 150 200 020	BC DPR14 150 200 025	BC DPR14 150 200 030	BC DPR14 150 200 040
2.25	BC DPR14 150 225 010	BC DPR14 150 225 015	BC DPR14 150 225 020	BC DPR14 150 225 025	BC DPR14 150 225 030	BC DPR14 150 225 040
2.50	BC DPR14 150 250 010	BC DPR14 150 250 015	BC DPR14 150 250 020	BC DPR14 150 250 025	BC DPR14 150 250 030	BC DPR14 150 250 040
2.75	BC DPR14 150 275 010	BC DPR14 150 275 015	BC DPR14 150 275 020	BC DPR14 150 275 025	BC DPR14 150 275 030	BC DPR14 150 275 040
3.00	BC DPR14 150 300 010	BC DPR14 150 300 015	BC DPR14 150 300 020	BC DPR14 150 300 025	BC DPR14 150 300 030	BC DPR14 150 300 040
3.25	BC DPR14 150 325 010	BC DPR14 150 325 015	BC DPR14 150 325 020	BC DPR14 150 325 025	BC DPR14 150 325 030	BC DPR14 150 325 040
3.50	BC DPR14 150 350 010	BC DPR14 150 350 015	BC DPR14 150 350 020	BC DPR14 150 350 025	BC DPR14 150 350 030	BC DPR14 150 350 040
3.75	BC DPR14 150 375 010	BC DPR14 150 375 015	BC DPR14 150 375 020	BC DPR14 150 375 025	BC DPR14 150 375 030	BC DPR14 150 375 040
4.00	BC DPR14 150 400 010	BC DPR14 150 400 015	BC DPR14 150 400 020	BC DPR14 150 400 025	BC DPR14 150 400 030	BC DPR14 150 400 040
4.50	BC DPR14 150 450 010	BC DPR14 150 450 015	BC DPR14 150 450 020	BC DPR14 150 450 025	BC DPR14 150 450 030	BC DPR14 150 450 040

La disponibilidad para la venta de cada referencia está vinculada a la autorización de comercialización en el país de destino

Distribuido por:



Fabricado por:

Life Vascular Devices Biotech S.L
www.ivascular.global
info@ivascular.global