INNOVA HTS
HEALTH TECHNOLOGY SOLUTIONS

concept medical®
converting concepts into reality...

SCHEDA TECNICA

MAGIC TOUCH

PALLONE PTCA A RILASCIO DI SIROLIMUS

INDICAZIONE D'USO

Il pallone Magic Touch è un pallone coronarico a rilascio di farmaco Sirolimus che utilizza la nanotecnologia per essere il più efficace possibile nel trattamento delle lesioni stenotiche del sistema vascolare coronarico allo scopo di migliorare la perfusione coronarica e ridurre l'incidenza della restenosi. 1

Particolarmente utile nel trattamento dei vasi piccoli e tortuosi, non facilmente raggiungibili dai comuni stent DES, nelle biforcazioni, nella restenosi intra stent, nel trattamento delle stenosi recidivanti all'interno degli stent riassorbibili.

DESCRIZIONE

Il catetere a palloncino rivestito di farmaco Magic Touch 014 per PTCA è un catetere a scambio rapido che incorpora uno stelo prossimale a lume singolo collegato a uno stelo distale a lume coassiale con un palloncino per dilatazione a pressione elevata, montato sulla punta distale. Il palloncino è rivestito con una formulazione speciale contenente il farmaco antiproliferativo Sirolimus.

Il catetere Magic Touch è compatibile con il filo guida da 0,35 mm (0,014"), con un palloncino semi compliante a basso profilo con profilo della punta pari a 0,016", presenta una lunghezza di 140 cm, con reperi a 90 e a 100 cm per l'approccio femorale e radiale.

Il corpo catetere ha un calibro prossimale di 1,7 F e uno distale di 2,5 F.

La pressione nominale di gonfiaggio è di 6 atm, mentre la pressione di sicurezza sarà di 14/16 atm in base al diametro del pallone stesso.

Viceversa, la pressione di rottura è pari a 25 atm.

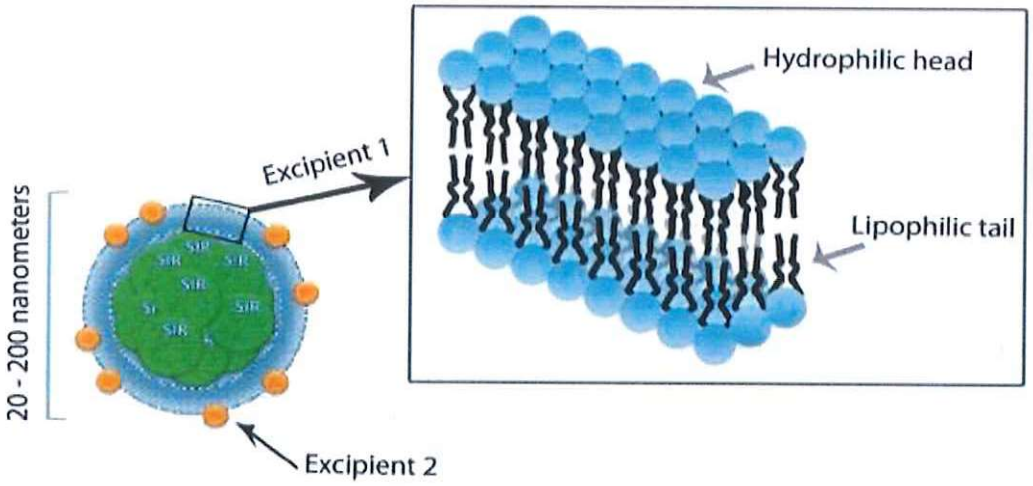
Lo shaft del catetere è in poliammide (COPAN), il palloncino è in Nylon, mentre il rivestimento esterno idrofilico (HYDRAFLOW), ne aumenta la scorrevolezza lungo le tortuosità vasali più pronunciate, riducendo il coefficiente d'attrito con il catetere guida.

