

# MAGIC TOUCH™

THE “LIMUS” EXPERIENCE



EMBRACE LIFE

WORLD'S FIRST SIROLIMUS COATED BALLOON

IMEX.

# El tratamiento indicado para lesiones complejas

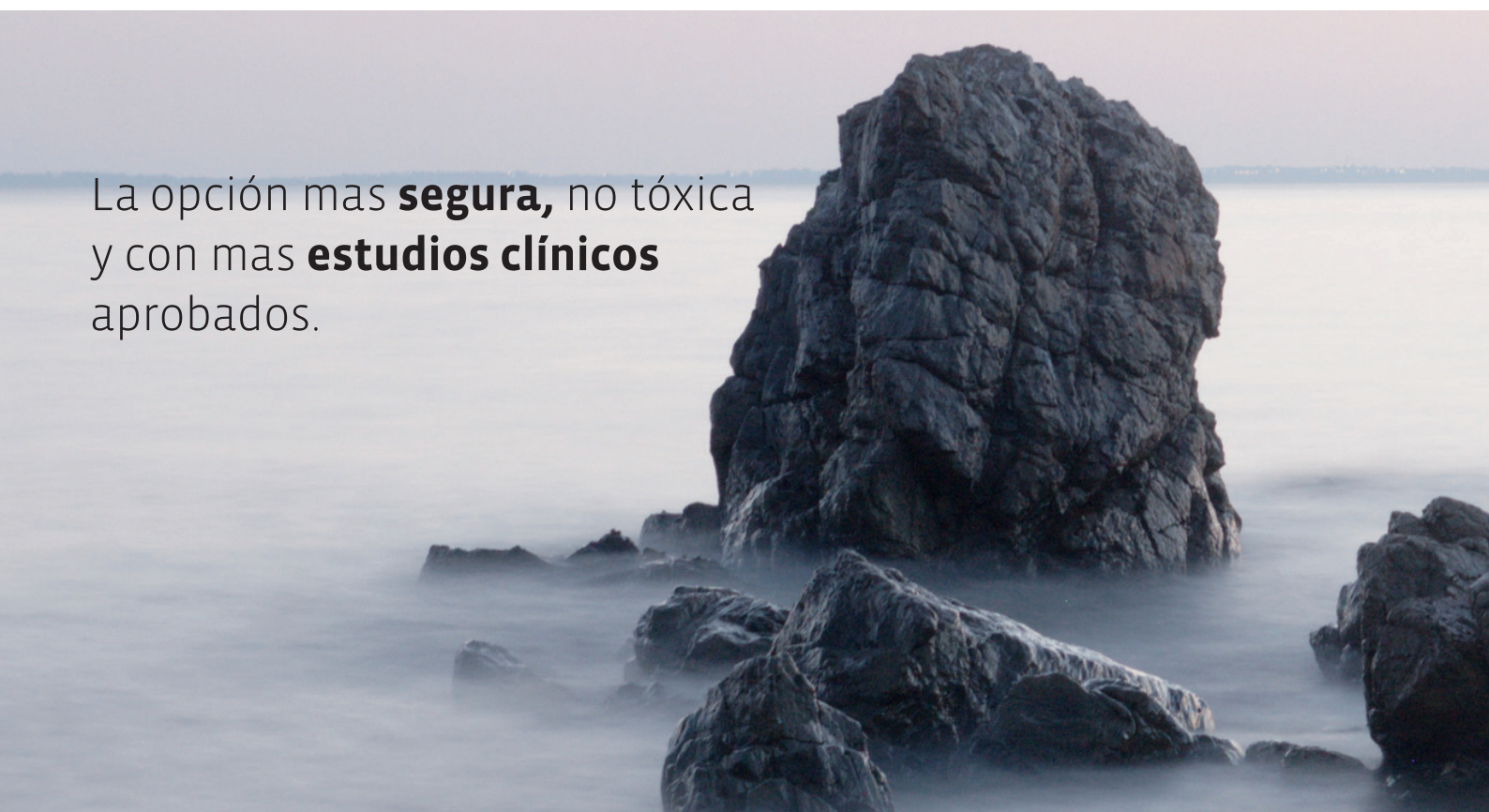
## Donde un stent no puede llegar

Durante años, las lesiones mas complejas han sido la motivación para hacer realidad el concepto MagicTouch™.

