

Especificações

| Diâmetro /mm | Comprimento/ mm |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|--------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|              | 9               | 12          | 14          | 16          | 18          | 20          | 24          | 28          | 31          | 35          | 38          |
| 2.0          | LPCDB 20009     | LPCDB 20012 | LPCDB 20014 | LPCDB 20016 | LPCDB 20018 | LPCDB 20020 | LPCDB 20024 | LPCDB 20028 | LPCDB 20031 | LPCDB 20035 | LPCDB 20038 |
| 2.5          | LPCDB 25009     | LPCDB 25012 | LPCDB 25014 | LPCDB 25016 | LPCDB 25018 | LPCDB 25020 | LPCDB 25024 | LPCDB 25028 | LPCDB 25031 | LPCDB 25035 | LPCDB 25038 |
| 2.75         | LPCDB 27009     | LPCDB 27012 | LPCDB 27014 | LPCDB 27016 | LPCDB 27018 | LPCDB 27020 | LPCDB 27024 | LPCDB 27028 | LPCDB 27031 | LPCDB 27035 | LPCDB 27038 |
| 3.0          |                 | LPCDB 30012 | /           | LPCDB 30016 | LPCDB 30018 | LPCDB 30020 | LPCDB 30024 | LPCDB 30028 | LPCDB 30031 | LPCDB 30035 | LPCDB 30038 |
| 3.5          | /               | LPCDB 35012 | /           | LPCDB 35016 | LPCDB 35018 | LPCDB 35020 | LPCDB 35024 | LPCDB 35028 | LPCDB 35031 | LPCDB 35035 | LPCDB 35038 |
| 4.0          | /               | LPCDB 40012 | /           | LPCDB 40016 | LPCDB 40018 | LPCDB 40020 | LPCDB 40024 | LPCDB 40028 | LPCDB 40031 | LPCDB 40035 | LPCDB 40038 |

Complacência do balão

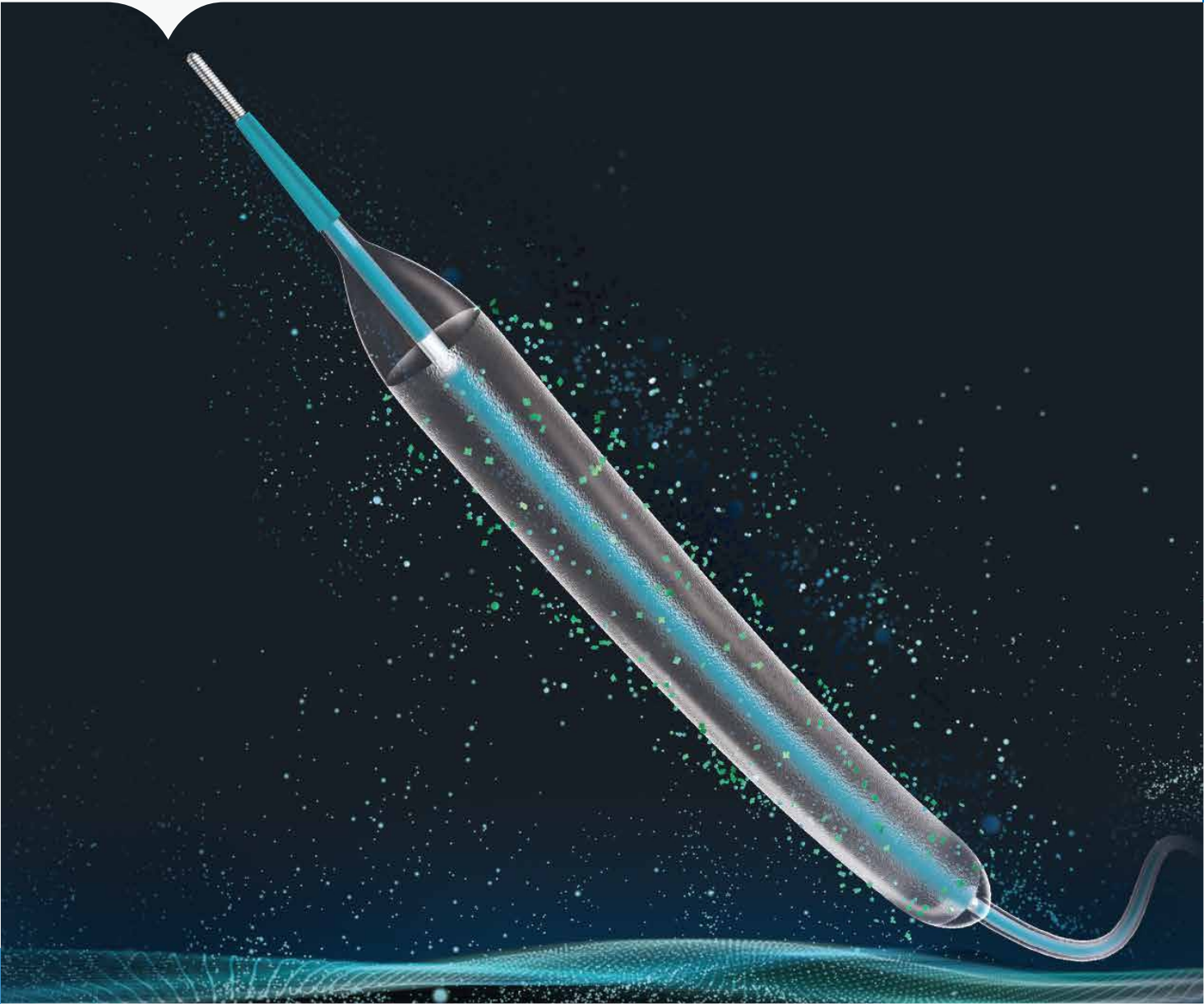
Pressão nominal Pressão de ruptura

| Diâmetro /mm | Pressão de expansão (atm) |         |         |         |           |          |          |          |           |           |      |
|--------------|---------------------------|---------|---------|---------|-----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|------|
|              | 203 (2)<br>(22)           | 405 (4) | 608 (6) | 810 (8) | 1013 (10) | 1216(12) | 1418(14) | 1621(16) | 1824 (18) | 2027 (20) | 2229 |
| 2.00         | 1.86                      | 1.91    | 1.96    | 2.00    | 2.06      | 2.12     | 2.18     | 2.23     | 2.29      | 2.35      | 2.41 |
| 2.50         | 2.35                      | 2.40    | 2.45    | 2.50    | 2.56      | 2.62     | 2.68     | 2.75     | 2.81      | 2.86      | 2.92 |
| 2.75         | 2.60                      | 2.67    | 2.72    | 2.75    | 2.82      | 2.88     | 2.94     | 3.00     | 30.6      | 3.12      | 3.18 |
| 3.00         | 2.84                      | 2.89    | 2.95    | 3.00    | 3.06      | 3.12     | 3.18     | 3.25     | 3.30      | 3.36      | 3.43 |
| 3.50         | 3.39                      | 3.44    | 3.50    | 3.56    | 3.62      | 3.68     | 3.74     | 3.81     | 3.88      | 3.95      | 4.00 |

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.

No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China  
Tel: +86-10-80120666  
Fax: +86-10-80120600  
Website: <https://en.lepumedical.com/>

CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO (DBC)  
PARA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA

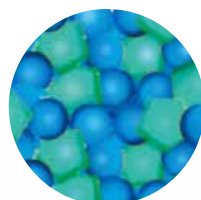


# CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS

## Revestimento do Fármaco

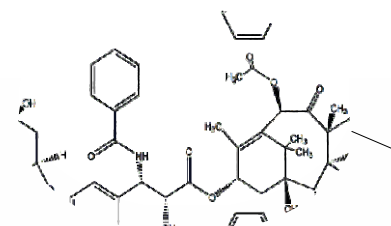
Revestimento de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) com ureia, proporcionando melhor biocompatibilidade e facilitando a liberação eficaz do fármaco. A taxa de liberação *in vivo* atinge mais do que **90%**.

Partícula com tamanho adequado de **2-3µm**, permitindo eficácia a longo prazo e baixo risco de embolia.



## Fármaco

Paclitaxel carregado com dose de **3µg/mm<sup>2</sup>**, inibindo continuamente a reestenose.



## Sistema de Entrega

Design em espiral com corte em hipotubo fortalecendo a seção de transição, otimizando a entrega e navegabilidade.

## Material

PEBAX aprimorado e baixo perfil de cruzamento, garantindo maior flexibilidade e otimizando a cruzabilidade.

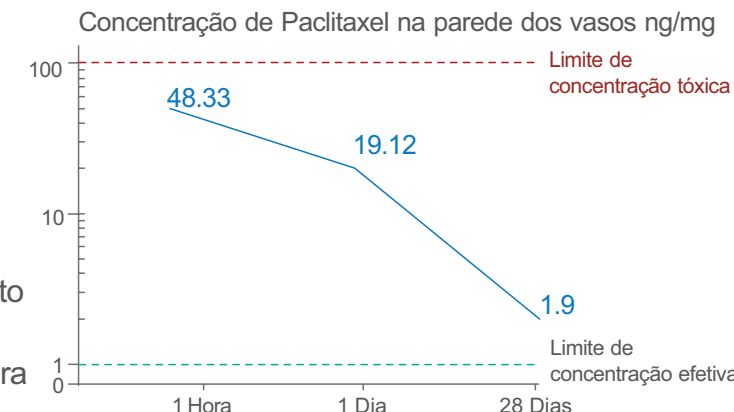
# PARÂMETROS TÉCNICOS

Material do balão: PEBAX  
Comprimento efetivo: 135 cm  
Shaft distal externo: 2.7F

Perfil de cruzamento do balão: 0.026" - 0.035"  
Cateter guia compatível: ≥ 5F  
Fio guia compatível: 0.014"

Dose do fármaco segura e eficaz, com liberação contínua e estável.

A concentração eficaz do medicamento perdura por pelo menos **28 dias**, proporcionando uma inibição duradoura da hiperplasia intimal.

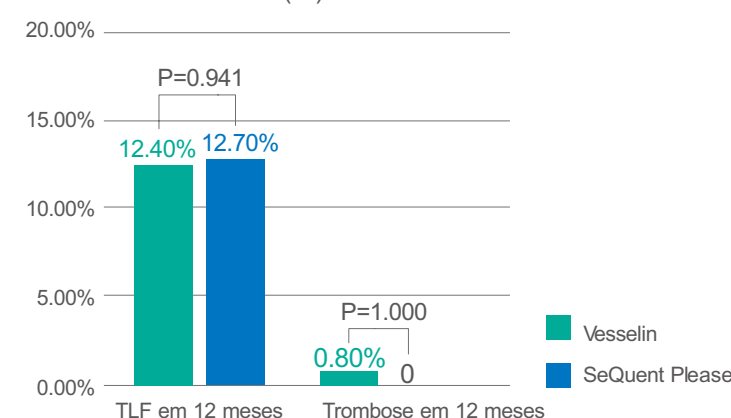


Referências: Juan F. Granada. The Technical Evolution of Local Drug Delivery: Implications for the Clinical Adoption of Coronary DCB. TCT 2015.

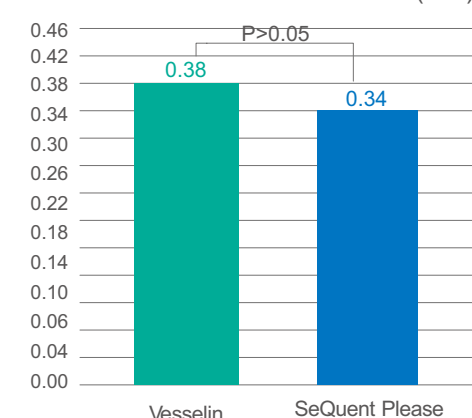
## Segurança e Eficácia Equilibradas

Comparado com o grupo controle, não houve diferença significativa para a perda luminal tardia em 9 meses, trombose e TLF em 12 meses. (TLF: Falha da Lesão Alvo)

Incidência cumulativa (%)



Perda luminal tardia em 9 meses (mm)



## Recomendações de Uso do DCB

| Preparação da Lesão  | Resultados angiográficos aceitáveis, sem dissecção ou apenas dissecção do tipo A ou B, TIMI III e estenose residual ≤ 30% | Tratamento com DCB   | TAPD   |
|--|---|--|--|
| Pré-dilatação com balão comum, balão/ artéria com diâmetro entre 0.8-1.0, pressão de dilatação > pressão padrão. |   | A parte distal e proximal do DCB devem ser 2-3 mm mais longas do que a área de pré-dilatação. A razão de diâmetro balão/ artéria deve ser de 0.8-1.0 Dilatar a uma pressão de 7atm por 30-60s. | Apenas DCB: 1-3 meses<br>BMS-ISR: 1-3 meses<br>DES-ISR: depende do DES, mas pelo menos 1-3 meses<br>BMS+DCB: 3 meses |