L'ipotubo è in acciaio senza saldature per consentire una notevole capacità di spinta e ridurre la possibilità di kinking e colpi di frusta.

Il diametro del pallone va da un minimo di 1,5 mm ad un massimo di 4 mm (1,5 mm, 2 mm, 2,25mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3 mm, 3,5 mm e 4 mm) con per una lunghezza variabile da un minimo

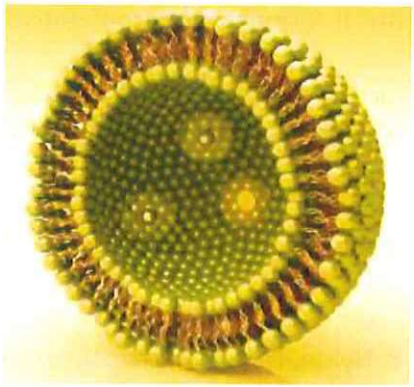
INNOVA HTS s.r.l.
Via Oltrecolle, 139
22100 COMO Italy
C. F. - P. Iva 03544600137
REA CO 320492

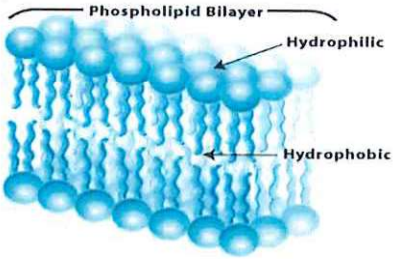
di 10 mm ad un massimo di 40 mm, con incrementi ogni 5 mm (10,15,20,25,30,35,40 mm).
La dose di farmaco è la più bassa in assoluto, pari a 1,25 micro grammi per mm2, quasi un terzo di quella presente sui palloni della concorrenza.
In più il farmaco è spruzzato con tecnologia spray ed è composto di nano molecole di Sirolimus, ottenute mediante centrifugazione ad ultrasuoni del farmaco stesso.
L'eccipiente che lega il farmaco, a base di fosfolipidi, presenta una testa idrofilica e due code lipidiche, per essere in grado di legare la nano molecola di Sirolimus.



2

Le nanoparticelle contengono a loro volta nano molecole di Sirolimus (nucleo in verde) ed incorporano due diversi eccipienti, o vettori, uno composto da una testa idrofilica e due code lipofiliche e l'altro vettore che è integrato al primo, rappresenta il 5% del totale della massa, ed è composto da calcio e fosforo in combinazione tra loro per garantire emo-compatibilità assoluta, facilmente assorbito dalle pareti vasali, per poi rilasciare il farmaco in seguito alla variazione del PH.





È un brevetto che consiste nell'incarcerare le particelle di farmaco in nano molecole, grazie ad eccipienti biocompatibili.

Questa tecnologia, quindi, permette una miglior ritenzione del farmaco al momento dell'inserimento nel vaso e lungo il catetere, fino al raggiungimento della lesione target, miglior rilascio del farmaco stesso, ossia più efficace a livello tissutale, minor rigetto di farmaco, miglior controllo della sua degradazione e alterazione farmaco cinetica.