Hoy es posible un tratamiento eficaz de las lesiones de mayor dificultad:

- ▶ RESTENOSIS INTRA-STENT
- ▶ LESIONES BIFURCADAS
- ▶ VASOS PEQUEÑOS

La opción mas **segura**, no tóxica  
y con mas **estudios clínicos**  
aprobados.



**Una terapia innovadora**  
con mejores resultados

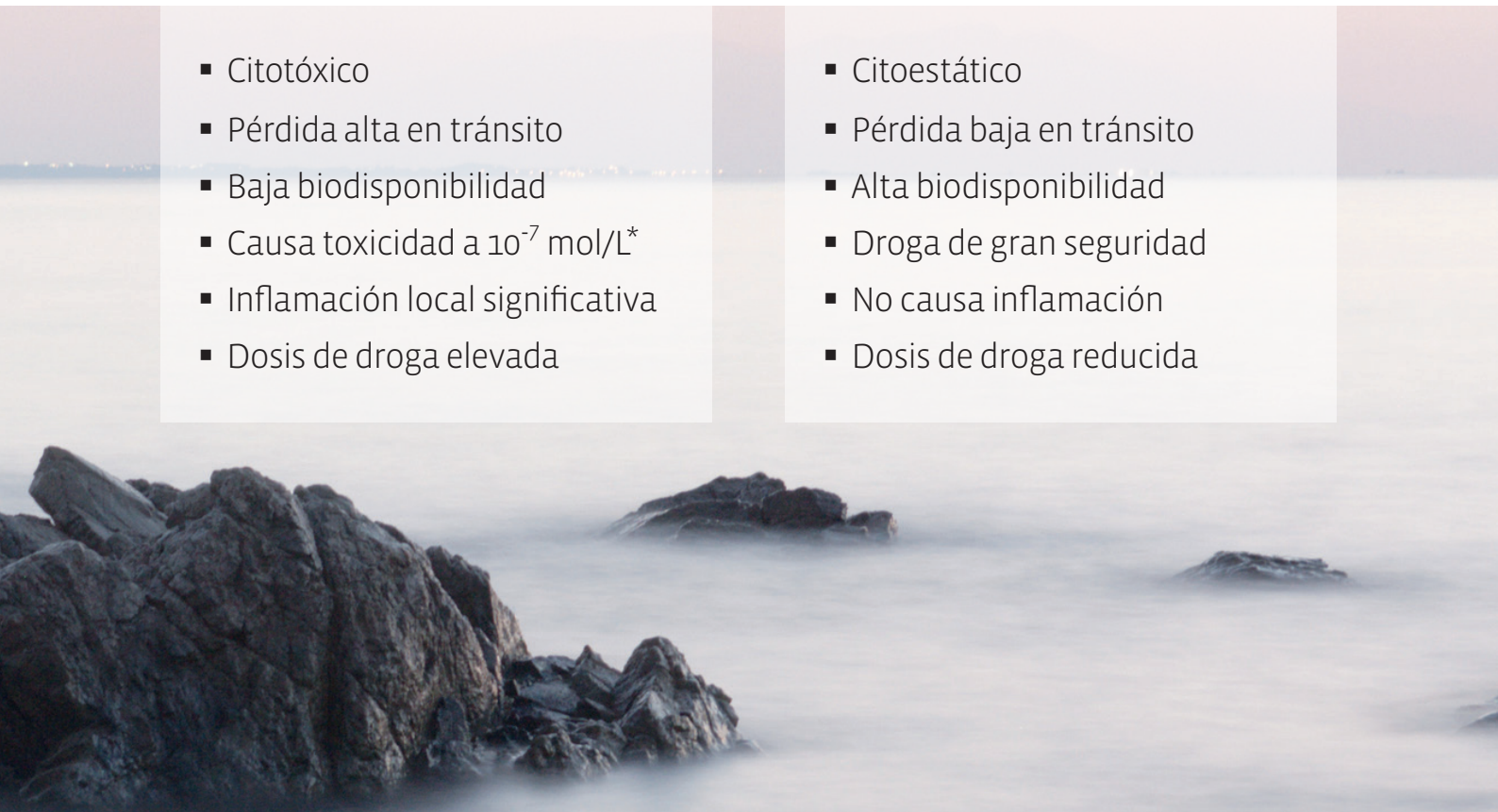
# El primer balón recubierto de Sirolimus

## **PACLITAXEL**

- Citotóxico
- Pérdida alta en tránsito
- Baja biodisponibilidad
- Causa toxicidad a  $10^{-7}$  mol/L\*
- Inflamación local significativa
- Dosis de droga elevada

## **SIROLIMUS**

- Citoestático
- Pérdida baja en tránsito
- Alta biodisponibilidad
- Droga de gran seguridad
- No causa inflamación
- Dosis de droga reducida





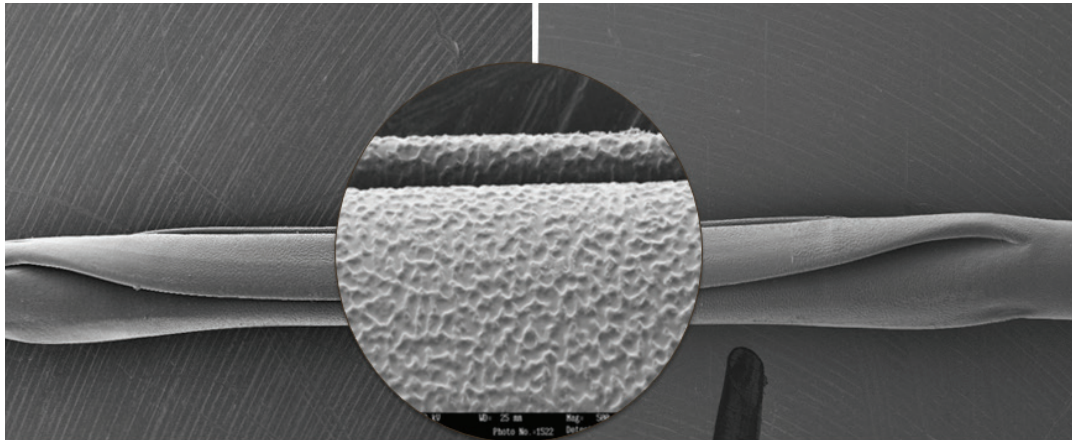
# Nanotecnología aplicada

## para la liberación de la droga

*nanoluté*<sup>™</sup>

Proprietary Nano Carrier Drug delivery technology

**Nanolute<sup>™</sup>** es un nano portador de droga basado en los principios de la nanotecnología que aplica un sistema de encapsulación a base de excipientes bio-compatibles que permite una alta disolución con mejor distribución en el tejido.



