

## IN.PACT AMPHIRION

# IN.PACT AMPHIRION



Баллон с лекарственным покрытием

**Баллонный  
катетер,  
покрытый  
паклитакселом**

*Быстрое лечение - хороший  
отдалённый прогноз*



**IN.VAtec**  
Innovative Technologies  
We make Ideas come alive

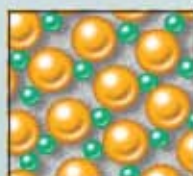
# IN.PACT AMPHIRION

Баллонный  
катетер,  
покрытый  
паклитакселом

## Быстрое выделение лекарства – новая концепция



Паклитаксель

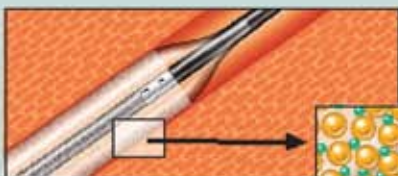


Паклитаксель /  
молекулы-сепараторы

### FreePac™

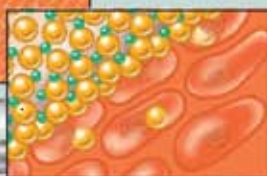
Проприетарная формула гидрофильного покрытия

- Разделённые молекулы паклитакселя
- Баланс гидрофильных и липофильных свойств
- Облегчение выделения Паклитакселя в стенку сосуда



### Локальное выделение лекарственного препарата за секунды

- FreePac снижает время выделения лекарства до 30-60 сек
- Раздувание баллона более, чем на 60 сек осуществляется без дополнительного выделения Паклитакселя



Срез артерии, в которой ангиопластика была выполнена обычным баллоном без лек. покрытия: видна массивная неинтимальная гиперплазия, приведшая к значительному сужению просвета через 4 недели после ЧТКА



То же исследование. Ангиопластика выполнена баллоном с FreePac-покрытием. Виден тонкий слой неинтимы. Просвет артерии практически не сужен через 4 нед. после ЧТКА

### Тестирование биоэквивалентности

Исследования подтвердили биоэквивалентность нового покрытия FreePac и Ac-покрытия (Paccocath), используемого в нескольких доклинических и клинических исследованиях.<sup>1-7</sup>



Эффективность подавления роста неинтимы в артериях свиней в зависимости от дозы Паклитакселя на единицу площади баллона, основанная на трёх исследованиях.<sup>1-3</sup>

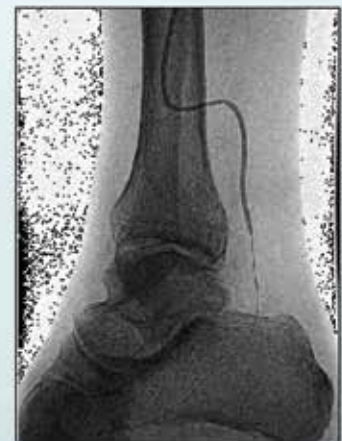
### Эффективность низких доз – Высокая безопасность

- Несколько исследований<sup>4-7</sup> подтвердили:
- Низкая доза (3 мкг/мм<sup>2</sup> площади баллона) позволяет обеспечить высокую эффективность лечения
- Более высокие дозы не показали дополнительного эффекта или побочных действий
- Заключение: In.Pact Amphirion обеспечивает широкое терапевтическое окно при высоком уровне безопасности

## Платформа Amphirion™ Deep – доказанный лидер при вмешательствах на артериях подколенной зоны

### Низкий профиль кончика - 0.017"

- позволяет проходить через самые сложные поражения с большой вероятностью успеха



### Материал баллона Flexitec™ Ultra

- соответствует анатомии и извитости сосуда
- минимизирует риск диссекции
- обеспечивает мягкую и эффективную ангиопластику

### Длина баллона до 120 мм

- позволяет выполнить ангиопластику длинных поражений за одно раздувание баллона

### Проприетарная система доставки

- разработана для оптимальной доставляемости и "проталкиваемости", специально для артерий подколенной зоны



IN.PACT  
AMPHIZION

## Технические спецификации

Invatec



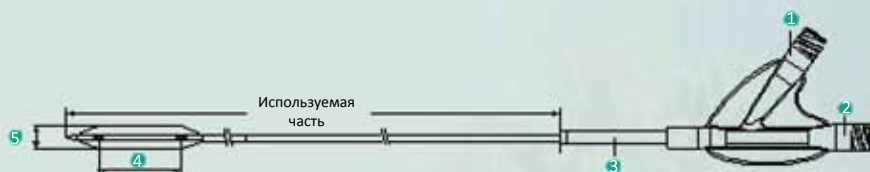
Дизайн катетера	На проводнике (OTW)
Материал баллона	FLEXITEC™ Ultra
Покрытие баллона	Паклитаксель FreePac™
Используемая часть системы доставки	120 / 150 см*
Диаметр системы	прокс. 3.3 F для системы 120 см, 3.9 F для системы 150 см
	средн. 3.3 F
	дист. 2.8 F
Интродьюсер	4F
Проводниковый катетер	5F (>0.056")
Макс. проводник	0.014"
Номинальное давление	7 атм

1 Френч (F) = 0.333 мм – 1 дюйм (") = 25.4 мм = 2.54 см

В связи с постоянной модернизацией продукции, Invatec оставляет за собой право на изменения без предварительного оповещения.

N° Система 120 см	N° Система 150 см*	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Маркировки	Давл. разрыва
AMD 020 040 00P	AMD 020 040 15P	2,00	40	2	15
AMD 020 080 00P	AMD 020 080 15P	2,00	80	2	14
AMD 020 120 00P	AMD 020 120 15P	2,00	120	2	14
AMD 025 040 00P	AMD 025 040 15P	2,50	40	2	16
AMD 025 080 00P	AMD 025 080 15P	2,50	80	2	15
AMD 025 120 00P	AMD 025 120 15P	2,50	120	2	14
AMD 030 040 00P	AMD 030 040 15P	3,00	40	2	16
AMD 030 080 00P	AMD 030 080 15P	3,00	80	2	15
AMD 030 120 00P	AMD 030 120 15P	3,00	120	2	14
AMD 035 040 00P	AMD 035 040 15P	3,50	40	2	16
AMD 035 080 00P	AMD 035 080 15P	3,50	80	2	15
AMD 035 120 00P	AMD 035 120 15P	3,50	120	2	14
AMD 040 040 00P	AMD 040 040 15P	4,00	40	2	16
AMD 040 080 00P	AMD 040 080 15P	4,00	80	2	15
AMD 040 120 00P	AMD 040 120 15P	4,00	120	2	14

\* По заказу



- 1 Порт для манометра
- 2 Порт для проводника
- 3 Защита от перегиба
- 4 Длина баллона
- 5 Диаметр баллона

Дистрибьютор

Производитель

Invatec  
Innovative Technologies

Дистрибьютор и производитель  
Invatec Technology Center GmbH Hungerbuel-  
strasse 12  
8500 Frauenfeld - Switzerland



Главный офис:  
Invatec S.p.A. Via Martiri della Liberta, 7 25030  
Roncadelle (BS) - Италия

Sales Italy Invatec Italia s.r.l.  
Via Oriana Fallaci 38 25030 Castelmella (BS) Italy  
Sales Switzerland  
Invatec Innovative Technologies AG Hungerbuelstrasse 12a  
8500 Frauenfeld  
Switzerland

Sales USA Invatec Inc  
3101 Emrick Blvd, Suite #113 Bethlehem, PA 18020  
USA  
Sales Japan Invatec Japan K.K.  
Shinjuku Island Tower 5th fl. 6-5-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku Tokyo 163-1305  
Japan

Sales China  
Invatec Beijing Representative Office Room 1901, Tower A,  
Beijing Global Trade Center  
No. 36 East Road, Beisanhuan  
Dongcheng District, Beijing  
China

Sales Taiwan  
Invatec Taiwan No. 141 6F-4 Sec. 1 Kee Lung Road R.O.C.  
Taipei  
Taiwan