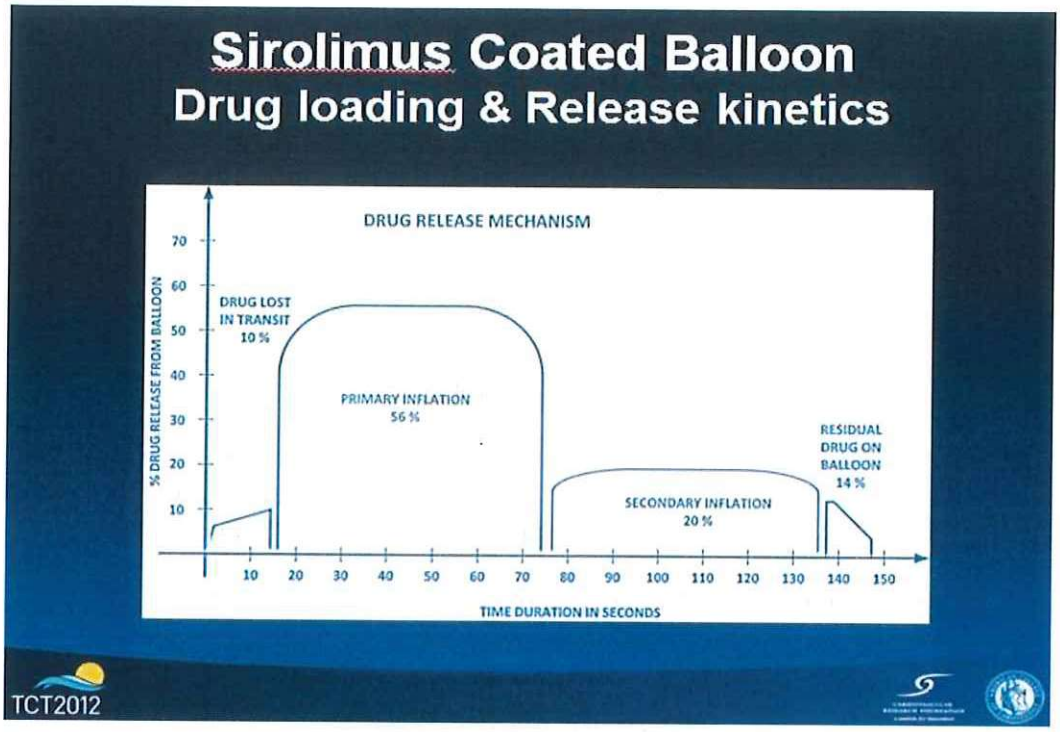
La miniaturizzazione delle dimensioni della particella di farmaco, consente una maggior superficie di area coperta in rapporto al volume della particella, che si traduce, in una maggiore dissoluzione e una miglior distribuzione e assorbimento nel tessuto target.

Studi eseguiti sul pallone MAGIC TOUCH, hanno evidenziato non solo il mantenimento del farmaco nella fase inziale ed il suo successivo rilascio a livello della lesione target ma, soprattutto, la permanenza del farmaco stesso nel tessuto arterioso per almeno 14 giorni.

NANOLUTE' è l'innovativo e brevettato rivestimento presente sul pallone MAGIC TOUCH.

VANTAGGI MAGIC TOUCH

- SUPERFICIE DI RIVESTIMENTO UNIFORME
- MINOR PERDITA DI FARMACO NELLA FASE INIZIALE
- MAGGIOR DISPONIBILITA' DI FARMACO NEL TEMPO
- MIGLIOR BIOCOMPATIBILITA' DEL FARMACO
- INCAPSULAMENTO DEL FARMACO IN NANO PARTICELLE CHE MIGLIORANO LA RITENZIONE DEL FARMACO STESSO
- MAGGIORE VELOCITÀ NEL RILASCIO E ASSORBIMENTO DEL FARMACO A LIVELLO TISSUTALE ATTRAVERSO I VASA VASORUM
- RILASCIO PROGRAMMABILE DEL FARMACO DALLA SUPERFICIE DEL DEVICE
- FARMACO RILASCIATO PER DISSOLUZIONE DEL NANO VETTORE (ECCIPIENTE FOSFOLIPIDICO)
- METODO DI RIVESTIMENTO A SPRAY
- NANO VETTORI CREATI CON PROCESSO IBRIDO DI OMOGENIZZAZIONE AD ULTRASUONI
- DIMENSIONI NANO VETTORI DA 100 A 300 NANO METRO
- GONFIAGGIO PALLONE PER 60 SEC A 7 ATM.