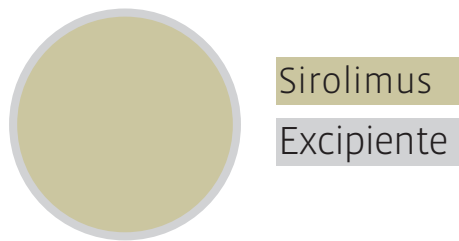
ALTA CAPACIDAD DE  
**PENETRACIÓN**

DIFUSIÓN  
**EFFECTIVA**

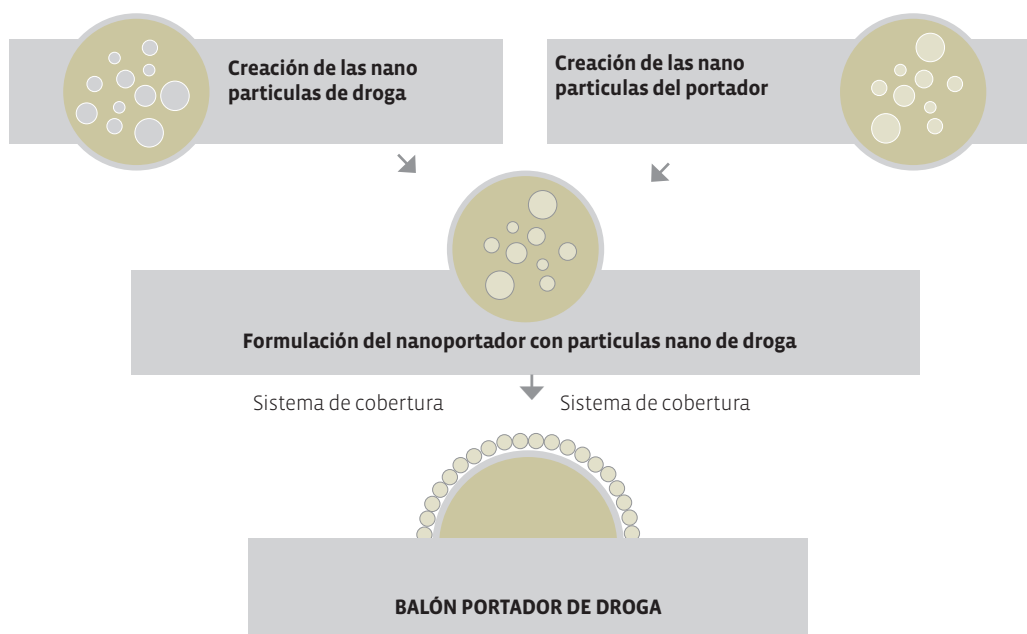
GRAN  
**ADHESIÓN**



# Liberación efectiva de la droga



## MECANISMO DE ACCIÓN



## VENTAJAS

- **Distribución homogénea** del Sirolimus en la superficie
- **Baja pérdida** de droga en tránsito
- **Bio-disponibilidad** de la droga mejorada
- Mejorada **bio-compatibilidad** de la droga
- Mayor **retención** gracias a la encapsulación
- Rápida **absorción** de la droga por el tejido
- Droga liberada mediante disolución por **nanoportador**

# Evaluación clínica

## para la liberación de la droga

### NANOLUTE: REAL WORLD REGISTRY

Dr. Sameer Dani, Life care Institute of Medical Sciences & Research & Apollo Hospital, Ahmedabad, Gujarat, India;

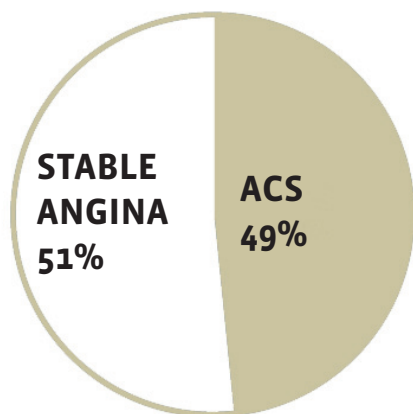
Dr. KeyurParikh: Care Institute of Medical Sciences, Ahmedabad, Gujarat, India;

Dr. Prathap Kumar, Meditrina Hospital, Pattom, Trivandrum, India.

Total of 337 patients with 362 lesions were enrolled in NANOLUTE real world registry. 271 patients completed 1 year follow-up and MACE rate @1 year were reported in 14 (5.17%) comprising of 12 (4.43%) of TLR/TVR, 01(0.37%) of MI and 01(0.37%) of Death.

We have also performed sub-groups analysis of ISR and small vessel disease. MACE were reported in 9 (6.87%) and 4 (3.64%) in ISR and small vessel disease sub-groups respectively. MACE rate in complicated sub-groups were very encouraging.

#### Clinical presentation

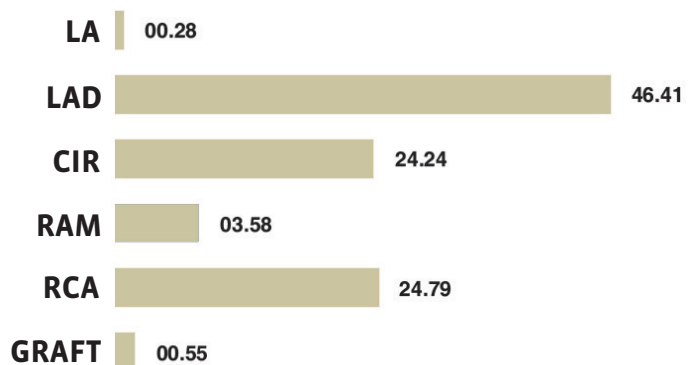


**UNSTABLE ANGINA: 31.75%**

**STEMI : 11.28%**

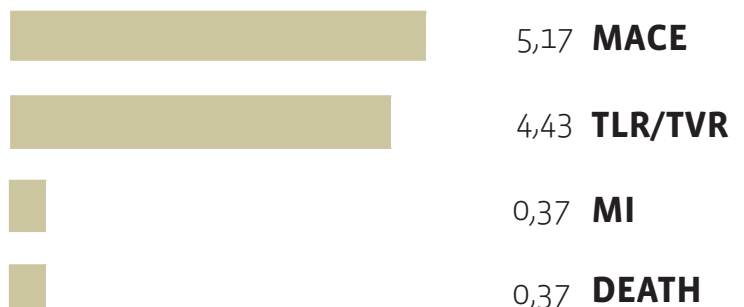
**NSTEMI : 5.64%**

#### Target coronary artery



The main indication for SCB intervention was ISR (46.41%) followed by small vessel disease (42.54%), De novo lesions (9.39%) and bifurcation lesions (1.66%).

#### Cumulative Incidence of clinical events up to 1 year



# Evaluación clínica

## Estudios preclínicos

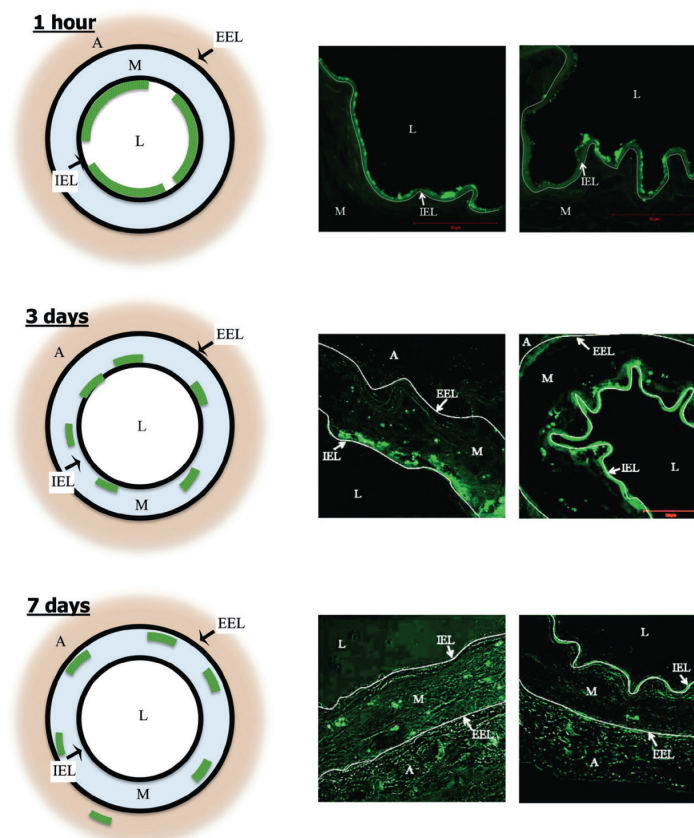
### Estudio fármacocinético con MagicTouch™

1 día	140.6 ng/mg
8 días	15.5 ng/mg
14 días	5.5 ng/mg

### Concentración de sangre con MagicTouch™

0.5 Horas	9.32 ng/ml
1 Hora	7.08 ng/ml
3 Horas	4.09 ng/ml
24 Horas	0.81 ng/ml

### Distribución del sirolimus con MagicTouch™



#### References:

1. Pharmacokinetic study and histologic evaluation of Magic Touch Sirolimus coated balloon in Rabbit Illofemoral artery at 1, 8, 14 and 28 days - Dr Renu Virmani, CV Path Institut e Inc. Washington DC USA, MRI 2009 - 012
2. Drug to Excipient dose finding study with Magic Touch Sirolimus coated balloon with OCT (Optical Cohorence Tomography) and Histologic evaluation in juvenile domestic swine coronary artery at 28 days - Dr Pedro Lemos, Livetech Solutions, Sao Paulo, Brazil
3. A temporal assessment of drug distribution following local balloon delivery of DTF labeled sirolimus in Rabbit by laser confocal microscopy - Sami Yazdani, Masataka Nakano, Frank D Kolodgie, Renu Virmani CV Path Institute, JACC, TCT2011 Abstracts TCT - 19

## Especificaciones técnicas

<b>Droga</b>	Sirolimus
<b>Dosis</b>	1.27 µg/mm <sup>2</sup>
<b>Portador</b>	Excipiente a base de fosfolípidos
<b>Material del balón</b>	Mezcla de poliamida
<b>Diseño catéter</b>	Intercambio rápido
<b>Diámetro del eje - Proximal</b>	1.7 F
<b>Diámetro del eje - Distal</b>	2.5 F
<b>Longitud útil del catéter</b>	140 cm
<b>Perfil de entrada</b>	0.016"
<b>Presión nominal</b>	6 bar
<b>Presión máxima de inflado</b>	16 bar (14 bar → 4.00 / 25 a 40 mm)
<b>Catéter guía compatible</b>	5F (0.056"ID) todos los tamaños
<b>Cable guía compatible</b>	0.014" máximo recomendado

**nanoluté™**  
Proprietary Nano Carrier Drug delivery technology

## Medidas disponibles

Diam/Long	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
<b>1.50 mm</b>	CMT15010	CMT15015	CMT15020	CMT15025	CMT15030	CMT15035	CMT15050
<b>2.00 mm</b>	CMT20010	CMT20015	CMT20020	CMT20025	CMT20030	CMT20035	CMT20040
<b>2.25 mm</b>	CMT22510	CMT22515	CMT22520	CMT22525	CMT22530	CMT22535	CMT22540
<b>2.50 mm</b>	CMT25010	CMT25015	CMT25020	CMT25025	CMT25030	CMT25035	CMT25040
<b>2.75 mm</b>	CMT27510	CMT27515	CMT27520	CMT27525	CMT27530	CMT27535	CMT27540
<b>3.00 mm</b>	CMT30010	CMT30015	CMT30020	CMT30025	CMT30030	CMT30035	CMT30040
<b>3.50 mm</b>	CMT35010	CMT35015	CMT35020	CMT35025	CMT35030	CMT35035	CMT35040
<b>4.00 mm</b>	CMT40010	CMT40015	CMT40020	CMT40025	CMT40030	CMT40035	CMT40040



**IMEX®**

Your medical partner

C/ Charles Robert Darwin 22, Parque Tecnológico  
46980 Paterna (Valencia), Spain  
T +34 902 901 514  
info@imex.es  
www.imex.es

CE  
1023