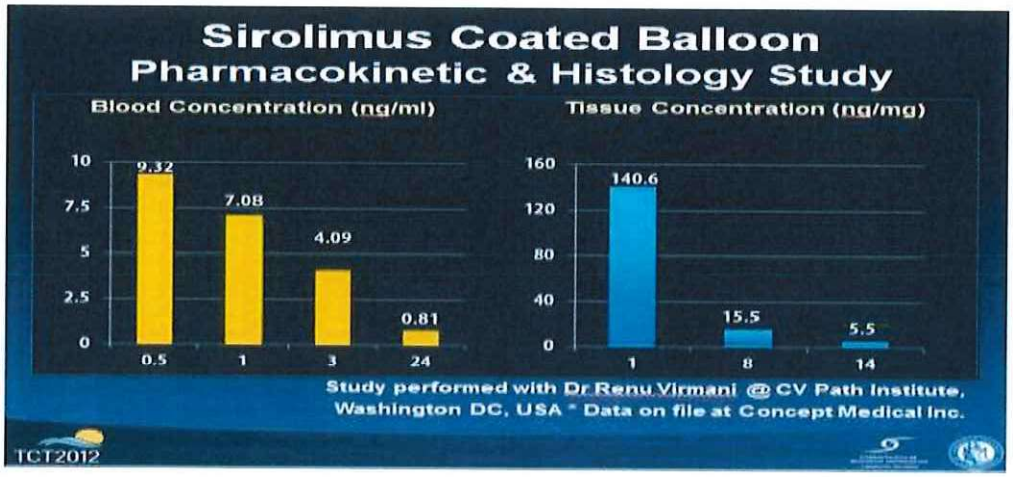


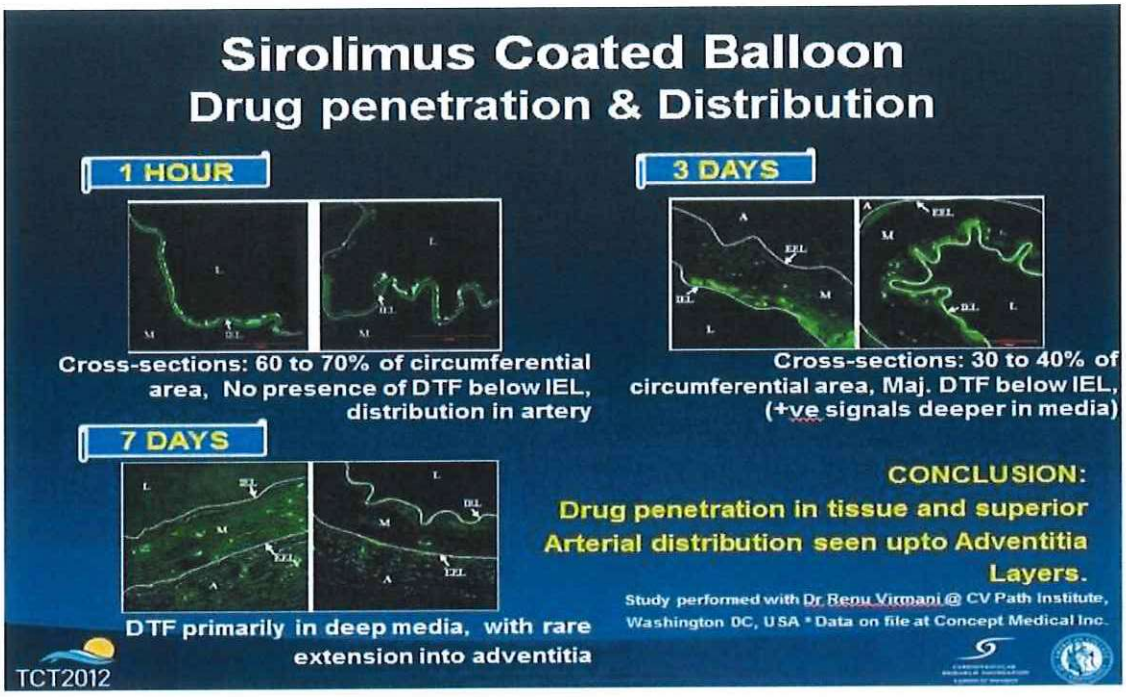
Solo il 10% viene perso nel transito, quindi il 56% viene rilasciato con il primo gonfiaggio del pallone, della durata di 60 secondi, il 20% con il 2° gonfiaggio e il rimanente 14% nelle fasi successive.

La concentrazione ematica tocca il suo picco nella mezz'ora successiva al gonfiaggio del pallone, per poi scomparire quasi nel giro delle 24 ore, viceversa la concentrazione tissutale è ancora rilevabile dopo 14 gg, pur avendo raggiunto il suo picco dopo il primo giorno.

Si è quindi analizzata la capacità delle nano particelle di veicolare il farmaco Sirolimus all'interno dei tessuti passando nel tempo dallo strato più esterno alla media e all'intima, oltre a descrivere il perdurare della presenza dello stesso a livello tissutale.

I grafici sotto evidenziano quanto testé affermato.





CONTROINDICAZIONI:

L'uso del catetere Magic Touch è contro indicata in:

- ✓ Pazienti con ipersensibilità nota al Sirolimus o ai composti a esso correlati
- ✓ Pazienti non idonei a ricevere la terapia antiaggregante e/o anticoagulante raccomandata.
- ✓ Donne in allattamento, in gravidanza o che intendono intraprendere una gravidanza

Il catetere deve essere utilizzato da personale medico altamente specializzato.

CODICI PRODOTTI

D/L (mm)	10.00	15.00	20.00	25.00	30.00	35.00	40.00
1.50	CMT15010	CMT15015	CMT15020	CMT15025	CMT15030	CMT150355	CMT15040
2.00	CMT20010	CMT20015	CMT20020	CMT20025	CMT20030	CMT20035	CMT20040
2,25	CMT22510	CMT22515	CMT22520	CMT22525	CMT22530	CMT22535	CMT22540
2,50	CMT25010	CMT25015	CMT25020	CMT25025	CMT25030	CMT25035	CMT25040
2.75	CMT27510	CMT27515	CMT27520	CMT27525	CMT27530	CMT27535	CMT27540
3.00	CMT30010	CMT30015	CMT30020	CMT30025	CMT30030	CMT30035	CMT30040
3.50	CMT35010	CMT35015	CMT35020	CMT35025	CMT35030	CMT35035	CMT35040
4.00	CMT40010	CMT40015	CMT40020	CMT40025	CMT40030	CMT40035	CMT40040

NOTE AGGIUNTIVE

Il prodotto è sterile MONOUSO, sterilizzato con ETO. Vietata la risterilizzazione.	**MONOUSO**
DURATA DELLA STERILIZZAZIONE 24 MESI	
PRODOTTO PRIVO DI LATTICE E FTALATI	
Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	

6

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	**QUANTITA' PER CONFEZIONE** 1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	**CODICE A BARRE** PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in **CLASSE III** in accordo alla **Direttiva 93/42/CEE**	
CERTIFICATO CE	**n. 16 0062 QS/NB**	Ente Notificato N. 1023
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 9001:2008 ISO 13485:2003	
FABBRICANTE	**ENVISION SCIENTIFIC PVT. Ltd.** Silver Palm II, Near Sneh Milan Garden, Kadampalli, Nanpura, Surat 395001 Guj India Tel: +91/ 261 2460003 Fax: +91/261 2460006 www.envisionscientific.com	
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	**INNOVA HTS** Via Oltrecolle 139, 22100 COMO Tel. +39 031/282055 Fax +39 031/555921 info@innovahts.com Web: www.innovahts.com	

RIFERIMENTI AL MINISTERO DELLA SANITÀ:

Codice	Descrizione Prodotto	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
Da CMT15010 a CMT40040	Pallone a rilascio di Sirolimus	C010401020199	1384431/R

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore.