

luminor 18

- EN** INSTRUCTIONS FOR USE. PACLITAXEL ELUTING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER, FOR 0.018" GUIDEWIRE.....2
- ES** INSTRUCCIONES DE USO . CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,018".....7
- PT** INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PERIFÉRICO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL, PARA FIO-GUIA DE 0.018"..... 12
- IT** ISTRUZIONI PER L' USO. CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE PERIFERICA, CON RILASCIO DI PACLITAXEL, PER FILO GUIDA DI 0.018" 17
- FR** INSTRUCTIONS D'UTILISATION. CATHÉTER BALLONNET DE DILATATION PERIPHÉRIQUE, AVEC LIBÉRATION DE PACLITAXEL, POUR FIL GUIDE DE 0.018" 22
- DE** GEBRAUCHSHINWEISE. PERIPHERER DILATATIONSBALLON-KATHETER, MIT PACLITAXEL-FREISETZUNG, FÜR 0,018"-FÜHRUNGSDRAHT 27
- RU** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА, ДЛЯ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА 0.018".. 32
- CS** NÁVOD K POUŽÍTÍ. DILATAČNÍ PERIFERNÍ BALONKOVÝ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXEL PRO VODÍČÍ DRAT 0,018 37
- EL** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ, ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,018" 42
- PL** INSTRUKCJA OBSŁUGI. UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO STOSOWANIA W NACZYNIACH OBWODOWYCH Z PROWADNIKIEM 0,018 CALA 47



**PACLITAXEL ELUTING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER,
FOR 0.018" GUIDEWIRE**

1. Description of the Product

The Paclitaxel eluting dilatation balloon is a coaxial catheter (double lumen from the connector to the tip, also called OTW), designed for percutaneous transluminal angioplasties of small peripheral arteries.

The catheter has a coaxial dual-lumen body from the connector to the tip.

On the catheter's distal part, before the tip, there is the balloon with the drug or segment inflatable at different pressures that dilates the artery upon inflating by means of infusion of contrast fluid inside it. The connector is Y-shaped and it has two entry ports:

- The side port allows contrast medium passage to dilate the balloon.
- The straight port is the port for guidewire passage. The guidewire is introduced through the point of the catheter to then exit through the entry port of the connector, in order to bring the catheter to the lesion site. The guidewire can likewise be inserted from the coaxial luer connector and pass through the catheter to the point.

Moreover, the lumen inner of the catheter is the one through which the guide wire runs, while the outer lumen is intended for contrast medium passage.

The maximum diameter of the guide wire must not exceed 0.46 mm = 0.018 inches. Optionally, a guidewire measuring 0.014" = 0.36 mm can be used under medical criteria and in the cases where it is required by the lesion to be treated.

The balloon is coated with the drug Paclitaxel, included in a physiologically innocuous matrix. The drug's dose is 3 micrograms / mm² of balloon surface and it is intended to avoid cellular proliferation, consequently decreasing the re-intervention rate.

The drug is released from the balloon by means of a rapid inflation in a way so that a high dose of the drug is released in a very short period of time. For releasing the drug onto the artery wall, the inflation process must last from 30 seconds to 1 minute, but dilation of the lesion must be optimized by using longer inflation times at the operator's discretion.

The balloon is intended to reach different diameters at different pressures (according to the compliance curve included on the primary packaging).

To inflate the balloon, the connector inflation port must be connected to an inflation device. The balloon is inflated to predictable diameters with the pressure shown by the manometer. Two radiopaque markers are located at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to see the catheter while inside the patient. On the distal end, there is the tip, it is rounded and atraumatic avoid damaging the arteries during advancement.

Contents

- A paclitaxel-releasing dilatation balloon catheter OTW, covered by a protector over the balloon and a guide lumen protection stylet. All the set is introduced in a dispenser to avoid damaging the catheter, and it is packed into a sterile bag.
- One card with the compliance curve showing the nominal inflation pressure and the recommended maximum pressure.
- One leaflet with instructions for use.

Variants

The useful length of the catheter is 100 cm, 140 cm or 150 cm depending on the item reference.

The balloon catheter is supplied in the following balloon diameters and lengths:

The useful length of the catheter is 100 cm

BALLOON DIMENSIONS		LENGTHS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMETERS (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

**PACLITAXEL ELUTING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER,
FOR 0.018" GUIDEWIRE**

The useful length of the catheter is 150 cm

BALLOON DIMENSIONS		LENGTHS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMETERS (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

The useful length of the catheter is 140 cm

BALLOON DIMENSIONS		LENGTHS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMETERS (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indications

The device is indicated for dilation of stenosis located in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal and renal arteries, as well as for the treatment of obstructive lesions of arteriovenous fistulas, whether original or artificial, with a reference diameter balloon from 2 to 8 mm and lengths from 20 to 200 mm.

It is also indicated for stent postdilation in the peripheral vascular system.

3. Contraindications

Inability to cross lesion with guide-wire.

It must not be used in pregnant women or during lactation or in patients with known hypersensitivity to paclitaxel.

4. Warnings

- The device should only be used by experienced doctors familiar in the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- The percutaneous procedure must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is for single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the packaging before opening it. If there are any defects or the packaging is damaged, do not use the product.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter according to the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than the artery to be treated.
- Do not touch the balloon directly or dry it with gauze, since doing so may cause the drug coating to come off.
- Do not expose the product to organic solvents such as alcohol, or to contrast media not indicated for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guide wire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guide wire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.
- In case a post-dilatation is necessary after use of product, it must be made with a conventional dilatation balloon, one without the drug, since the same vessel segment must not be dilated with more than one balloon with drug.

**PACLITAXEL ELUTING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER,
FOR 0.018" GUIDEWIRE**

- Drug eluting stents must not be implanted in the same segment that has been previously treated with the balloon with drug, since it is possible for overdose or interaction among the active principles to occur.
- Published in vitro and in vivo studies prove the mutagenic effect of Paclitaxel. The carcinogenesis risk potential has not been studied. The published in vivo studies prove the teratogenic effect, therefore it is not recommended for pregnant women to use this product.

5. Precautions

- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the procedure for inserting intravascular catheters.
- Use with standard 0.018-inch guide wires (secondarily 0.014") and standard introducers. If the introducer length goes above 25 cm or the braided type is used, it may be necessary to increase its size to avoid catheter friction.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Use the product with precautions in complex lesions, since the abrasive nature of said lesions may alter the drug coating. In these cases it is recommended to predilate the lesion previously with a conventional, drugless balloon.
- Extreme care must be exercised when the device is taken off from the pack and passed through the hemostatic valve to make sure that the drug coating is not damaged.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast medium (preferably 50/50, though the proportion of contrast medium can be reduced in large balloons, like 4mm diameter or longer ones).
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) as the balloon could burst.
- If any resistance is noticed during advance, stop and determine its cause before continuing.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guide wire and introducer be removed as a single unit.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.

6. Possible Adverse Effects / Complications

The possible adverse effects and/or complications which might arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Ictus / embolism / thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Acute elastic recoil
- Arrhythmia
- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Reocclusion of the treated area: restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Local bleeding with haematoma at the access site
- Hypo/hypertension
- Allergic or immune reaction to the drug
- Histological changes in the arterial wall

7. Pharmacological interaction

The potential interactions of paclitaxel with the drugs administered concomitantly have not been investigated. Drug interactions at the systemic levels of paclitaxel are detailed in the product data sheet but, considering that the amount of paclitaxel on the balloon surface corresponds approximately to a few hundredths of the amount normally used in the antineoplastic treatment, it is considered very unlikely for interactions with other drugs to occur.

**PACLITAXEL ELUTING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER,
FOR 0.018" GUIDEWIRE**

Nevertheless, caution must be exercised when CYP3A4 or CYP2C8 substrates (such as terfenadine, cyclosporin, lovastatin, midazolam y ondansetron) or drugs with high PPB (Plasma Protein Binding) are administered concomitantly.

8. How to Use

8.1 Equipment Required

- Heparinized normal saline solution
- Contrast medium (use contrast media suitable for intravascular use)
- 0.018" guide wire (secondarily 0.014")
- Introducer with a haemostatic valve of the size specified on the label. Do not use smaller sizes as these might damage the catheter. If an introducer is used that is greater than 25 cm in length or that has a mesh configuration, it may be necessary to increase the size of the introducer to avoid scratching the catheter
- Three-way stopcock
- Inflation device (manual pump with built-in manometer)
- Several standard 10-20cc syringes with saline solution for washing the system

8.2 Preparing the Catheter

- In case of occlusion or very calcified lesions, it is recommended to predilate the lesion with a conventional balloon, without drug.
- Remove the catheter from the protective dispenser. Inspect the catheter, if any abnormality is noticed, do not use it. Check that it is the right size. Gently remove the protective sheath and stylet from the balloon.
- Connect a 10ml syringe containing sterile saline solution to the port for the guide wire (straight part of the connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the tip.
- Purge the whole system of air:
 - Attach a three-way stopcock to the contrast liquid port (the side part of the connector). An extension line could be optionally placed between the balloon connector and the three-way stopcock
 - Close the air passage through the balloon
 - Attach a 10-20ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock
 - Open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter
 - With the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid
 - When bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe

DANGER: If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 3 minutes of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly closed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

8.3 Technique for Insertion / Treatment

- Position the 0.018" guide wire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times. If a guidewire measuring 0.014" was placed previously, it is not necessary to remove it since the catheter is also compatible with a guidewire of this size.
- Insert the proximal end of the guide wire into the distal tip of the balloon catheter.
- Advance carefully the balloon catheter along the guidewire, through the guide catheter and with the help of fluoroscopy, until the area to be treated is reached. Extreme care must be exercised when the balloon catheter is passed through the hemostatic valve to make sure that the drug coating is not damaged. In case the balloon catheter chosen cannot be placed inside the lesion, choose a smaller size of a drugless conventional balloon in order to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/2-1/3 of its capacity of contrast liquid mixture: saline solution) to the three-way stopcock and open the passage between the balloon and the inflation device.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure (RBP) on the label and the compliance curve.













**PACLITAXEL ELUTING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER,
FOR 0.018" GUIDEWIRE**

- Keep the pressure for 30-60 seconds for an optimal release of the drug. Most of the drug is released in the first 30 seconds of inflation but, in order to optimize the dilation of the lesion, it is possible to use longer inflation times greater than 1 minute at the operator's discretion.
- Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 20 and 60 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guide wire in position, carefully retract the catheter until it can be removed through the introducer.
- Inject contrast liquid through the introducer to check the treated lesion before removing the guide wire.
- It is recommended that double antiplatelet therapy be administered for a minimum of four weeks after the intervention, and the treatment may be prolonged at the operator's discretion.

9. Warranty

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with all precautionary measures. LVD Biotech guarantees the product up to its expiry date providing its packaging is not broken, tampered with or damaged.

**STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES
(EN 980:2008 STANDARD)**

			
Catalogue reference	Batch no.	Expiry date	Keep away from sunlight
			
Manufacturer	Sterilized with ethylene oxide	Limitation in storage temperature	Keep dry
			
Consult instructions for use	Do not re-use	Do not re-sterilize	Do not use if the pack is damaged

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL,
PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,018"**

ES

1. Descripción del producto

El catéter balón de dilatación con liberación de Paclitaxel es un catéter coaxial (doble luz desde el conector a la punta, también llamado OTW), diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de pequeñas arterias periféricas.

El catéter tiene un cuerpo coaxial de doble lumen desde el conector hasta la punta.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón con fármaco o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El conector tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el balón.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce, a través de la punta del catéter para salir por el puerto de entrada del conector, con la finalidad de llevar el catéter al lugar de la lesión. La guía de alambre asimismo, también puede ser insertada desde el conector luer coaxial y traspasar el catéter hasta la punta.

Asimismo, el lumen interno del catéter es el lumen de paso de la guía de alambre mientras que el lumen externo es el lumen de paso de líquido de contraste.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.46 mm = 0.018". Opcionalmente, puede ser usada una guía de alambre de 0.014"= 0,36 mm a criterio facultativo y en los casos en los que la lesión a tratar así lo requiera.

El balón está recubierto con el fármaco Paclitaxel, incluido en una matriz fisiológicamente inocua. La dosis de fármaco es de 3 microgramos / mm² de superficie de balón y la finalidad del mismo es evitar la proliferación celular, disminuyendo consecuentemente la tasa de re-intervención.

La liberación del fármaco desde el balón se realiza mediante un inflado rápido de forma que una dosis alta de fármaco se libera en un periodo de tiempo muy corto. Para que el fármaco se libere a la pared arterial, la duración del inflado debe ser entre 30 segundos y 1 minuto, pero se puede optimizar la dilatación de la lesión utilizando tiempos más largos de inflado a discreción del operador.

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector una jeringa que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

Contenido

- Un catéter balón de dilatación OTW con liberación de paclitaxel, cubierto por un protector sobre el balón y un estilete de protección del lumen de la guía. Todo el conjunto está introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, y envasado en una bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando la presión de inflado nominal y la máxima presión recomendada.
- Un folleto de instrucciones de uso.

Variantes

La longitud útil del catéter es de 100 cm, 140 cm o 150 cm dependiendo de la referencia.

Longitud útil del catéter: 100 cm.

DIMENSIONES BALÓN		LONGITUDES (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIÁMETROS (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL,
PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0,018"**

Longitud útil del catéter: 150 cm:

DIMENSIONES BALÓN		LONGITUDES (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIÁMETROS (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

Longitud útil del catéter: 140 cm

DIMENSIONES BALÓN		LONGITUDES (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIÁMETROS (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indicaciones

El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas, que se presenten con diámetros entre 2 y 8 mm y longitudes desde 20 hasta 200 mm. También está indicado para la postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

3. Contraindicaciones

Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gases, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No proseguir con el procedimiento si se encuentran resistencias.
- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco.
- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL,
PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,018"**

previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.

- Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Usar con guías de 0.018 pulgadas de diámetro (secundariamente 0,014") e introductores estándar. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaución en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con fármaco. Se recomienda en estos casos predilatarse previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a través de la válvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con fármaco no se dañe.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño, tal como los balones de 4 mm de diámetro o los de longitudes largas).
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmo
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipertensión
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco
- Cambios histológicos en la pared arterial

7. Interacción farmacológica

No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento antineoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL,
PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,018"**

superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.

No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

8. Modo de empleo

8.1 Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Guía de alambre de 0.018". Secundariamente 0,014"
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter
- Llave de tres vías
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

8.2 Preparación del catéter

- En caso de oclusión total o lesiones muy calcificadas, se recomienda predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Inspeccionar el catéter, si nota alguna anomalía, no lo utilice. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar suavemente la vaina y el estilete de protección del balón.
- Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al puerto de paso de la guía de alambre (parte recta del conector), e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta.
- Purgue el aire del sistema:
 - Acoplar una llave de tres vías al puerto de paso del líquido de contraste (parte angulada del conector). Opcionalmente se puede colocar una alargadera entre el conector del balón y la llave de tres vías
 - Cerrar el paso de aire a través del balón
 - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
 - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
 - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido
 - Cuando dejen de entrar burbujas, cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter y retirar la jeringa

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 3 minutos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

8.3 Técnica de inserción/tratamiento

- Colocar la guía de 0.018" a través de la lesión de acuerdo con las técnicas de ATP, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Si previamente se hubiera colocado una guía de 0,014", no es necesario extraerla, ya que el catéter también es compatible con este tamaño de guía.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del introductor y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Tenga especial cuidado al pasar el catéter balón a través de la llave de hemostasia, para no alterar el recubrimiento con fármaco. En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior de un balón convencional sin fármaco para predilatar la lesión.
- Conecte el dispositivo de inflado (con 1/2-1/3 parte de su capacidad relleno de mezcla líquido de

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PERIFÉRICO, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL,
PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,018"**

- contraste: solución salina), a la llave de tres vías, permita el paso entre balón y dispositivo de inflado.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Mantener presión durante 30-60 segundos para una liberación óptima del fármaco. La mayor parte del fármaco se libera en los 30 primeros segundos de inflado pero, para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado superiores a 1 minuto a discreción del operador.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 20 y 60 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor.
- Realizar una inyección de contraste a través del introductor, para comprobar el estado de la lesión antes de extraer la guía de alambre.
- Se recomienda administrar terapia antiplaquetaria doble durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención, pudiéndose prolongar el tratamiento a discreción del operador.

ES

9. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS
(NORMA EN 980:2008)**

			
Referencia catálogo	Nº lote	Fecha caducidad	Mantengáse fuera de la luz del sol
			
Fabricante	Esterilizado con óxido etileno	Limitación Tª conservación	Mantengáse seco
			
Consúltense las instrucciones de uso	No reutilizar	No re-esterilizar	No utilizar si el envase está dañado

**CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PERIFÉRICO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL,
PARA FIO-GUIA DE 0.018"**

1. Descrição do produto

O cateter balão de dilatação com liberação de Paclitaxel é um cateter coaxial (duplo lúmen desde o conector até a ponta; também chamado OTW), concebido para angioplastias transluminais percutâneas de pequenas artérias periféricas.

O cateter tem um corpo coaxial de duplo lúmen do conector até à ponta.

Na parte distal do cateter, antes da ponta, encontra-se o balão com fármaco ou segmento insuflável a diferentes pressões, o qual dilata a artéria quando insuflado mediante insumo de líquido de contraste no seu interior. O conector tem forma de "Y" e apresenta dois locais de entrada:

- Uma entrada lateral permite a entrada de líquido de contraste para dilatar o balão.
- A entrada reta é o ponto de passagem do fio-guia. O fio-guia é introduzido pela ponta do cateter para, então, sair pelo ponto de entrada do conector a fim de levar o cateter ao local da lesão. O fio-guia também pode ser inserido pelo conector luer coaxial e atravessar o cateter até o local.

Assim, o lúmen interno do cateter é o lúmen de passagem do fio-guia enquanto que o lúmen externo é o lúmen de passagem do líquido de contraste.

O diâmetro máximo do fio-guia não deve ser superior a 0,46 mm = 0,018 polegadas. Opcionalmente, um fio-guia de 0,014 polegadas = 0,36 mm pode ser utilizado com critérios médicos e nos casos em que a lesão assim o exigir.

O balão está revestido com o fármaco Paclitaxel, incluído numa matriz fisiologicamente inócua. A dose do fármaco é 3 microgramas / mm² de superfície do balão e a sua finalidade é de evitar a proliferação celular, o que faz diminuir a taxa de reintervenções.

A liberação do fármaco desde o balão realiza-se por meio da insuflação rápida para que uma dose elevada do fármaco seja liberada em muito pouco tempo. Para o fármaco alcançar até à parede arterial, o tempo da insuflação deve estar compreendido entre os 30 segundos e 1 minuto, mas a dilatação da lesão pode ser otimizada se são utilizados períodos de insuflação mais longos, segundo o melhor juízo do operador.

O balão está pré-determinado para alcançar diferentes diâmetros a diferentes pressões (segundo a curva de dilatação incluída na embalagem principal).

Para inflar o balão, é necessário conectar uma seringa à porta de insuflação do conector, que inclua um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro infla-se o balão com diâmetros previsíveis. Em ambas as extremidades do balão, incluem-se dois marcadores radiopacos para delimitar o seu comprimento e ajudar o utilizador a saber exatamente onde se encontra quando está no interior do paciente.

No extremo distal encontra-se a ponta, de forma redonda y atraumática para não danificar as artérias durante o avanço.

Conteúdo

- Um cateter balão de dilatação OTW com liberação de paclitaxel, revestido por um protetor sobre o balão e uma bainha de proteção do lúmen do guia. O conjunto todo está introduzido num dispensador para proteger o catéter, e está envasado numa embalagem estéril.
- Um cartão com a curva de distensibilidade indicando a pressão de insuflação nominal e a pressão máxima recomendada.
- Um folheto de instruções de uso.

Variantes

O comprimento útil do cateter é de 100 cm, 140 cm o 150 cm dependendo da referência

O comprimento útil do cateter é de 100 cm

DIMENSÕES DO BALÃO		COMPRIMENTOS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIÂMETRO (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

**CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PERIFÉRICO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL,
PARA FIO-GUIA DE 0.018”**

O comprimento útil do cateter é de 150 cm

DIMENSÕES DO BALÃO		COMPRIMENTOS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIÂMETRO (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

O comprimento útil do cateter é de 140 cm

DIMENSÕES DO BALÃO		COMPRIMENTOS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIÂMETRO (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indicações

O dispositivo recomenda-se para a dilatação de estenoses localizadas nas artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infra-poplíteas e renais, e ainda para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas originais ou artificiais, de diâmetros entre 2 mm e 8 mm e comprimentos desde 20 mm até 200 mm. Recomendase também para a pos-dilatação do stent no sistema vascular periférico.

3. Contra-indicações

Impossibilidade do fio-guia de atravessar a lesão.

Não deve ser utilizado em gestantes, lactantes ou pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paclitaxel.

4. Advertências

- O dispositivo deve ser usado por médicos com experiência e que conheçam a técnica da angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- A intervenção percutânea deve ser realizada em hospitais equipados com meios de emergência para realizar operações de cirurgia aberta ou em hospitais com fácil acesso a outros hospitais que possam realizar esta cirurgia.
- O produto é de uso único. Não deve ser esterilizado novamente nem reutilizar-se uma vez terminado o procedimento. Proibido reprocessar. A reutilização do produto em outro paciente pode causar contaminação cruzada, infecções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A reutilização do produto pode causar alterações do mesmo e limitar a sua eficácia.
- O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado a data de validade.
- Inspeccionar a embalagem antes de abrir. Caso encontre algum defeito ou se a embalagem estiver danificada, elimine o produto.
- Utilize técnicas assépticas quando retirar o produto da embalagem principal.
- Escolher o diâmetro do balão em função do diâmetro da artéria a tratar. Não introduzir um balão cujo diâmetro seja superior ao da artéria a tratar.
- Não tocar diretamente o balão com as mãos nem secar com gase; isto pode provocar que o revestimento com o fármaco se desprenda.
- Não expor o produto a solventes orgânicos como o álcool, nem mesmo a meios de contraste não concebidos para o uso intavascular.
- Não utilizar, nem meios gasosos para insuflar o balão.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não manipular, avançar ou retrain o cateter nem o fio-guia, quando o balão está inflado.
- Não continue com o processo se houver atrito
- Se for necessária uma pos-dilatação depois da utilização do produto, esta deve ser feita com um balão de dilatação convencional sem fármaco, pois não se pode utilizar mais de um balão com fármaco para dilatar um mesmo segmento de vaso.

**CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PERIFÉRICO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL,
PARA FIO-GUIA DE 0.018"**

- Não é possível inserir stents com eluição de fármacos no mesmo segmento de vaso que foi tratado antes com o balão com fármaco, pois pode sobrevir sobredose ou interação entre os princípios ativos.
- Os estudos in vitro e in vivo já publicados provam o efeito mutagênico do Paclitaxel. Ainda não foi estudado o risco potencial de carcinogênese. Os estudos in vivo já publicados provam o efeito teratogênico; por isso este produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

5. Precauções

- Administrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acordo com o protocolo de inserção de cateteres intravasculares.
- Usar com fio-guia padrão de 0,018 polegadas (secundariamente de 0,014 polegadas) e introdutores padrão. Se utilizar um introdutor de mais de 25 cm de comprimento ou de configuração em malha, poderá ser necessário aumentar o tamanho do mesmo para evitar fricção do cateter.
- Antes do seu uso, comprovar o tamanho e adequação do cateter ao uso destinado.
- Utilizar o produto com precaução em lesões complexas, pois a natureza abrasiva de tais lesões pode danificar o revestimento com fármaco. Aconselha-se nestes casos dilatar antes a lesão com um balão convencional sem fármaco.
- Ter o máximo cuidado quando o dispositivo é tirado da embalagem e quando é passado através da válvula de hemostasia, de modo a garantir que o revestimento com fármaco não seja danificado.
- Proceda com extremo cuidado para não danificar o cateter no seu avanço.
- O balão deve ser insuflado com uma combinação de solução salina e líquido de contraste (preferencialmente 50/50 ainda que possa diminuir a proporção de líquido de contraste em balões de tamanho grande).
- Não exceder a pressão máxima recomendada (RBP) dado que o balão poderá explodir.
- Se durante o avanço, se notar alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Se notar resistência na retirada do cateter, recomenda-se retirar o cateter balão, o fio-guia e o introdutor como uma única unidade.
- Armazenar num lugar fresco e seco, afastado da luz solar direta.
- Após o seu uso, este produto pode representar um perigo biológico. Manipule-o e elimine-o conforme as práticas médicas aceites e de acordo com as leis e normas locais, estatais ou federais pertinentes.

6. Possíveis efeitos adversos / complicações

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que se podem manifestar antes, durante ou depois do procedimento, encontram-se:

- Morte
- Icto / embolia / trombose
- Deterioração hemodinâmica
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Oclusão total da artéria
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- Espasmo
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Hipo/hipertensão
- Reacção alérgica ou imunológica ao fármaco
- Câmbios histológicos na parede arterial

7. Interação farmacológica

Ainda não foram estudadas as possíveis interações do paraclitaxel com outros medicamentos ministrados simultaneamente. As interações com medicamentos utilizados no tratamento antineoplásico estão descritas na ficha técnica do paclitaxel, mas, atendendo a que a quantidade de paclitaxel no revestimento do balão é aproximadamente umas centésimas partes da quantidade normalmente utilizada no tratamento antineoplá-

**CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PERIFÉRICO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL,
PARA FIO-GUIA DE 0.018"**

sico, é pouco provável que ele tenha interações com outros fármacos.

Contudo, é preciso se ter precaução quando são ministrados simultaneamente substratos CYP3A4 ou CYP2C8 (tais como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam e ondansetron) ou fármacos com PPB (união a proteínas do plasma) elevada.

8. Instruções de uso**8.1 Equipamento necessário**

- Solução salina normal heparinizada
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular)
- Fio-guia de 0,018 polegadas (secundariamente de 0,014 polegadas)
- Introdutor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Não utilizar tamanhos inferiores que possam danificar o cateter. Se for utilizar um introdutor de mais de 25 cm de comprimento ou de configuração em malha, poderá ser necessário aumentar o tamanho do mesmo para evitar a fricção do cateter
- Toneira de três vias
- Dispositivo de insuflação (bomba manual com manômetro incluído)
- Várias seringas standard de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema

8.2 Preparação do catéter

- Se houver oclusão total ou lesões muito calcificadas, recomenda-se dilatar antes a lesão com um balão convencional sem fármaco.
- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Inspeccionar o cateter, caso alguma anormalidade seja observada, não o utilize. Comprovar que o tamanho é o adequado. Retirar suavemente a bainha e o estilete de proteção do balão.
- Prender uma seringa de 10 ml que contenha uma solução salina estéril na ponta de entrada do fio-guia (parte reta do conector) e irrigar o lúmen até que o líquido saia pela ponta.
- Retirar o ar do sistema:
 - Acoplar uma torneira de três vias à passagem do líquido de contraste (parte angular do conector). Opcionalmente, é possível colocar um afastador entre o conector do balão e a torneira de três vias
 - Fechar a passagem de ar através do balão
 - Acoplar uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de solução salina à torneira de três vias.
 - Abrir a ligação da torneira de três vias entre a seringa e o cateter
 - Com a seringa na posição vertical, puxar o êmbolo para cima permitindo que saiam as bolhas de ar do líquido
 - Quando já não entrarem mais bolhas, fechar a torneira de três vias na parte do cateter e retirar a seringa

PERIGO: se as bolhas persistirem do cateter para a seringa depois de 3 minutos a pressão negativa, pode ser um claro sintoma de que o cateter balão apresenta fugas, está danificado ou as ligações seringa-torneira de três vias não são estanques. Se após verificar as ligações, continuem a surgir bolhas de ar, não utilize este dispositivo. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para verificação.

8.3 Técnica de inserção / tratamento

- Colocar a guia de 0,018 polegadas através da lesão de acordo com as técnicas de ATP, auxiliado por técnicas de fluoroscopia para determinar a posição em cada momento. Se um fio-guia medindo 0,014 polegadas tiver sido previamente colocado, não é necessário removê-lo, pois o cateter também é compatível com um fio-guia dessa medida.
- Introduzir o extremo proximal da guia na ponta distal do cateter balão.
- Fazer avançar com cuidado o cateter balão sobre o fio-guia, através do cateter guia e sob ajuda da fluoroscopia, até atingir a zona a tratar. Deve-se ter muito cuidado ao passar o cateter balão através da torneira de hemóstase, para não alterar o revestimento com fármaco. Caso o cateter balão não puder ser situado no interior da lesão, dilatá-la com um balão convencional sem fármaco, de tamanho menor.
- Ligar o dispositivo de insuflação (um 1/2-1/3 parte da sua capacidade cheia de mistura de líquido

**CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PERIFÉRICO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL,
PARA FIO-GUIA DE 0.018"**

de contraste: solução salina), à torneira de três vias e permitir a passagem entre balão e dispositivo de insuflação.

- Exercer pressão sobre o dispositivo de insuflação para que o balão insufla. Não ultrapassar a pressão máxima recomendada (RBP) na etiqueta e curva de dilatação.
- Manter pressão durante 30-60 segundos, para a libertação óptima do fármaco. A maior parte do fármaco é libertada nos primeiros 30 segundos, mas, para fazer óptima a dilatação da lesão, pode-se utilizar tempos de insuflação superiores a um minuto, segundo o melhor juízo do operador.
- Retirar o êmbolo do dispositivo de insuflação até atrás para desinsuflar o balão. Manter a pressão negativa entre 20 e 60 segundos dependendo do tamanho do balão. Garantir que o balão desinsuflou completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de insuflação e com o fio-guia em posição, retirar cuidadosamente o cateter até que saia através do introdutor.
- Realizar uma injeção de contraste através do introdutor para comprovar o estado da lesão antes de extrair o fio-guia.
- Recomenda-se ministrar terapia antiplaquetária dupla durante um tempo mínimo de 4 semanas depois da intervenção; o tratamento pode ser estendido, segundo o melhor juízo do operador.

9. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram projetados, fabricados, ensaiados e postos em embalagem com todas as medidas de precaução. LVD Biotech garante o produto até o seu prazo de validade, sempre que não se encontrar com embalagens rompidas, manuseadas ou danificadas.

**SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS
(NORMA EN 980:2008)**



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido
etileno



Limitação Tº
conservação



Manter seco



Consultar as instruções
de utilização



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada

**CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE PERIFERICA, CON RILASCIO DI PACLITAXEL,
PER FILO GUIDA DI 0.018"**

1. Descrizione del prodotto

Il catetere a palloncino di dilatazione con rilascio di Paclitaxel è un catetere coassiale (a doppio lume dal connettore alla punta, chiamato anche OTW), disegnato per angioplastiche transluminali percutanee di piccole arterie periferiche.

Il catetere ha un corpo coassiale a doppio lume dal connettore alla punta.

Nella parte distale del catetere, prima della punta, si trova il palloncino con il farmaco o segmento gonfiabile, che dilata l'arteria mediante l'iniezione del liquido di contrasto all'interno. Il connettore ha la forma di "Y" e presenta due raccordi:

- Il raccordo laterale consente il passaggio del mezzo di contrasto per il gonfiaggio del palloncino.
- Il raccordo retto è quello attraverso cui passa il filo guida. Il filo guida si introduce nel punto del catetere per uscire quindi attraverso il raccordo del connettore per portare il catetere al sito della lesione. Il filo guida può essere ugualmente inserito dal raccordo coassiale luer e passare attraverso il catetere fino al punto.

Mentre il lume interno del catetere è utilizzato per il passaggio del filo guida, il lume esterno è il dedicato al passaggio del mezzo di contrasto.

Il diametro massimo del filo guida non deve essere superiore a 0,46 mm = 0,018 pollici. Come opzionale può essere usato un filo guida che misura 0,36 mm = 0,014 pollici criteri medici e nei casi in cui la lesione lo richieda.

Il palloncino è rivestito con farmaco Paclitaxel, contenuto in una matrice fisiologicamente innocua. La dose di farmaco è di 3 microgrammi/mm² di superficie di palloncino e il suo scopo è quello di evitare la proliferazione cellulare, con la conseguente diminuzione del tasso di interventi successivi.

Il rilascio del farmaco dal palloncino avviene mediante un rapido gonfiaggio in modo tale che un'alta dose di farmaco è rilasciata in un periodo di tempo molto breve. Affinché il farmaco sia rilasciato nella parete arteriosa, la fase di gonfiaggio deve durare tra 30 secondi e 1 minuto, ma si può ottimizzare la dilatazione della lesione utilizzando tempi più lunghi di gonfiaggio a giudizio dell'operatore.

Il palloncino è realizzato per raggiungere diversi diametri a differenti pressioni (secondo la curva di compliance inclusa nella confezione principale).

Per gonfiare il palloncino, il connettore deve essere collegata ad un dispositivo di gonfiaggio (siringa) dotato di manometro. Il diametro del palloncino gonfiato è relativo alla pressione indicata sul manometro come riportato nella tabella. Due marker radiopachi sono posizionati alle estremità del palloncino ne definiscono la lunghezza e consentono all'operatore di vedere il catetere mentre è all'interno del paziente durante la fluoroscopia.

Sull'estremo distale la punta è di forma arrotondata e atraumatica per evitare di lesionare le arterie durante l'avanzamento.

Contenuto della confezione

- Un catetere a palloncino di dilatazione OTW a rilascio di Paclitaxel, una protezione copre il palloncino e un mandrino protegge il lume interno. Il tutto è inserito in un involucro protettivo per evitare danni al catetere e imballato in una busta sterile.
- Una scheda con la curva di compliance riporta la pressione di gonfiaggio nominale e la pressione massima consigliata.
- Un foglio con le istruzioni per l'uso.

Varianti

La lunghezza utile del catetere è di 100 cm, 140 cm o 150 cm a seconda del punto di riferimento.

Le lunghezze e i diametri del pallone sono riportati nella seguente tabella:

La lunghezza utile del catetere è di 100 cm

DIMENSIONI PALLONCINO		LUNGHEZZA (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMETRO (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			



**CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE PERIFERICA, CON RILASCIO DI PACLITAXEL,
PER FILO GUIDA DI 0.018"**

La lunghezza utile del catetere è di 150 cm

DIMENSIONI PALLONCINO		LUNGHEZZA (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMETRO (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

La lunghezza utile del catetere è di 140 cm

DIMENSIONI PALLONCINO		LUNGHEZZA (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMETRO (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indicazioni d'uso

Il dispositivo è indicato per la dilatazione di stenosi delle arterie iliache, femorali, iliofemorali, poplitea, infra-poplitee e renali, nonché per il trattamento di lesioni occlusive di fistole arteriovenose originali o artificiali, che si presentino con diametri tra 2 e 8 mm e lunghezze da 20 fino a 200 mm.

E' indicato inoltre per la post-dilatazione degli stent nel sistema vascolare periferico.

3. Controindicazioni

Impossibilità di attraversare la lesione con il filo guida.

Non applicare a donne gravide, neonati o pazienti con nota ipersensibilità al paclitaxel.

4. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale (PTA).
- La procedura percutanea deve essere eseguita in ospedali dotati di attrezzature di emergenza nel caso in cui si debba ricorrere alla chirurgia a cuore aperto, o presso strutture con facile accesso ad altri ospedali dove questo tipo di intervento può essere eseguito.
- Il prodotto è monouso. Non deve essere risterilizzato né riutilizzato una volta che la procedura è terminata. Il riutilizzo del prodotto su un altro paziente può causare contaminazione crociata, infezioni o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Il riutilizzo del prodotto può provocare alterazioni dello stesso e limitarne l'efficacia.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti che abbiano oltrepassato tale data.
- Ispezionare la confezione prima di aprirla. Se si riscontra qualche difetto o la confezione è danneggiata, non usare il prodotto.
- Adottare tecniche asettiche quando il prodotto viene estratto dalla confezione principale.
- Scegliere il diametro del palloncino in funzione del diametro dell'arteria da trattare. Non introdurre un palloncino il cui diametro sia superiore a quello dell'arteria da trattare.
- Non manipolare direttamente con le dita il palloncino e non asciugarlo con garze. Ciò potrebbe provocare il distacco del rivestimento col farmaco.
- Non esporre il prodotto all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool) né a mezzi non indicati per l'uso intravascolare.
- Non usare aria né mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Far avanzare il prodotto sul filo guida tramite fluoroscopia. Non permettere l'avanzamento del prodotto senza il filo guida al suo interno.
- Non manipolare, far avanzare o ritirare il catetere né il filo guida quando il palloncino è gonfio.
- Non continuare con la procedura in caso di attrito.
- Se fosse necessaria una postdilatazione dopo l'utilizzo del prodotto, la stessa dovrà eseguirsi con un palloncino di dilatazione convenzionale senza farmaco poiché non si può dilatare lo stesso segmento di vaso con

**CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE PERIFERICA, CON RILASCIO DI PACLITAXEL,
PER FILO GUIDA DI 0.018"**

più di un palloncino a rilascio di farmaco.

- Non si possono impiantare stent a rilascio di farmaco nello stesso segmento previamente trattato con il palloncino con farmaco poiché si può verificare un sovradosaggio o interazione tra i principi attivi.
- Gli studi in vitro e in vivo pubblicati dimostrano l'effetto mutagenico del Paclitaxel. Non è stato studiato il potenziale rischio di carcinogenesi. Gli studi in vivo pubblicati ne dimostrano l'effetto teratogenico, quindi, si consiglia di non applicare questo prodotto a donne gravide.

5. Precauzioni

- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo il protocollo di inserimento dei cateteri intravascolari.
- Usare con filo guida standard di 0,018 pollici (secondariamente 0,014") e con introduttori standard. Se si utilizza un introduttore di lunghezza superiore ai 25 cm o di tipo "braided", potrebbe essere necessario aumentare la misura dello stesso per evitare sfregamenti del catetere.
- Prima dell'utilizzo, verificare la misura e l'adeguatezza del catetere per l'uso previsto.
- Utilizzare il prodotto con precauzione nelle lesioni complesse giacché la loro natura abrasiva può alterare il rivestimento con farmaco. In questi casi si consiglia di predilatate la lesione con un palloncino convenzionale senza farmaco.
- Procedere con estrema attenzione durante l'estrazione del dispositivo dall'imballaggio e posteriore passaggio attraverso la valvola emostatica in modo da non danneggiare il rivestimento con farmaco.
- Procedere con estrema attenzione per non danneggiare il catetere durante l'avanzamento.
- Il palloncino deve essere gonfiato con una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto (preferibilmente 50/50, anche se la percentuale del mezzo di contrasto può essere ridotta in palloni di grande misura, come i palloni di 4 mm di diametro o quelli di maggiore lunghezza).
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) in quanto il palloncino potrebbe scoppiare.
- Se durante l'avanzamento si nota qualche resistenza, arrestare l'avanzamento e determinare la causa prima di continuare.
- Se si riscontra una certa resistenza durante la fase di rimozione del catetere, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino, il filo guida e l'introduttore come una singola unità.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Dopo l'utilizzo, il prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, statali e regionali.

6. Possibili effetti negativi / complicazioni

I possibili effetti negativi e/o complicazioni che si possono manifestare prima, durante o dopo la procedura, sono elencati di seguito:

- Decesso
- Ictus / embolia / trombosi
- Deterioramento emodinamico
- Recoil elastico acuto
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria
- Riocclusione della zona trattata: ristenosi
- Spasmo
- Perforazione o dissecazione della zona trattata
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nella zona di accesso
- Hipotensione/hipertensione
- Reazione allergica o immunologica al farmaco
- Alterazioni istologiche nella parete arteriosa

7. Interazione farmacologica

Non sono state studiate le possibili interazioni del paclitaxel con i medicinali somministrati in modo concomitante. Le interazioni con farmaci utilizzati nel trattamento antineoplastico sono descritte nella scheda tecnica del

**CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE PERIFERICA, CON RILASCIO DI PACLITAXEL,
PER FILO GUIDA DI 0.018"**

paclitaxel, comunque, se consideriamo che la quantità di paclitaxel sulla superficie del palloncino corrisponde appena a qualche centesima parte della quantità solitamente usata nel trattamento antineoplastico, si ritiene poco probabile che ci siano interazioni con altri farmaci.

Nonostante ciò, si deve procedere con cautela alla somministrazione concomitante di substrati CYP3A4 o CYP2C8 (come terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam e ondasetron) o farmaci a PPB (unione a proteine del plasma) elevata.

8. Istruzioni per l'uso

8.1 Materiali necessarie

- Soluzione fisiologica eparinata
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare)
- Filo guida da 0,018" (secondariamente 0,014")
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Non usare misure inferiori perché potrebbero danneggiare il catetere. Se viene usato un introduttore dalla lunghezza maggiore di 25 cm o che dispone una configurazione per reti, potrebbe essere necessario l'aumento della dimensione dello stesso per evitare di graffiare il catetere
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro integrato)
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema

8.2 Preparazione del catetere

- Lesioni strette o molto calcifiche devono essere predilatate con un palloncino convenzionale senza farmaco.
- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Ispezionarlo e, se si nota una qualsiasi anomalia, non usarlo. Accertarsi che la misura sia adeguata. Rimuovere delicatamente la guaina di protezione e il mandrino dal palloncino.
- Collegare una siringa di 10 ml contenente una soluzione salina sterile alla porta di passaggio del filo guida (parte coassiale del connettore) e irrigare il lume finché il liquido fuoriesca dalla punta.
- Far fuoriuscire tutta l'aria dal sistema:
 - Collegare un rubinetto a tre vie alla porta di passaggio del mezzo di contrasto (parte laterale del connettore). Se si desidera, si può applicare una prolunga tra il connettore del palloncino e il rubinetto a tre vie
 - Chiudere il passaggio d'aria attraverso il palloncino
 - Collegare una siringa di 10-20 ml riempita per un terzo di soluzione salina al rubinetto a tre vie
 - Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie tra la siringa e il catetere
 - Con la siringa in posizione verticale tirare lo stantuffo verso l'alto affinché tutta l'aria esca dal dispositivo
 - Al termine dell'uscita delle bolle, chiudere il rubinetto a tre vie nella parte del catetere e ritirare la siringa

PERICOLO: se dopo 3 minuti di pressione negativa le bolle d'aria continuano a passare dal catetere verso la siringa è una chiara indicazione che il catetere a palloncino ha perdite, sia rotto o le connessioni siringa-rubinetto a tre vie non siano ermetiche. Se, una volta verificate le connessioni, compaiono ancora delle bolle, non utilizzare il dispositivo. Restituirlo al fabbricante o al distributore per la relativa ispezione.

8.3 Tecnica di inserimento / trattamento

- Posizionare il filo guida a 0,018" attraverso la lesione secondo le tecniche di PTA, sotto controllo fluoroscopico per determinarne la posizione in qualsiasi momento. Se un filo guida che misura 0,014" è stato inserito precedentemente, non sarà necessaria la rimozione, poiché il catetere è anche compatibile con un filo guida della suddetta dimensione.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere a palloncino.
- Fare avanzare con cautela il catetere a palloncino sul filo guida, attraverso il catetere guida e con l'aiuto della fluoroscopia, fino a raggiungere la zona da trattare. Avere speciale cautela durante il passaggio del catetere a palloncino attraverso la valvola emostatica in modo da evitare alterazioni sul rivestimento con farmaco. Qualora il catetere a palloncino scelto non possa essere posizionato all'interno della lesione, sarà necessario scegliere un palloncino convenzionale senza farmaco di dimensioni minori per predila-

**CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE PERIFERICA, CON RILASCIO DI PACLITAXEL,
PER FILO GUIDA DI 0.018"**

tare la lesione.

- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (riempito per 1/2-1/3 della sua capacità con una miscela di mezzo di contrasto: soluzione salina), al rubinetto a tre vie, permettendo il passaggio tra il palloncino e il dispositivo di gonfiaggio.
- Applicare una pressione sul dispositivo di gonfiaggio affinché il palloncino si gonfi. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sull'etichetta e sulla curva di compliance.
- Mantenere la pressione durante 30-60 secondi per conseguire l'ottimo rilascio del farmaco. La maggior parte del farmaco viene rilasciata durante i primi 30 secondi di gonfiaggio. Comunque, per ottimizzare la dilatazione della lesione è possibile utilizzare tempi di gonfiaggio superiori ad un minuto, a giudizio dell'operatore.
- Ritirare indietro lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa tra 20 e 60 secondi a seconda della dimensione del palloncino. Accertarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (tramite fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Con pressione negativa nel dispositivo di gonfiaggio e con il filo guida in posizione, ritirare con cautela il catetere fino a estrarlo attraverso l'introduttore.
- Iniettare il mezzo di contrasto attraverso l'introduttore per verificare lo stato della lesione prima di estrarre il filo guida.
- Si consiglia di applicare doppia terapia anticoagulante almeno durante le 4 settimane posteriori all'intervento. Il trattamento può essere prolungato a giudizio dell'operatore.

Garanzia

Il prodotto e tutti i componenti del kit sono progettati, fabbricati, collaudati e confezionati con tutte le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il prodotto fino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manipolata o danneggiata.



SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce solare



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non ri-sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**CATHÉTER BALLONNET DE DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,
AVEC LIBÉRATION DE PACLITAXEL, POUR FIL GUIDE DE 0.018"**

1. Description du produit

Le cathéter ballonnet de dilatation avec libération de Paclitaxel est un cathéter coaxial (à double conduit depuis le connecteur à la pointe, appelé aussi OTW, dessiné pour angioplasties transluminales percutanées de petites artères périphériques.

Le cathéter présente une structure coaxiale à double conduit depuis le connecteur jusqu'à la pointe.

Dans la partie distale du cathéter, avant l'extrémité, se trouve le ballonnet avec le médicament ou segment gonflable à différentes pressions qui dilate l'artère lorsqu'il est gonflé moyennant l'infusion à l'intérieur du liquide de contraste. Le connecteur en forme de «Y» possède deux pattes d'entrée:

- La patte latérale permet l'entrée du liquide de contraste pour dilater le ballonnet.
- La patte droite est la patte de passage du guide. Le guide s'introduit à travers la pointe du cathéter puis sort par la patte d'entrée du connecteur, afin d'amener le cathéter au site de la lésion. Le guide peut aussi bien être introduit par le connecteur luer coaxial et passer à travers le cathéter jusqu'à la pointe.

De plus, il existe un conduit de passage du fil guide, et un conduit de passage du produit de contraste vers le ballonnet, en raccordement direct avec chacune des voies du connecteur.

Le diamètre maximal du guide ne doit pas dépasser 0,46 mm (0,018 po.). Facultativement, il est possible d'utiliser un guide de 0,36 mm (0,014 po.) selon des critères médicaux et dans les cas où la lésion l'exige.

Le ballonnet est recouvert du médicament Paclitaxel, compris dans une matrice physiologiquement inoffensive. Le dosage de médicament est de 3 microgrammes/mm² de surface du ballonnet et son objectif est celui d'éviter la prolifération cellulaire, en réduisant par conséquent le taux de ré-intervention.

La libération du médicament à partir du ballonnet se réalise par le biais d'un gonflement rapide de manière à libérer une dose élevée de médicament dans une période de temps très courte. Pour que le médicament puisse se libérer à la paroi artérielle, la durée du gonflage doit se situer entre 30 secondes et une minute, mais on peut optimiser la dilatation de la lésion utilisant des temps de gonflement plus prolongés à discrétion de l'opérateur

Le ballonnet est préconfiguré pour atteindre différents diamètres selon les différentes pressions (conformément à la courbe de compliance figurant sur l'emballage primaire).

Pour gonfler le ballonnet, la patte de gonflement du connecteur doit être raccordée à un dispositif de gonflage. En fonction de la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet se gonfle aux diamètres prédéfinis. Aux deux extrémités du ballonnet se trouvent deux marqueurs radio-opaques dont la fonction est d'en délimiter la longueur et permettre à l'utilisateur de mieux se situer à l'intérieur du corps du patient. Dans l'extrémité distale se trouve la pointe arrondie et atraumatique pour éviter d'endommager les artères pendant l'avancement

Contenu

- Un cathéter ballonnet de dilatation OTW avec libération de paclitaxel, couvert par un protecteur sur le ballonnet et un stylet de protection de la lumière du guide. L'ensemble est introduit dans un dispensateur afin d'éviter d'endommager le cathéter, et emballé dans une bourse stérile.
- Une fiche avec la courbe de compliance indiquant la pression de gonflage nominale et la pression maximale recommandée.
- Un mode d'emploi.

Variantes

La longueur utile du cathéter est de 100 cm, 140 cm ou 150 cm, en fonction de la référence.

Les différents diamètres et longueurs de ballonnet du cathéter sont les suivants:

La longueur utile du cathéter est de 100 cm

DIMENSIONS DU BALLONNET		LONGUEURS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMÈTRES (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X	X	X
	8,0	X	X	X	X			

La longueur utile du cathéter est de 150 cm

**CATHÉTER BALLONNET DE DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,
AVEC LIBÉRATION DE PACLITAXEL, POUR FIL GUIDE DE 0.018"**

DIMENSIONS DU BALLONNET		LONGUEURS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMÈTRES (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

La longueur utile du cathéter est de 140 cm

DIMENSIONS DU BALLONNET		LONGUEURS (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DIAMÈTRES (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indications

Le dispositif est indiqué pour dilater des sténoses localisées dans les artères iliaque, fémorale, iliofémorale, poplitée, infrapoplitées et rénales, ainsi que pour le traitement de lésions obstructives de fistules artériovoineuses originaux ou artificielles, se présentant avec des diamètres entre 2 et 8 mm et des longueurs de 20 à 200 mm.

Il est aussi indiqué pour la postdilatation du stent dans le système vasculaire périphérique.

3. Contre-indications

Impossibilité du guide de traverser la lésion.

Défense d'utiliser chez des femmes enceintes ou allaitant ni chez des patients ayant hypersensibilité connue au paclitaxel.

4. Mises en garde

- Le dispositif doit être utilisé par des médecins expérimentés et familiarisés avec la technique de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- L'intervention percutanée doit être effectuée dans des hôpitaux disposant de moyens d'urgence pour réaliser des opérations de chirurgie ouverte ou dans des hôpitaux disposant d'un accès rapide vers d'autres hôpitaux pouvant réaliser cette chirurgie.
- Le produit est à usage unique. Il ne doit pas être restérilisé ni réutilisé au terme de l'intervention. La réutilisation du produit sur tout autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La réutilisation du produit peut provoquer des modifications de ce dernier et en limiter l'effectivité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier le bon état de l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est endommagé, jeter le produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de l'emballage primaire.
- Sélectionner le diamètre du ballonnet en fonction du diamètre de l'artère à traiter. Ne pas introduire un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Il est défendu de toucher directement le ballonnet ni sécher avec des gazes, étant donné que cela peut provoquer la séparation du recouvrement avec médicament.
- Il est défendu d'exposer le produit aux solvants organiques tel que l'alcool, ni aux moyens de contraste non indiqués à l'usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser d'air ni des milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Faire avancer le produit le long du guide avec un contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le fil guide à l'intérieur.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, avancer ou reculer le cathéter ni le guide.
- Ne pas poursuivre la procédure si il ya friction.
- Au cas où il s'avère nécessaire une post dilatation après l'utilisation du produit, celle ci devra se réaliser avec un ballonnet de dilatation conventionnel sans médicament, étant donné que le meme segment de vase ne peut pas se dilater avec plus d'un ballonnet contenant de médicament.

FR

**CATHÉTER BALLONNET DE DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,
AVEC LIBÉRATION DE PACLITAXEL, POUR FIL GUIDE DE 0.018"**

- Des stents ayant élusion du médicament au même segment traité préalablement avec ballonnet contenant du médicament ne peuvent pas être implantés étant donné qu'une surdose ou interaction parmi les principes actifs peuvent se produire.
- Les études publiées in vitro ou réels, démontrent l'effet mutagénique du Paclitaxel- Le potentiel risque de carcinogénèse n'a pas été étudié. Les études réelles publiées démontrent l'effet tératogénique, par conséquent l'utilisation du produits en femmes enceintes est à déconseiller.

5. Précautions

- Administrer au patient la thérapie médicale adaptée : anticoagulants, vasodilatateurs, etc. conformément au protocole d'insertion de cathéters intravasculaires.
- Utiliser avec des guides standard de 0,018 po. (secondairement 0,014 po.) et des introducteurs standards. En cas d'utilisation d'un introducteur de plus de 25 cm de long ou de configuration en maillage, l'augmentation de la taille de ce dernier peut s'avérer nécessaire pour éviter tout frottement du cathéter.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier les dimensions et que le cathéter est bien adapté à l'usage voulu.
- Utiliser avec précaution ce produit au cas de lésions compliquées étant donné le caractère abrasif de dites lésions peuvent altérer le recouvrement avec médicament. Il est souhaitable dans ces cas là pré-dilater préalablement la lésion utilisant un ballonnet conventionnel sans médicament.
- Il faut prendre grand soin lors de l'extraction du dispositif de son emballage et du transfert à travers la valve d'hémostase afin de garantir que le recouvrement avec médicament ne soit pas endommagé
- Prendre toutes les précautions pour ne pas endommager le cathéter pendant son avancée.
- Le ballonnet doit être gonflé avec un mélange de sérum physiologique et de produit de contraste (de préférence selon la proportion 50/50, même si la proportion du produit de contraste peut être inférieure pour des ballonnets de grande taille comme les ballonnets de 4 mm de diamètre ou ceux d'une grande longueur).
- Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) car le ballonnet pourrait exploser.
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Si une résistance est détectée pendant le retrait du cathéter, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, le fil guide et l'introducteur comme une seule pièce.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

6. Possibles effets secondaires / complications

Les possibles effets secondaires et/ou complications pouvant survenir avant, pendant ou après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Ictus / embolie / thrombose
- Complication hémodynamique
- Recoil élastique aigu
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Infections
- Occlusion totale de l'artère : affaissement élastique aigu
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Spasme
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès
- Hypo/hipertension
- Réaction allergique ou immunologique au médicament
- Changement histologiques dans la paroi artérielle

7. Interaction pharmacologique

On n'a pas étudié les interactions possibles du paclitaxel avec les médicaments administrés de manière concomitante. Les interactions avec des médicaments des niveaux utilisés dans le traitement antinéoplasique se détaillent dans la fiche technique de paclitaxel mais si l'on tient compte du fait que la quantité de paclitaxel dans la surface du ballonnet correspond à quelques centièmes de la quantité normalement

**CATHÉTER BALLONNET DE DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,
AVEC LIBÉRATION DE PACLITAXEL, POUR FIL GUIDE DE 0.018"**

utilisée dans le traitement antinéoplasique, se considère peu probable que des interactions avec d'autres produits se produisent.

Néanmoins, il faut faire attention lors de l'administration concomitante des soustrats CYP3A4 ou CYP2C8 (comme terfenadine, cyclosporine, lovastatine, midazolam et ondasetron) ou des médicaments contenant PPB (union aux protéines du plasma) élevée.

8. Mode d'emploi**8.1 Équipement nécessaire**

- Sérum Physiologique héparine
- Produit de contraste (utiliser des produits de contraste indiqués pour usage intravasculaire)
- Guide de 0,018 po. (secondairement 0,014 po.)
- Introducteur avec vanne hémostatique de la taille figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser des tailles inférieures au risque d'endommager le cathéter. Si un introducteur supérieur à 25 cm de long ou avec une configuration maillée est utilisé, il peut être nécessaire d'augmenter sa taille afin de ne pas érafler le cathéter
- Robinet à trois voies
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus)
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec sérum physiologique pour le lavage du système

8.2 Préparation du cathéter

- En cas d'occlusion totale ou de lésions très calcifiées, la dilatation au préalable de la lésion avec un ballonnet conventionnel sans médicament est recommandée.
- Retirer le cathéter de l'étui de protection. Inspecter le cathéter et, en cas d'anomalie, ne pas l'utiliser. Vérifier que sa taille est la bonne. Retirer doucement la gaine et le stylet de protection du ballonnet.
- Raccorder la seringue de 10 ml contenant le sérum physiologique stérilisé à la patte de passage du guide (patte droite du connecteur), et irriguer le lumière jusqu'à ce que le produit de contraste ressorte par la pointe.
- Purger l'air de l'ensemble du système:
 - Raccorder un robinet à trois voies à la patte de passage du produit de contraste (patte biseautée du connecteur). En option, une ligne d'extension peut être ajoutée entre le connecteur du ballonnet et le robinet à trois voies
 - Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet
 - Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de sérum physiologique au robinet à trois voies.
 - Ouvrir le connecteur du robinet à trois voies entre la seringue et le cathéter
 - Avec la seringue en position verticale, déplacer le piston vers le haut pour permettre l'évacuation des bulles d'air vers le produit de contraste
 - Lorsque plus aucune bulle ne rentre, refermer le robinet à trois voies dans la partie du cathéter et retirer la seringue

DANGER : si, après 3 minutes, des bulles continuent à passer depuis le cathéter vers la seringue sous pression négative, cela peut être dû au fait que le cathéter- ballonnet présente des fuites, qu'il est endommagé ou que les raccords seringue-robinet à trois voies ne sont pas étanches. Si, après avoir vérifié les raccords, des bulles apparaissent toujours, ne pas utiliser l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur en vue de son inspection.

8.3 Technique d'insertion / traitement

- Faire passer le guide de 0,018 po. à travers la lésion, en appliquant les techniques de l'ATP, et en utilisant la radioscopie pour connaître à tout moment la position. Si un guide de 0,014 po. a été placé précédemment, il n'est pas nécessaire de le retirer puisque le cathéter est compatible avec un guide de cette taille.
- Insérer l'extrémité proximale du guide dans la pointe distale du cathéter à ballonnet.
- Faire avancer soigneusement le cathéter ballonnet sur le fil guide, à travers le cathéter guide et avec l'aide de fluoroscopie, jusqu'à atteindre la zone à traiter. Soyez particulièrement soigneux au moment de faire passer le cathéter ballonnet à travers le robinet d'hémostase afin de ne pas altérer le recouvrement avec médicament. Au cas d'impossibilité de placer le cathéter ballonnet choisi dans l'intérieur de la lésion, choisir une taille inférieure d'un ballonnet conventionnel sans médicament pour prédilater la lésion.
- Raccorder le dispositif de gonflage (rempli avec 1/2-1/3 sa capacité du mélange produit de

**CATHÉTER BALLONNET DE DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,
AVEC LIBÉRATION DE PACLITAXEL, POUR FIL GUIDE DE 0.018"**

- contraste / sérum physiologique) au robinet à trois voies, et permettre le passage entre le ballonnet et le dispositif de gonflage.
- Exercer une pression sur le dispositif de gonflage pour gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) figurant sur l'étiquette et sur la courbe de compliance.
 - Maintenir la pression pendant 30-60 secondes pour atteindre une libération optimale du médicament. La plupart du médicament se libère dans les 30 premières secondes du gonflage mais, pour optimiser la dilatation de la lésion, il est possible d'utiliser des temps de gonflage supérieurs à 1 minute à discrétion de l'opérateur.
 - Retirer vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative entre 20 et 60 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
 - Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en position, retirer avec précaution le cathéter jusqu'à l'extraire à travers l'introducteur.
 - Effectuer une injection produit de contraste à travers l'introducteur pour vérifier l'état de la lésion avant d'extraire le guide.
 - Il est recommandé d'administrer la thérapie antiplaquettaire double pendant 4 semaines minimum après l'intervention. Cependant le traitement peut se prolonger à la discrétion de l'opérateur.

9. Garantie

Le produit ainsi que tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et emballés conformément à toutes les mesures de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à la date d'expiration à condition que l'emballage ne soit pas déchiré, manipulé ou endommagé.

FR

**PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES
(NORME EN 980:2008)**



Référence catalogue



N° lot



Date d'expiration



Maintenir à l'abri de la lumière solaire



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température de conservation



Garder au sec



Consulter la notice



Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

**PERIPHERER DILATATIONSBALLONKATHETER, MIT PACLITAXEL-FREISETZUNG,
FÜR 0,018"-FÜHRUNGSDRAHT**

1. Produktbeschreibung

Beim Dilatationsballonkatheter mit Paclitaxel-Freisetzung handelt es sich um einen koaxialen Katheter (Doppellumen vom Anschluss bis zu der Spitze - auch OTW genannt), der für perkutane transluminale Angioplastie von kleinen peripheren Arterien entwickelt wurde.

Der Katheter hat einen koaxialen Aufbau mit zwei Lumen vom Konnektor bis zur Spitze.

Im distalen Teil des Katheters, vor der Spitze, befindet sich der Ballon mit Medikament bzw. das bei unterschiedlichem Druck aufblasbare Segment, das die Arterie erweitert, wenn es durch Infusion von Kontrastmittel in seinem Inneren aufgeblasen wird. Der Anschluss ist Y-förmig und hat zwei Eingangsporte:

- Durch den seitlichen Arm wird die Kontrastflüssigkeit zur Aufdehnung des Ballons eingefüllt.
- Der gerade Port ist der Bewegungsbereich des Führungsdrahts. Der Führungsdraht wird durch die Katheterspitze eingeführt. Anschließend tritt der Führungsdraht aus dem Eingangsport des Anschlusses heraus, um den Katheter an den Läsionsbereich zu bringen. Der Führungsdraht kann gleichermaßen vom koaxialen Luer-Anschlusses eingeführt werden und sich durch den Katheter hin zur Spitze bewegen.

So ist das Lumen im Inneren des Katheters das Durchgangslumen für den Führungsdraht während das Außen-Lumen das Durchgangslumen der Kontrastflüssigkeit ist.

Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,46 mm = 0,018". Zusätzlich kann ein Führungsdraht von 0,36 mm = 0,014" verwendet werden.

Der Ballon ist mit einer physiologisch harmlosen Matrix aus Paclitaxel beschichtet. Die Dosis beträgt drei Mikrogramm pro Quadratmillimeter Ballonfläche. Paclitaxel verhindert die Zellteilung und trägt zu einer konsequenten Verringerung der Wiedereingriffsrate bei.

Die Freisetzung des Medikaments aus dem Ballon erfolgt durch ein schnelles Aufblasen, wobei eine hohe Dosis des Arzneimittels in einem sehr kurzen Zeitraum freigesetzt wird. Damit das Medikament an die Arterienwand freigesetzt wird, soll die Dauer des Aufblasens zwischen 30 Sekunden und 1 Minute betragen; jedoch kann die Ausdehnung des beschädigten Bereiches durch längere Aufblaszeiten nach Ermessen des Operateurs optimiert werden.

Die Einstellung des Ballons ermöglicht das Erreichen verschiedener Durchmesser bei unterschiedlichem Druck (gemäß der Dehnbarkeitskurve, die der Innenverpackung beiliegt).

Um den Ballon aufzudehnen muss der Eingang zur Befüllung mit einer Spritze verbunden werden, die mit einem Druckmesser versehen ist. Mit dem Druck, den der Druckmesser anzeigt, wird der Ballon bis zu den voraussagbaren Durchmessern aufgedehnt. An den beiden Enden des Ballons sind zwei röntgengedichte Marker angebracht, die seine Länge markieren und dem Anwender bei seiner Platzierung im Inneren des Patienten helfen.

Die Spitze am distalen Ende hat eine runde und atraumatische Form, die Verletzungen von Arterien während der Vorwärtsbewegung verhindert.

Inhalt

- Ein OTW-Balldilatationskatheter mit Paclitaxel-Freisetzung, der mit einer Schutzkappe über dem Ballon und einem Schutzmandrin des Führungsdrahtlumens versehen ist. Das gesamte Ensemble wurde in einen Schutzbehälter eingeführt, um eine Beschädigung des Katheters zu verhindern, und in einem sterilen Beutel verpackt.
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, die den Nominaldruck der Aufdehnung und den empfohlenen Maximaldruck angibt.
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen.

Varianten

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 100 cm, 140 cm oder 150 cm je nach Referenznummer.

Der Ballon des Ballonkatheters hat die folgenden Durchmesser und Längen:

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 100 cm

ABMESSUNGEN DES BALLONS		LÄNGEN (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DURCHMESSER (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X	X	
8,0	X	X	X	X	X			

DE

**PERIPHERER DILATATIONSBALLONKATHETER, MIT PACLITAXEL-FREISETZUNG,
FÜR 0,018"-FÜHRUNGSDRAHT**

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 150 cm

ABMESSUNGEN DES BALLONS		LÄNGEN (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DURCHMESSER (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 140 cm

ABMESSUNGEN DES BALLONS		LÄNGEN (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
DURCHMESSER (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indikationen

Das Gerät ist zur Dilatation von Stenosen in den Becken-, Femoral-, Iliofemoral-, Popliteal-, Infrapopliteal- und Nierenarterien vorgesehen, sowie auch zur Behandlung obstruktiver Läsionen in nativen oder künstlichen arteriovenösen Fisteln, die mit Durchmessern zwischen 2 und 8 mm und Längen von 20 bis 200 mm auftreten.

Es ist auch für die Nachdilatation des Stents in dem peripheren vaskulären System vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Der Führungsdraht kann die Läsion nicht durchqueren.

Es ist nicht zu verwenden bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern oder bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel.

4. Warnhinweise

- Das Produkt ist nur von erfahrenen Ärzten zu verwenden, die mit der Technik der perkutanen transluminalen Angiopathie (PTA) vertraut sind.
- Der perkutane Eingriff ist in Krankenhäusern vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen mit offener Chirurgie ausgestattet sind oder in Krankenhäusern, von denen aus andere Krankenhäuser einfach erreichbar sind, in denen diese Art von Chirurgie durchgeführt werden kann.
- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden oder nach Ablauf des Eingriffes wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes an anderen Patienten kann zu Kreuzkontamination, Infektionen oder zur Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf andere führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann Veränderungen des Produktes hervorrufen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Bei Feststellung eines Fehlers oder bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Der Durchmesser des Ballons ist so zu wählen, dass er dem Durchmesser der zu behandelnden Arterie entspricht. Es darf kein Ballon eingeführt werden, dessen Durchmesser größer ist als die zu behandelnde Arterie.
- Den Ballon weder direkt berühren noch mit Gasen trocknen, denn dies kann zum Ablösen der mit Medikament versehenen Kappe führen.
- Das Produkt weder organischen Lösungsmitteln wie Alkohol noch Kontrastmitteln, die für den intravasculären Gebrauch nicht indiziert sind, aussetzen.
- Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei gefülltem Ballon bewegen, verschieben oder zurückziehen.
- Nicht mit dem Verfahren fort, wenn es Reibung

DE

**PERIPHERER DILATATIONSBALLONKATHETER, MIT PACLITAKEL-FREISETZUNG,
FÜR 0,018"-FÜHRUNGSDRAHT**

- Ist nach Anwendung des Produkts eine Nachdilatation notwendig, so ist diese mit einem Ballon für konventionelle Dilatation ohne Medikament durchzuführen, denn ein Gefäßabschnitt darf nicht mit mehr als einem einzigen Ballon mit Medikament dilatiert werden.
- Stents mit Medikamenten-Elution dürfen nicht in einen Abschnitt implantiert werden, der vorher mit einem Ballon mit Medikament behandelt wurde, denn das kann zu Überdosen bzw. Wechselwirkungen zwischen den aktiven Wirkstoffen führen.
- Veröffentlichte in vitro und in vivo Studien zeigen die mutagene Wirkung von Paclitaxel. Das karzinogene Potential dieses Produkts ist nicht untersucht worden. Veröffentlichte in vivo Studien zeigen seine teratogene Wirkung, weshalb seine Anwendung bei schwangeren Frauen nicht empfohlen wird.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Dem Patienten sind die entsprechenden Medikamente zu verabreichen: gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Mittel usw., gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Katheter.
- Zur Verwendung mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,018 Zoll (zusätzlich 0,014") und Standard-Einführschleusen. Wenn eine Einführschleuse mit einer Länge über 25 cm verwendet wird oder mit Netzstruktur, dann muss diese eventuell größer sein, um Reibung mit dem Katheter zu vermeiden.
- Vor Verwendung ist die Größe und Eignung des Katheters für die jeweilige Verwendung zu überprüfen.
- Bei komplexen Läsionen ist das Produkt mit Vorsicht anzuwenden, denn die raue Eigenschaft dieser Läsionen kann die mit Medikament versehene Kappe ändern. In diesen Fällen ist eine Vordilatation der Läsion mittels eines konventionellen Ballons ohne Medikament empfehlenswert.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten, wenn das Gerät aus der Verpackung herausgeholt und durch das hämostatische Ventil eingeführt wird, um zu sichern, dass die mit Medikament versehene Kappe nicht beschädigt wird.
- Mit äußerster Vorsicht vorgehen, um den Katheter beim Einführen nicht zu beschädigen.
- Der Ballon ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu füllen (wenn möglich im Verhältnis 50:50, der Anteil an Kontrastmittel kann bei großen Ballons kleiner sein, wie etwa bei Ballons mit 4 mm Durchmesser oder bei solchen mit großen Längenmaßen).
- Der empfohlene Maximaldruck (RBP) darf nicht überschritten werden, da der Ballon sonst platzen könnte.
- Sollte beim Verschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Verschieben abubrechen, vor einem Fortfahren ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Sollte beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand spürbar sein, wird empfohlen, den Ballonkatheter, den Führungsdraht und die Einführschleuse in einem zu entfernen.
- Kühl und trocken lagern, von direktem Sonnenlicht schützen.
- Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

- Tod
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Hämodynamische Verschlechterung
- Akuter elastischer Rückfall der Gefäßwand
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Vollkommener Verschluss der Arterie
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Spasmus
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Arteriovenöse Fistel
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Hypo-/Hypertonie
- Allergische oder immunologische Reaktion auf das Medikament
- Histologische Umstrukturierungen an der Arterienwand

**PERIPHERER DILATATIONSBALLONKATHETER, MIT PACLITAXEL-FREISETZUNG,
FÜR 0,018"-FÜHRUNGSDRAHT****7. Pharmakologische Wechselwirkung**

Eventuelle Wechselwirkungen von Paclitaxel mit gleichzeitig verabreichten Medikamenten sind nicht untersucht worden. Die Wechselwirkungen mit Medikamenten, die in der Behandlung von Tumoren eingesetzt werden, sind auf dem Paclitaxel-Datenblatt aufgeführt. Beachtet man aber, dass die Menge von Paclitaxel auf der Ballonoberfläche etwa einem Hundertstel der Menge entspricht, die normalerweise in der Krebstherapie eingesetzt wird, gilt als ziemlich unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten.

Bei der Verabreichung von CYP3A4 oder CYP2C8 Präparaten (z.B. Terfenadin, Cyclosporin, Lovastatin, Midazolam und Ondansetron) oder Pharmaka mit hoher PPB (Plasmaproteinbindung) ist allerdings Vorsicht geboten.

8. Gebrauchsanleitung**8.1 Erforderliche Materialien**

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravasculäre Anwendung verwenden)
- 0,018" Führungsdraht (zusätzlich 0,014").
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil, Größe wie auf dem Etikett angegeben. Keine kleineren Größen verwenden, die den Katheter beschädigen könnten. Wenn eine Einführschleuse von mehr als 25 cm Länge oder mit einem Mesh-Design verwendet wird, kann es erforderlich sein, die Größe der Einführschleuse zu erhöhen, um ein Verkratzen des Katheters zu vermeiden.
- Dreiwege-Sperrhahn
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser)
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems

8.2 Vorbereitung des Katheters

- Im Falle einer vollständigen Okklusion oder verkalkter Läsionen ist es empfehlenswert, dass man die Läsion mittels eines konventionellen Ballons ohne Medikament vor dilatiert.
- Katheder aus dem Schutzbehälter nehmen. Katheter überprüfen; bei Auffälligkeiten nicht verwenden. Überprüfen, dass die Größe passend ist. Hülse und Stilet zum Schutz des Ballons vorsichtig entfernen.
- Eine 10 ml Spritze mit steriler Kochsalzlösung an der Eingangsöffnung für den Führungsdraht (gerader Teil des Konnektors) anbringen und solange Flüssigkeit in das Lumen geben, bis diese an der Spitze austritt.
- Die Luft aus dem gesamten System ablassen:
 - Einen Dreiwege-Sperrhahn an die Eingangsöffnung für die Kontrastflüssigkeit anschließen (angewinkelter Teil des Konnektors) Ein Verlängerungsstück kann zwischen dem Konnektor des Ballons und dem Dreiwege-Sperrhahn angebracht werden
 - Luftzufuhr durch den Ballon sperren
 - Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen
 - Verbindung des Dreiwege-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen
 - Mit der Spritze in vertikaler Stellung den Kolben nach oben schieben, so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen
 - Wenn keine Blasen mehr entweichen, den Dreiwege-Sperrhahn an der Katheterseite schließen und die Spritze abnehmen

GEFAHR: Wenn nach 3 Minuten mit negativem Überdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die Spritze entweichen, kann das ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Verbindungen Spritze - Dreiwege-Sperrhahn nicht dicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiter Blasen sichtbar sind, nicht verwenden. Das Gerät an den Hersteller oder Händler zur Inspektion zurück gehen lassen.

8.3 Technik zur Einführung / Eingriff

- Den 0,018" Führungsdraht durch die Läsion gemäß der PTA Technik einführen, mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken, um so seine Position jederzeit bestimmen zu können. Wenn zuvor ein Führungsdraht mit 0,014" eingeführt wurde, ist eine Entfernung nicht notwendig, da der Katheter auch mit einem Führungsdraht dieser Größe kompatibel ist.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Ballonkatheters einfügen.
- Den Ballonkatheter über den Führungsdraht bis zum Zielbereich vorsichtig unter Durchleuchtung vorschieben. Den Ballonkatheter mit besonderer Sorgfalt durch das Hämostaseventil vorschieben,

**PERIPHERER DILATATIONSBALLONKATHETER, MIT PACLITAXEL-FREISETZUNG,
FÜR 0,018"-FÜHRUNGSDRAHT**

damit die Arzneimittelbeschichtung nicht beschädigt wird. Passt der gewählte Ballonkatheter in das Innere der Läsion nicht hinein, ist ein konventioneller Ballon ohne Medikament kleinerer Größe auszuwählen, um eine Vordilatation der Läsion durchzuführen.

- Die Füllvorrichtung (gefüllt mit 1/2-1/3 ihres Volumens mit dem Flüssigkeitsgemisch aus Kontrastflüssigkeit: Kochsalzlösung) an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen, um den Durchgang zwischen Füllvorrichtung und Ballon zu ermöglichen.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Zur optimalen Freisetzung des Medikaments ist der Ballondruck zwischen 30 und 60 Sekunden aufrechtzuerhalten. Eine höchste Menge des Medikaments wird während der ersten 30 Sekunden freigesetzt; die Dilation der Läsion kann jedoch durch größere Inflationszeiten als eine Minute nach Ermessen des Operateurs optimiert werden.
- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 20 und 60 Sekunden aufrechterhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig herausziehen bis er durch die Einführschleuse vollständig entfernt wird.
- Durch die Einführschleuse Kontrastmittel einspritzen, um den Zustand der Läsion vor der Entfernung des Führungsdrahtes zu überprüfen.
- Es wird empfohlen, eine doppelte Therapie mit Antiplättchen-Medikamenten für mindestens vier Wochen nach dem Eingriff zu verabreichen; nach Ermessen des Operateurs kann diese Behandlung verlängert werden.

9. Garantie

Das Produkt und all seine Komponenten wurden unter Einhaltung aller Vorsichtsmaßnahmen entworfen, angefertigt, geprüft und verpackt. LVD Biotech garantiert das Produkt bis zum Ablaufdatum, wenn es keine kaputte, manipulierte oder beschädigte Verpackung aufweist.



**VEREINHEITLICHE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN
(NORM EN 980:2008)**

 Bestellnummer	 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 Hersteller	 Sterilisation mit Ethylenoxid	 Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung	 Trocken aufbewahren
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht erneut sterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА, ДЛЯ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА 0.018”

1. Описание изделия

Баллонный катетер для дилатации с высвобождением Паклитаксела представляет собой коаксиальный катетер (двойной просвет от оннектора до наконечника, также известен под названием ОТW - с системой доставки по проводнику), предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики мелких периферических артерий.

Катетер имеет коаксиальный двухпросветный корпус от коннектора до наконечника.

В дистальной части катетера, перед наконечником, находится баллончик с медикаментом или сегмент, раздуваемый при разных давлениях путем нагнетания в него контрастной жидкости, за счет чего происходит дилатация артерии. Коннектор раздвоен и снабжен двумя входными портами:

- Порт на боковом ответвлении катетера позволяет вводить контрастную жидкость для раздувания баллончика.
- Прямой порт предназначен для прохождения проволочного проводника. Проводник вводится в кончик катетера и затем выходит через входной порт коннектора для доставки катетера в область поражения. Проводник можно также вводить через коаксиальный люэровский разъем и проводить через катетер до нужной точки.

Помимо этого, внутренний просвет катетера служит для ввода проводника, тогда как внешний просвет служит для подачи контрастной жидкости.

Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,46 мм, равных 0,018 дюйма. Во вторую очередь можно использовать проводник диаметром 0,36 мм, равных 0,014 дюйма.

Баллончик покрыт лекарственным веществом Паклитаксел в физиологически безвредной матрице. Доза медикамента - 3 мкг/мм² поверхности баллончика, его назначение - предупреждение клеточной пролиферации и, следовательно, снижение числа повторных вмешательств.

Выделение медикамента с баллончика происходит благодаря его быстрому раздуванию; таким образом, высокая доза медикамента высвобождается в очень короткий отрезок времени. Чтобы медикамент попал на стенки сосуда, продолжительность раздувания должна составлять от 30 секунд до 1 минуты, однако можно оптимизировать дилатацию пораженного участка путем более продолжительного раздувания, по усмотрению врача.

Баллон рассчитан на достижение определенного диаметра при заданном давлении (в соответствии с карточкой с кривой растяжимости, вложенной в первичную упаковку).

Для раздувания баллончика необходимо соединить порт для раздувания на коннекторе с раздувающим устройством (со шприцом-манометром). Баллончик раздувается до заданных диаметров под давлением, которое отображается на манометре. Два ренгеноконтрастных маркера помещаются по одному на каждом из концов баллончика с целью маркировки его длины, что способствует определению точного месторасположения катетера на пораженном участке.

На дистальном конце баллонного катетера имеется наконечник, закругленный и атравматичный во избежание повреждения артерий при продвижении изделия.

Комплект поставки системы

- Баллонный катетер для дилатации с высвобождением паклитаксела, системы ОТW, с защитным чехлом для баллончика и защитным стилетом для просвета проводника. Весь комплект помещен в лоток во избежание повреждений катетера и затем в стерильный пакет.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая номинальное давление раздувания и рекомендуемое максимальное давление.
- Буклет с инструкциями по применению.

Варианты

Полезная длина катетера составляет 100 см, 140 см или 150 см, в зависимости от модели.

Баллонный катетер имеет следующие диаметры и длину баллона:

Полезная длина катетера составляет 100 см

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНЧИКА		ДЛИНЫ (мм)						
		20	40	60	80	120	150	200
ДИАМЕТРЫ (мм)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
8,0	X	X	X	X	X			

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА, ДЛЯ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА 0.018”

Полезная длина катетера составляет 150 cm

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНЧИКА		ДЛИНЫ (мм)						
		20	40	60	80	120	150	200
ДИАМЕТРЫ (мм)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

Полезная длина катетера составляет 140 cm

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНЧИКА		ДЛИНЫ (мм)						
		20	40	60	80	120	150	200
ДИАМЕТРЫ (мм)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Показания к применению

Изделие предназначено для дилатации стенозов подвздошной, бедренной и подколенной артерий, артерий подвздошно-бедренного и подколенно-берцового сегментов, почечной артерии, а также для устранения обструктивных поражений естественных или искусственных артериовенозных фистул диаметром 2-8 мм и длиной от 20 до 200 мм. Оно также предназначено для постдилатации стента в периферической со-судистой системе.

3. Противопоказания

Невозможность провести проводник через стенозированный участок. Не следует применять у беременных, кормящих матерей и пациентов с повышенной чувствительностью к паклитакселу.

4. Предупреждения

- Изделие предназначено для использования только опытными врачами, владеющими техникой проведения чрезкожной транслюминарной ангиопластики (ЧТА).
- Коронарная ангиопластика должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Данное изделие предназначено для однократного применения. Не стерилизуйте и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства у другого пациента может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Повторное применение изделия может привести к изменению его свойств и отрицательно сказаться на его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- До того как открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте продукт в случаях наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллончика в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллончик, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не прикасайтесь непосредственно к баллончику и не сушите его марлевыми тампонами, так как это может повредить лекарственное покрытие.
- Не допускайте контакта изделия с такими органическими растворителями как спирт и контрастными средами, не предназначенными для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллончика.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без вставленного внутрь него проводника.
- Когда баллончик находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.
- Не продолжайте процедуру, если есть трения
- Если после использования изделия потребуется дальнейшая дилатация, ее следует производить с помощью обычного дилатационного баллона без лекарственного покрытия, так как один и тот же сегмент сосуда нельзя расширять более чем одним баллончиком с медикаментом.
- Не допускается имплантация стента, выделяющего лекарственное средство, в том же сегменте, кото-



БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА, ДЛЯ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА 0.018”

рый до этого подвергался воздействию баллона с лекарственным покрытием, так как возможна передозировка или взаимодействие активных начал.

- Опубликованные исследования *in vitro* и *in vivo* показали мутагенное действие Паклитаксела. Потенциальный канцерогенный риск не изучался. Опубликованные исследования *in vivo* показали тератогенное действие, поэтому не рекомендуется использовать данное изделие у беременных женщин.

5. Меры предосторожности

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения сосудистых катетеров.
- Применяйте стандартные интродьюсеры и проводники, диаметр которых составляет 0,018 дюймов (во вторую очередь — 0,014 дюймов). При использовании интродьюсера длиной, превышающей 25 см, или интродьюсера плетеной структуры, может понадобиться увеличить его размеры во избежание трения при катеризации.
- До применения катетера, проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Обращайтесь с изделием осторожно на сложных участках, так как абразивные свойства таких поражений могут привести к повреждению лекарственного покрытия. В этих случаях рекомендуется предварительная дилатация пораженного участка при помощи обычного баллона без медикамента.
- Особая осторожность требуется при извлечении изделия из упаковки и при прохождении через гемостатный кран, чтобы гарантировать сохранность лекарственного покрытия.
- Вводите катетер с большой осторожностью во избежание каких-либо его повреждений.
- Раздуйте баллончик смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллончиках большого размера, например, в баллончиках диаметром 4 мм или характеризующихся большими длинами).
- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, чтобы избежать разрыва баллончика.
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется извлечь баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером как единое устройство.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и выбрасывать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

6. Возможное неблагоприятное воздействие изделия/ Возможные осложнения

Возможными неблагоприятными воздействиями изделия и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры катеризации, являются следующие:

- Летальный исход
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение
- Резкий упругий отскок
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная артериальная окклюзия
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местное кровотечение с гематомой в месте доступа

Гипо/гипертензия

Аллергическая или иммунологическая реакция на медикамент

Гистологические изменения артериальной стенки

7. Фармакологическое взаимодействие

Возможное взаимодействие паклитаксела с вводимыми одновременно медикаментами не изучалось. Взаимодействие с медикаментами, использующимися при противоопухолевой терапии, описано в технической спецификации на паклитаксел, однако, если принять во внимание, что количество паклитаксела на поверхности баллончика соответствует приблизительно нескольким сотым долям обычной дозы медикамента при противоопухолевой терапии, можно считать маловероятным, что произойдет взаимодействие с другими медикаментами.

Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность в случае одновременного введения субстратов CYP3A4 или CYP2C8 (терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидзолам, ондансетрон) или медикаментов с высоким уровнем связывания с белками плазмы.

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА, ДЛЯ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА 0.018”**8. Способ применения****8.1 Необходимые материалы**

- Гепаринизированный физиологический раствор
- Контрастные среды (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения)
- Один проводник с диаметром 0,018 дюймов (во вторую очередь — 0,014 дюймов)
- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном, размер которого указывается на этикетке. Не используйте клапаны меньших размеров, которые могут вызвать повреждение катетера. При использовании интродьюсера длиной более 25 см или интродьюсера с сеточной конструкцией может потребоваться увеличить размер интродьюсера во избежание повреждения катетера
- Один трехходовый запорный кран
- Одно раздувающее устройство (ручной насос со встроенным манометром)
- Несколько стандартных шприцов на 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

8.2 Подготовка катетера

- В случае окклюзии или сильно обызвествленных пораженных участков рекомендуется их предварительная дилатация обычным баллончиком без лекарственного покрытия.
- Извлеките катетер из защитного лотка. Осмотрите катетер; при обнаружении любых неисправностей, его нельзя использовать. Удостоверьтесь в правильности его размера. Осторожно снимите защитный чехол и извлеките стилет из баллончика.
- Присоедините шприц на 10 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту введения проводника (прямая часть коннектора) и вводите жидкость в просвет, пока она не выйдет через накопник.
- Продуйте систему катетера воздухом:
 - Подсоедините трехходовой запорный кран к порту введения контрастной жидкости (боковая часть коннектора). Также между коннектором баллончика и трехходовым запорным краном можно установить удлинитель
 - Закройте проход воздуха через баллончик
 - Присоедините шприц на 10-20 мл, на одну треть наполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану
 - Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцом и катетером
 - Поставьте шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость
 - При исчезновении пузырьков закройте трехходовой запорный кран на конце катетера и извлеките шприц

ВНИМАНИЕ: если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца и трехходового запорного крана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

8.3 Техника введения/процедура

- Установите проводник 0,018” на пораженном участке согласно приемам ЧТА под контролем рентгеноскопии, чтобы в любую минуту правильно его позиционировать. Если ранее был установлен проводник диаметром 0,014 дюймов, то извлекать его не требуется, поскольку катетер также совместен с проводником этого размера.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику через проводниковый катетер до достижения целевого участка. Соблюдайте особую осторожность при прохождении баллонного катетера через гемостазный кран, во избежание повреждения лекарственного покрытия. Если не удастся поместить баллонный катетер в полости пораженного участка, воспользуйтесь обычным баллоном без лекарственного покрытия, но меньшего размера, для предварительной дилатации.
- Соедините устройство для раздувания (со смесью контрастной жидкости и физиологического раствора, занимающей треть общего объема устройства) с трехходовым запорным краном и откройте проток между баллончиком и устройством для раздувания.
- Раздуйте баллончик при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- В целях оптимального выделения медикамента поддерживайте давление на протяжении 30-60 секунд. Наибольшая часть медикамента выделяется в первые 30 секунд после раздутия, однако, для

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА, ДЛЯ ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА 0.018”

оптимизации дилатации пораженного участка, по усмотрению врача продолжительность раздутия может быть продлена сверх 1 минуты.

- Чтобы сдуть баллончик, потяните назад поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление в течение 20-60 секунд, в зависимости от размеров баллончика. Удостоверьтесь в том, что баллончик полностью сдулся (посредством рентгеноскопии), прежде чем перемещать катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно потяните за катетер, до тех пор пока не появится возможность его извлечения через интродьюсер.
- До того, как извлечь проводник, введите контрастную жидкость через интродьюсер, чтобы проверить состояние поврежденного участка.
- Рекомендуется проводить двойную антитромбоцитарную терапию в течение не менее чем 4-х недель после данной процедуры вмешательства; терапия может быть продлена по усмотрению врача.

9. Гарантии

Изделие и все его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением всех мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

RU

**СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(НОРМА UNE 980-2008)**



Ссылка в каталоге



№ серии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Производитель



Стерилизованный окисью этилена



Температурные пределы хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции по применению



Повторное использование запрещено



Использование в случае повреждения



Использование в случае повреждения упаковки запрещено

**DILATAČNÍ PERIFERNÍ BALONKOVÝ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXEL
PRO VODÍCÍ DRÁT 0,018**

1. Popis produktu

Dilatační balonkový katétr s uvolňováním paclitaxelu je souosý katétr (s dvojitým lumenem od spojky až ke špičce typu OTW), konstruován pro perkutánní transluminální angioplastiky malých periferních artérií.

Katétr má souosé dvoucestné tělo od spojky až ke špičce.

Na distálním konci katétru před špičkou je balónek s lékem nebo segment roztažitelný různými tlaky, který při plnění infuzí kontrastní látky dilatuje tepnu. Spojka je ve formě "Y" a má dva vstupní porty:

- Bočním otvorem se podává kontrastní látka k dilataci balónku.
- Přímý port je otvor průchodu vodícího drátu. Vodicí drát se zavede špičkou katétru a následně vysune vstupním otvorem spojky a přivede katétr do místa léze. Vodicí drát lze rovněž zavést skrz koaxiální spojku luer a protáhnout katétreem ke špičce.

Vodicí drát prochází vnitřním lumenem katétru; vnějším lumenem se aplikuje kontrastní látka.

Maximální průměr vodícího drátu nesmí být větší než 0,46 mm = 0,018". Alternativně lze použít vodící drát o délce 0,014" = 0,36 mm.

Balónek je potažený lékem Paclitaxel, který je navázán na povrch balónku pomocí tzv. matrix, která není fyziologicky škodlivá. Koncentrace léku je 3 mikrogramů /mm² povrchu balónku a jeho cílem je zabránění buněčné proliferaci a tím důsledně snižování procenta restenózy.

Lék je uvolněn z balónku rychlým naplněním tak, aby vysoká dávka léku byla uvolňována krátkodobě. Aby se lék uvolnil do cévní stěny, doba naplnění má být mezi 30 vteřinami až 1 minutou, ale dilatace se může optimalizovat použitím delších dob naplnění dle rozhodnutí uživatele.

Balónek je vyroben tak, aby při různých tlacích mohl dosáhnout různých průměrů (podle křivky roztažnosti uvedené na vnitřním obalu).

Aby bylo možno balónek naplnit, musí být na plnicí otvor spojky nasazena stříkačka s tlakoměrem. Balónek se plní tlakem uvedeným na tlakoměru na příslušné průměry. Na každém konci balónku jsou dvě rentgenkontrastní značky, které vyznačují jeho délku a pomocí nichž může uživatel po zavedení do těla pacienta zjistit jeho polohu.

Na distálním konci je špička, která je zaoblená a má atraumatický tvar, aby nedošlo při zavádění k poškození tepen.

Obsah

- Dilatační balonkový katétr OTW s uvolňováním paclitaxelu je pokryt ochranou vrstvou na povrchu balónku a ochranným styletem lumenu vodiče. Celé zařízení je uloženo v obalu k zabránění poškození katétru a je zabaleno ve sterilním sáčku.
- Jedna karta s křivkou roztažnosti, která ukazuje jmenovitý plnicí tlak a doporučený maximální tlak
- Jeden leták s návodem k použití.

Varianty

Pracovní délka katétru je 100 cm, 140 cm nebo 150 cm, podle referenčního čísla.

Balonkový katétr má tento průměr a délku balónku:

Pracovní délka katétru je 100 cm

ROZMĚRY BALÓNKU		DĚLKA (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
PRŮMĚR (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			



**DILATAČNÍ PERIFERNÍ BALONKOVÝ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXEL
PRO VODÍCÍ DRÁT 0,018**

Pracovní délka katétru je 150 cm

ROZMĚRY BALONKU		DĚLKA (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
PRŮMĚR (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

Pracovní délka katétru je 140 cm

ROZMĚRY BALONKU		DĚLKA (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
PRŮMĚR (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Indikace

Zařízení je indikováno pro dilataci sténoz umístěných v kyčelních, stehenních, iliofemorálních, podkoleních, infrapodkoleních a ledvinových tepnách a pro léčení lézí působících zácpu původních nebo umělých arteriovenózních píštělů, které mají průměry o 2 až 8 mm a délky od 20 až 200 mm.

Také je indikováno propostdilataci stentu v periferním cévním systému.

3. Kontraindikace

Nemožnost protažení vodicího drátu lézí.

Neaplikujte těhotným nebo kojícím ženám ani pacientům, kteří mají známou přecitlivělost na paclitaxel.

4. Upozornění

- Prostředek je určen k použití zkušenými lékaři se znalostí techniky perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Perkutánní výkon musí být proveden v nemocnicích vybavených zařízením pro emergentní léčbu operačním výkonem na otevřeném srdci nebo v nemocnicích se snadným přístupem do jiné nemocnice, kde může být výkon tohoto typu proveden.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Nesmí být po dokončení výkonu znovu sterilizován ani opakovaně použit. Opakované použití produktu u jiného pacienta může vést ke zkržené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Opakovaným použitím může být produkt pozměněn a může být ovlivněna jeho funkčnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty po tomto datu nepoužívejte.
- Obal před otevřením prohlédněte. Pokud shledáte jakékoli závady nebo pokud je obal poškozen, produkt zlikvidujte.
- Při vyjímání produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balónku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nezavádějte balónek s průměrem větším, než je průměr léčené tepny.
- Přímou se balónku nedotýkejte, ani je seосушujte gázou, mohlo by to vést k porušení lékového potahu.
- Nevystavujte výrobek působení organických rozpouštědel jako alkoholu ani kontrastních látek nedoporučených pro intravaskulární použití.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani plynná média.
- Produkt zasunujte po vodicím drátu pod skiaskopickou kontrolou. Produkt nesmí být zaváděn bez do něj zavedeného vodicího drátu.
- Skatétrem ani s vodicím drátem nemanipulujte, nezasunujte jej ani nevytahujte, pokud je balónek naplněn.
- Nepoužívejte pokračovat v řízení, pokud je tření.
- V případě, že po použití výrobku by bylo třeba cévu postdilátovat, použijte běžný dilatační balónek bez léku, nesmí se znovu roztáhnout stejný segment cévy balónkem s lékem.
- Nevkládejte stenty vylučující lék ve stejném segmentu, který byl dříve léčen balónek s lékem, mohlo

**DILATAČNÍ PERIFERNÍ BALONKOVÝ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAHEL
PRO VODÍCÍ DRÁT 0,018**

by dojit ke zvýšení dávky nebo interakci účinných látek.

- Publikované studie in vitro a in vivo prokazují mutagenní účinek paclitaxelu. Potenciální riziko karcinogeneze nebylo testováno. Publikované studie in vivo prokazují teratogenní účinek, proto se nedoporučuje používat tento výrobek u těhotných žen.

5. Bezpečnostní opatření

- Podle typu výkonu se zavedením intravaskulárních katétrů podejte pacientovi indikovanou farmakologickou léčbu: antikoagulancia, vasodilatancia, atd.
- Použijte standardní vodící dráty a zavaděče o velikosti 0,018 palců (alternativně 0,014"). Pokud se používá zavaděč delší než 25 cm nebo zavaděč splétaného typu, může být nezbytné použít větší velikost, aby nedocházelo ke tření o katétr.
- Před použitím zkontrolujte velikost katétru a jeho vhodnost pro zamýšlené použití.
- Výrobek používejte ve vícečetných lézích opatrně, protože abrazivní prostředí těchto lézí může poškodit potažení lékem. V těchto případech se doporučuje napřed předilatace léze běžným balónkem bez léku.
- Při vyjímání zařízení z obalu a při průchodu přes hemostatickou chlopeň postupujte s mimořádnou opatrností, aby přitom nedošlo k poškození potahu s lékem.
- Postupujte s mimořádnou opatrností, aby při zavádění nedošlo k poškození katétru.
- Balónek musí být naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (nejlépe v poměru 50:50, ale ve velkých baloncích, např. u balonků o průměru 4 mm či dlouhých balonků, může být podíl kontrastní látky nižší).
- Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP), protože by balónek mohl prasknout.
- Pocítíte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušte a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Pocítíte-li nějaký odpor při vytahování katétru, doporučuje se vytáhnout balónkový katétr, vodící drát a zavaděč jako jeden celek.
- Uchovávejte v chladném a suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. S produktem manipulujte a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a s příslušnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace, které by se mohly vyskytnout před, během nebo po výkonu, patří tyto:

- Úmrtí
- Mozková cévní příhoda / embolizace / trombóza
- Zhoršení hemodynamického stavu
- Akutní retrakce stěny (elastický recoil)
- Arytmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Totální okluze tepny
- Reokluze léčené oblasti: restenóza
- Spasmus
- Perforace nebo disekce léčené oblasti
- Arteriovenózní píštěl
- Místní krvácení s hematomem v místě přístupu
- Hypo/hypertenze
- Alergická nebo imunologická reakce na lék
- Histologické změny v tepenné stěně

7. Farmakoogická interakce

Nebyly prozkoumány možné interakce paclitaxelu se souběžně podávanými léky. Interakce s léky v použitém množství při antineoplastické léčbě je podrobně popsána v technické kartě paclitaxelu, ale vzhledem k množství paclitaxelu v potahu balonku, přibližně několik setin běžně použitého množství při antineoplastické léčbě, je málo pravděpodobné, že by docházelo k interakci s jinými léky.

Přesto postupujte opatrně, zejména když se souběžně podávají substráty CYP3A4 nebo CYP2C8 / jako ter-

**DILATAČNÍ PERIFERNÍ BALONKOVÝ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXEL
PRO VODÍCÍ DRÁT 0,018**

fenadin, ciclosporin, lovastatin, midozolam a ondansetron/ nebo léky obsahující vysoké PPB /spojení s bílkovinami plazmy/

8. Způsob použití

8.1 Potřebné vybavení

- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku vhodnou pro intravaskulární použití)
- Vodicí drát 0,018" (alternativně 0,014")
- Zavaděč s hemostatickou chlopní o velikosti uvedené na štítku. Nepoužívejte prostředky menší velikosti, protože by mohly katétr poškodit. Pokud použijete zavaděč, který je delší než 25 cm nebo který má konfiguraci sítě, může být nutné zvýšit velikost zavaděče, aby se katétr nepoškrábal
- Trojcestný ventil
- Plnicí zařízení (ruční pumpa se zabudovaným tlakoměrem)
- Několik běžných injekčních stříkaček o objemu 10-20 ml s fyziologickým roztokem k proplachu systému

8.2 Příprava katétru

- V případě okluze nebo silně kalcifikovaných lézí, doporučuje se předem předilatovat běžným balónkem bez léku.
- Vyjměte katétr z ochranného obalu. Důkladně ho zkontrolujte a pokud zjistíte jakoukoli abnormalitu, nepoužívejte ho. Zkontrolujte, zda má správnou velikost. Opatrně odstraňte ochranný kryt a vytáhněte stylus z balónku.
- K otvoru pro vodicí drát (rovná část spojky) připojte injekční stříkačku o objemu 10 ml obsahující sterilní fyziologický roztok a proplachujte lumen, až tekutina vystoupí ze špičky.
- Odstraňte vzduch z celého systému:
 - K otvoru pro aplikaci kontrastní látky (úhlová část spojky) připojte trojcestný ventil. Mezi spojku balónku a trojcestnou rozbočku může být případně vložena prodlužovací hadička
 - Uzavřete průchod vzduchu balónkem
 - K trojcestnému ventilu připojte injekční stříkačku o objemu 10-20 ml s třetinou fyziologického roztoku
 - V trojcestném ventilu otevřete průchod mezi injekční stříkačkou a katétre
 - Injekční stříkačku držte ve svislé poloze a píst vytáhněte směrem nahoru, aby mohly bublinky vzduchu vystoupit z tekutiny
 - Jakmile bublinky přestanou vystupovat, uzavřete trojcestný ventil na katérovém konci a sejměte stříkačku

POZOR: Pokud po 3 minutách podtlaku stále z katétru vystupují do stříkačky bublinky, může to být zjevnou známkou, že balonkový katétr není těsný, je zlomen, nebo že spoje trojcestného ventilu nejsou řádně utěsněny. Pokud jsou po kontrole spojů stále viditelné vystupující bublinky, prostředek nepoužívejte. Vraťte jej výrobci nebo distributorovi ke kontrole.

8.3 Technika zavádění / léčba

- Vodicí 0,018" drát zaveďte pomocí PTA techniky do polohy napříč lézí a přitom stále skiaskopicky kontrolujte jeho polohu. Pokud byl dříve zaveden 0,014" vodicí drát, není nutné ho vyjmát, protože katétr je kompatibilní i s vodicím drátem této velikosti.
- Zaveďte proximální konec vodicího drátu do distální špičky balonkového katétru.
- Pomocí skiaskopické kontroly opatrně posuňte balonkový katétr po drátovém vodiči, přes zavaděč katétr směrem k lézi. Postupujte s mimořádnou opatrností při průchodu balonkového katétru přes hemostatickou chlopeň, aby nedošlo k poškození potahu s lékem. V případě, že zvolený balonkový katétr by nemohl být umístěn uvnitř léze, zvolte menší velikost běžného balónku bez léku k předilataci léze.
- Připojte plnicí zařízení (z 1/2-1/3 naplněné směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku) k trojcestnému ventilu a otevřete průchod mezi balónkem a plnicím zařízením.
- Zatlačte na plnicí zařízení a naplňte tím balónek. Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP) na štítku a křivku roztažnosti.
- Udržujte tlak po dobu 30 až 60 sekund k dokonalému uvolnění léku. Většina léku je uvolňována v

**DILATAČNÍ PERIFERNÍ BALONKOVÝ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAHEL
PRO VODÍCÍ DRÁT 0,018**

prvních 30 sekundách po naplnění, ale k optimální dilataci léze je možno použít doby naplnění delší než 1 minutu podle úvahy uživatele.

- Povytáhněte píst plnicího zařízení zpět a vyprázdněte balónek. Udržujte podtlak po dobu 20 až 60 sekund, podle velikosti balónku. Než posunete katétr, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (skiaskopicky).
- Při podtlaku v plnicím zařízení a se zavedeným vodícím drátem opatrně katétr vytahujte, až bude moci být vytažen zavaděčem.
- Před vytažením vodícího drátu vstříkněte zavaděčem kontrastní látku a zkontrolujte tak stav léze.
- Doporučujeme podávat dvojnásobnou antiagregační terapii minimálně po dobu 4 týdnů po zákroku. Léčení je možno prodloužit dle rozhodnutí operátéra.

9.Záruka

Výrobek a všechny jeho díly byly navrženy, vyrobené, zkoušené a zabalené na základě všech preventivních opatření. LVD Bitech zaručuje výrobek do uvedeného data životnosti, pokud nedojde k poškození, roztržení nebo nesprávné manipulaci s obaly.

**STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ
(NORMA EN 980:2008)**



Katalogová čísla



Číslo šarže



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno
etylénoxidem



Teplotní limity při
skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k
použití



Nepoužívejte
opakovaně



Nesterilizujte
opakovaně



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen

**ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ,
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,018"**

1. Περιγραφή προϊόντος

Το μπαλόνι διαστολής με ελευθέρωση πακλιταξέλης είναι ένας ομοαξονικός καθητήρας (δύπλου αυλού από την υποδοχή έως το άκρο, επίσης γνωστό ως OTW), κατασκευασμένο για διαδερμικές διαυλικές αγγειοπλαστικές μικρών περιφερικών αρτηριών.

Ο καθητήρας έχει ομοαξονικό σώμα δύπλου αυλού από τον σύνδεσμο έως το άκρο.

Στο άνω τμήμα του καθητήρα, πριν το άκρο, υπάρχει με τη φαρμακευτική ουσία ή το διογκωμένο μέρος με διαφορετικές πιέσεις που διαστελλουν την αρτηρία κατά τη διόγκωση μέσω της έγχυσης σκιαγραφικού υγρού στο εσωτερικό του. Η υποδοχή είναι σχήματος Y και έχει δύο θύρες:

- Η πλευρική θύρα επιτρέπει τη διέλευση του σκιαγραφικού υγρού για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Η ευθεία θύρα αποτελεί πέρασμα για τον συρμάτινο οδηγό. Ο συρμάτινος οδηγός εισχωρεί από το σημείο του καθητήρα και στη συνέχεια εξέρχεται διαμέσου της θύρας εισαγωγής του συνδέσμου, προκειμένου να οδηγήσει τον καθητήρα στο σημείο της βλάβης. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να εισαχθεί από τον ομοαξονικό σύνδεσμο luer και να φτάσει στο σημείο διαμέσου του καθητήρα.

Επιπλέον, ο αυλός μέσα στον καθητήρα είναι αυτός από τον οποίο περνά ο συρμάτινος οδηγός, ενώ ο εξωτερικός αυλός είναι αυτός από τον οποίο περνά το σκιαγραφικό υγρό.

Η μέγιστη διάμετρος του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,46 mm = 0,018 in. Ως δεύτερη εναλλακτική μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός με διάμετρο 0,014 in. = 0,36 mm.

Το μπαλόνι είναι καλυμμένο με τη φαρμακευτική ουσία Πακλιταξέλη, η οποία περιλαμβάνεται σε φυσιολογικά ακίνδυνο καλούπι. Η δόση της φαρμακευτικής ουσίας είναι 3 μικρογραμμάρια / mm² στην επιφάνεια του μπαλονιού και προορίζεται για την αποφυγή κυτταρικής αναπαραγωγής, επομένως προορίζεται για τη μείωση του ποσοστού επανέμβασης.

Η φαρμακευτική ουσία ελευθερώνεται από το μπαλόνι με ταχεία διόγκωση του μπαλονιού με τέτοιο τρόπο ώστε ελευθερώνεται υψηλή δόση της ουσίας σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Για την ελευθέρωση της φαρμακευτικής ουσίας στο αρτηριακό τοίχωμα, η διαδικασία της διόγκωσης πρέπει να διαρκέσει από 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό, αλλά η διαστολή της αλλοίωσης πρέπει να βελτιώνεται χρησιμοποιώντας μεγαλύτερους χρόνους διόγκωσης κατά την εκτίμηση του χειριστή.

Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για να φουσκώνει σε διαφορετικές διαμέτρους με διαφορετικές πιέσεις (σύμφωνα με την καμπύλη διατασιμότητας που απεικονίζεται στην πρωτογενή συσκευασία).

Για να εκπυχθεί το μπαλόνι, η θύρα του συνδέσμου πρέπει να συνδεθεί με σύριγγα που περιλαμβάνει μανόμετρο. Εφαρμόζουμε διαφορετική πίεση στο μανόμετρο, ανάλογα με τις διαστάσεις που επιθυμούμε. Στα δύο άκρα του μπαλονιού βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποδεικνύουν το μήκος του μπαλονιού και επιτρέπουν στον χρήστη να βλέπει τη θέση του καθητήρα όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

Στο άνω άκρο, υπάρχει το άκρο, έχει κυκλικό σχήμα και δεν δημιουργεί τραυματισμούς ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στις αρτηρίες κατά την εισχώρηση.

Περιεχόμενα

- Ένας καθητήρας διαστολής με μπαλόνι με ελευθέρωση πακλιταξέλης OTW, με προστατευτικό πάνω στο μπαλόνι και με προστατευτικό στυλεό του οδηγού αυλού. Ολόκληρο το σετ βρίσκεται μέσα σε διανομέα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στον καθητήρα, και είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένα σακούλα.
- Μία κάρτα με την καμπύλη διατασιμότητας που εμφανίζει την ονομαστική πίεση φουσκώματος και τη συστώμενη μέγιστη πίεση.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

Παραλλαγές

Το ωφέλιμο μήκος του καθητήρα είναι 100 cm, 140 cm ή 150 cm, ανάλογα με τον κωδικό του προϊόντος.

Ο καθητήρας μπαλόνι έχει τις ακόλουθες διαμέτρους και μήκη:

Το ωφέλιμο μήκος του καθητήρα είναι 100 cm

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		ΜΗΚΗ (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

**ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ,
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,018"**

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 150 cm

ΔΙΑΣΤΑΣΤΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		ΜΗΚΗ (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 140 cm

ΔΙΑΣΤΑΣΤΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		ΜΗΚΗ (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Ενδείξεις

Η συσκευή ενδείκνυται για διόγκωση της στένωσης που βρίσκεται στις λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές, ενδο-ιγνυακές και νεφρικές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία των αποφρακτικών αλλοιώσεων στα αρτηριοφλεβώδη συρρίγια, είτε πραγματικά είτε τεχνητά, που πραγματοποιούνται με μπαλόνι με διάμετρο εύρους από 2 έως 8 χιλιοστά και μήκη από 20 έως 200 χιλιοστά.

Επίσης, η συσκευή ενδείκνυται για μεταδιόγκωση του στεντ στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

3. Αντενδείξεις

Αδυναμία του συρμάτινου οδηγού να διασχίσει τη βλάβη.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην πακλιταξέλη.

4. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Η διαδερμική διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με μονάδες επειγόντων περιστατικών όπου πραγματοποιούνται εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή που έχουν εύκολη πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου διεξάγονται αυτού του είδους οι εγχειρίσεις.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, μόλυνση ή μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επαναχρησιμοποίηση του μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο προϊόν και να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά του.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.
- Ελέγξτε τη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Αν παρουσιάζει ελάττωμα, ή αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, απορρίψτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.
- Επιλέξτε τη διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με τη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να θεραπευθεί. Μην εισάγετε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτή της αρτηρίας.
- Μην αγγίζετε το μπαλόνι απευθείας ή το στεγνώνετε με γάζα, εφόσον μια τέτοια ενέργεια μπορεί να προκαλέσει την απομάκρυνση της φαρμακευτικής ουσίας που υπάρχει στο περιβλήμα του μπαλονιού.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικά διαλύματα όπως αλκοόλη, ή σκιαγραφικά μέσα που δεν ενδείκνυται για ενδοφλεβική χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αερίωδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω ούτε τον καθετήρα ούτε τον συρμάτινο οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.
- Μην συνεχίσετε με τη διαδικασία εάν υπάρχει τριβή.
- Ξε περίπτωση που μια μετά-διαστολή είναι απαραίτητη μετά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να πραγματοποιείται με συμβατικό μπαλόνι διαστολής, χωρίς τη φαρμακευτική ουσία, εφόσον το τμήμα της ίδιας φλέβας δεν πρέπει να διαστέλεται με περισσότερα από ένα μπαλόνια με φαρμακευτική ουσία.



**ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ,
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,018"**

- Τα στεντ έκλυσης με φαρμακευτική ουσία δεν εμφυτεύονται στο ίδιο τμήμα που έχει δεχθεί από πριν φαρμακευτική αγωγή με το μπαλόνι με τη φαρμακευτική ουσία, εφόσον είναι πιθανή η υπερδοσολογία ή η αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών συστατικών.
- Μέλετες in vitro και in vivo που έχουν δημοσιευθεί, αποδεικνύουν την μεταλλαξιογόνο επίδραση της Πακλιταξέλης. Δεν υπάρχει μελέτη για την πιθανότητα κινδύνου καρκινογένεσης. Οι δημοσιευμένες in vivo μελέτες αποδεικνύουν το αποτέλεσμα τερατογένεσεων, επομένως, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος σε εγκύους.

5. Προφυλάξεις

- Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά, κλπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής ενδοαγγειακών καθετήρων.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν με συρματίνο οδηγό 0,018 ιν. (ως δεύτερη εναλλακτική 0,014 ιν.) και απλούς εισαγωγείς. Αν χρησιμοποιείται εισαγωγέας με μήκος μεγαλύτερο από 25 cm ή ενισχυμένος (braided), ενδέχεται να χρειάζεται να αυξηθεί το μέγεθος του ώστε να μην δημιουργείται τριβή με τον καθετήρα.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητα του για τη χρήση που πρόκειται να έχει.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με προφυλάξεις σε περίπλοκες αλλοιώσεις, εφόσον η λειαντική φύση των εν λόγω αλλοιώσεων ίσως τροποποιήσει το περίβλημα με τη φαρμακευτική ουσία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται να διαστέλλεται από πριν την αλλοίωση με ένα συμβατικό μπαλόνι χωρίς φαρμακευτική ουσία.
- Άπαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και το πέρασμα αυτής μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας για να βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα με τη φαρμακευτική ουσία δεν έχει φθαρεί.
- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα ενώ τον προωθείτε.
- Το μπαλόνι πρέπει να φουσκωθεί με μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υγρού (50/50, κατά προτίμηση, αν και η αναλογία σκιαγραφικού υγρού μπορεί να μειωθεί όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα μπαλόνια, όπως αυτά που έχουν διάμετρο 4 mm ή όσα έχουν μεγάλο μήκος).
- Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP).
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, συνιστάται να απομακρύνετε τον καθετήρα μπαλόνι, τον συρματίνο οδηγό και τον εισαγωγέα μαζί, ως μία μονάδα.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος προστατευμένο από το ηλιακό φως.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Οξεία ελαστική επαναφορά
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λοιμώξεις
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας
- Επανάποφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Σπασμός
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Υπόταση/Υπέρταση
- Αλλεργική ή ανοσολογική αντίδραση στη φαρμακευτική ουσία
- Ιστολογικές αλλαγές στο αρτηριακό τοίχωμα

7. Φαρμακολογική αλληλεπίδραση

Δεν υπάρχουν μελέτες για πιθανές αλληλεπιδράσεις της πακλιταξέλης με τη θεραπευτική αγωγή που χορηγείται παράλληλα. Οι αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικές ουσίες στα επίπεδα που χρησιμοποιούνται στην αντινεοπλασματική θεραπεία περιγράφονται λεπτομερώς στην τεχνική κάρτα της πακλιταξέλης αλλά, αν θεωρήσετε ότι η πακλιταξέλη που υπάρχει στην επιφάνεια του μπαλονιού αντιστοιχεί σε περίπου μερικές εκατοντάδες της ποσότητας που χρησιμοποιείται συνήθως στην αντινεοπλασματική θεραπεία, θεωρείται εξαιρετικά απίθανο να

**ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ,
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,018”**

συμβούν αλληλεπιδράσεις με άλλες φαρμακευτικές ουσίες.

Ωστόσο, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την παράλληλη χορήγηση υποστρωμάτων CYP3A4 ή CYP2C8 (όπως η τερφεναδίνη, η κυκλοσπορίνη, η λοβαστατίνη, η μιναζολάμη και η ονδανσετρόνη) ή φαρμακευτικές ουσίες με ΡΡΒ (Σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος).

8. Τρόπος χρήσης

8.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Συνήθης ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση)
- Συρματίνο οδηγός 0,018 ιν. (ως δεύτερη εναλλακτική 0,014 ιν.)
- Εισαγωγέας με αμιοστατική βαλβίδα στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε μικρότερη μεγέθη γιατί μπορεί να καταστρέψουν τον καθετήρα. Αν χρησιμοποιείται εισαγωγέας με μήκος μεγαλύτερο από 25 cm ή εισαγωγέας που διαθέτει διάταξη με πλέγμα, ενδέχεται να απαιτείται να αυξηθεί το μέγεθος του εισαγωγέα προκειμένου να μην γρατζουνιστεί ο καθετήρας
- 3-οδη στρόφιγγα
- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο
- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος

8.2 Προετοιμασία του καθετήρα

- Σε περίπτωση απόφραξης ή πολύ αβαστιοειδούς αλλοίωσης, συνιστάται η αλλοίωση να έχει διασταλεί από πριν με ένα συμβατικό μπαλόνι χωρίς φαρμακευτική ουσία.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική συσκευασία. Ελέγξτε τον καθετήρα. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, μην τον χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το σωστό μέγεθος. Αφαιρέστε απαλά το θηκάρι και την προστατευτική κιάδα από το μπαλόνι.
 - Συνδέστε μία σύριγγα των 10ml με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα για τον συρματίνο οδηγό (στην ευθύγραμμη πλευρά του συνδέσμου) και ρίξτε το υγρό στον αυλό έως ότου εξέλθει από το άκρο.
 - Εκκενώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα:
 - Προσαρμόστε μία 3-οδη στρόφιγγα στη θύρα διέλευσης του σκιαγραφικού υγρού (γωνιακή πλευρά του συνδέσμου). Προαιρετικά, μπορείτε να τοποθετήσετε και μία επέκταση ανάμεσα στον σύνδεσμο του μπαλονιού και την 3-οδη στρόφιγγα
 - Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι
 - Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμισμένη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό
 - Ανοίξτε τη δίοδο στην 3-οδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα
 - Με τη σύριγγα σε κάθετη θέση, σύρετε το έμβολο προς τα επάνω ώστε να επιτρέψετε στις φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν προς το υγρό
 - Όταν σταματήσουν να μπαίνουν φυσαλίδες, κλείστε την 3-οδη στρόφιγγα στην πλευρά του καθετήρα και αποσύρετε τη σύριγγα
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Αν δεν σταματήσουν να περνούν φυσαλίδες από τον καθετήρα στη σύριγγα μετά από 3 λεπτά αρνητικής πίεσης, αυτό μπορεί να αποτελέσει σαφή ένδειξη ότι ο καθετήρας μπαλόνι παρουσιάζει διαρροές, ότι είναι σπασμένος ή ότι οι συνδέσεις ανάμεσα στη σύριγγα και την 3-οδη στρόφιγγα δεν είναι στεγανές. Αν, αφού ελέγξετε τις συνδέσεις, συνεχίζουν να εμφανίζονται φυσαλίδες, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή στον διανομέα.

8.3 Τεχνική εισαγωγής / θεραπείας

- Τοποθετήστε τον συρματίνο οδηγό των 0,018 ιν. διαμέσου της βλάβης χρησιμοποιώντας τις τεχνικές ΡΤΑ και υπό ακτινοσκόπηση ώστε να προσδιορίζεται συνεχώς η θέση του. Εάν είχε τοποθετηθεί συρματίνο οδηγός με διάμετρο 0,014 ιν., δεν είναι απαραίτητο να τον αφαιρέσετε διότι ο καθετήρας είναι επίσης συμβατός με τον συρματίνο οδηγό του συγκεκριμένου μεγέθους.
- Εισάγετε το εγγύς άκρο του συρματινού οδηγού στο περιφερειακό άκρο του καθετήρα μπαλόνι.
- Προσεκτικά εισχωρήστε τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του συρματινού οδηγού, μέσω του οδηγού καθετήρα και με τη βοήθεια της ακτινοσκόπησης, έως ότου φτάσετε στην περιοχή προς θεραπεία. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά το πέρασμα του καθετήρα με μπαλόνι μέσω της αμιοστατικής βαλβίδας για να βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα με τη φαρμακευτική ουσία δεν έχει φθαρεί. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση του επιλεγμένου καθετήρα με μπαλόνι μέσα στην αλλοίωση, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος καθετήρα με μπαλόνι χωρίς φαρμακευτική ουσία για να προδιασταλέτε την αλλοίωση.
- Συνδέστε την χειροκίνητη αντλία (γεμάτη κατά το 1/2-1/3 της χωρητικότητάς της με μείγμα σκιαγραφικού υγρού: φυσιολογικό ορό) στην 3-οδη στρόφιγγα και ανοίξτε τη δίοδο ανάμεσα στο μπαλόνι και την αντλία.
- Ασκήστε πίεση στην αντλία για να φυσώσκει το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη διαστασιότητας.

EL

**ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ,
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,018"**

- Διατηρήστε την πίεση για 30-60 δευτερόλεπτα για την καλύτερη απελευθέρωση της ουσίας. Το μεγαλύτερο μέρος της φαρμακευτικής ουσίας απελευθερώνεται τα πρώτα 30 δευτερόλεπτα της διάτασης αλλά, για να βελτιωθεί η διαστολή της αλλοίωσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε χρόνους διόγκωσης που διαρκούν περισσότερο από 1 λεπτό κατά την εκτίμηση του χειριστή.
- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 20 έως 60 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (με ακτινοσκόπηση) ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθητήρα.
- Με αρνητική πίεση στην αντλία και με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε προσεκτικά τον καθητήρα ώσπου να βγει από τον εισαγωγέα.
- Ρίξτε σκιαγραφικό υγρό από τον εισαγωγέα ώστε να ελέγξετε την κατάσταση της κάκωσης προτού αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό.
- Συνιστάται η χορήγηση διπλής αντιαμοπεταλικής θεραπευτικής αγωγής για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά την παρέμβαση, και η θεραπεία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο, ανάλογα με την εκτίμηση του χειριστή.

9. Εγγύηση

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά της έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί και συσκευάζονται τηρώντας όλα τα μέτρα προφύλαξης. Η LVD Biotech εγγυάται για τη συσκευή μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει σπάσει, παραποιηθεί ή καταστραφεί.

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
(ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)**



Κωδικός καταλόγου



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθ. παρτίδας



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Μην επαναποστειρώνετε



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη

**UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO STOSOWANIA
W NACZYNIACH OBWODOWYCH Z PROWADNIKIEM 0,018 CALA**

1. Opis produktu

Uwalniający paklitaksel balon to współosiowy cewnik (podwójne światło od złącza do końcówki; nazywany również cewnikiem naprowadnikowym – ang. Over The Wire, OTW), przeznaczony do zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowych małych tętnic obwodowych.

Cewnik ma trzon z dwoma współosiowymi światłami od łącznika do końcówki.

Na dystalnej części cewnika, przed końcówką, znajduje się balon z lekiem czyli część napełniana pod różnymi ciśnieniami, która – po napełnieniu płynem kontrastowym – rozszerza tętnicę. Złącze ma kształt litery Y i posiada dwa porty wejściowe:

- Port boczny umożliwia podanie środka kontrastowego w celu rozprężenia balonu.
- Port prosty to port do wprowadzania przewodnika. Przewodnik wprowadza się przez miejsce wprowadzenia cewnika, a następnie wyprowadza przez port wejściowy złącza, w celu doprowadzenia cewnika do miejsca występowania zmiany. Przewodnik można również wprowadzić ze współosiowego złącza luer i przeprowadzić go przez cewnik do punktu.

Wewnętrzne światło cewnika służy do wprowadzenia przewodnika, podczas gdy światło zewnętrzne - do wprowadzenia środka kontrastowego.

Maksymalna średnica przewodnika nie może być większa niż 0,46 mm = 0,018 cala. Opcjonalnie można zastosować przewodnik o rozmiarze 0,014 cala = 0,36 mm.

Balon polewany jest lekiem paklitaksel, zamkniętym w nieszkodliwej pod względem fizjologicznym macierzy. Dawka leku wynosi 3 mikrogramy/mm² powierzchni balonu. Jego zastosowanie ma na celu zahamowanie proliferacji komórek, a tym samym – zmniejszenie wskaźnika ponownych interwencji.

Lek jest uwalniany z balonu za pomocą napełniania go w taki sposób, że wysoka dawka leku jest uwalniana w bardzo krótkim czasie. Po to, aby lek został uwolniony uwolniony do ściany tętnicy, proces napełniania musi trwać od 30 sekund do 1 minuty, ale rozszerzenie zmiany należy zoptymalizować, stosując – w zależności od decyzji operatora – dłuższe czasy napełniania.

Balon jest przystosowany, aby osiągać różne średnice przy różnych ciśnieniach (zgodnie z krzywą rozszerzalności przedstawioną na opakowaniu).

W celu napełnienia balonu należy połączyć port złączem do napełniania z pompą (inflatorem) z manometrem. Przy ciśnieniu wskazywanym przez manometr następuje napełnienie balonu do przewidywalnej średnicy. Na obu końcach balonu umieszczono dwa znaczniki radiocieniujące, które umożliwiają określenie jego długości i wskazują użytkownikowi jego położenie, gdy balon znajduje się w organizmie pacjenta.

Na końcu dystalnym znajduje się końcówka, która jest okrągła i atraumatyczna, co pozwala uniknąć uszkodzenia tętnic podczas wprowadzania systemu.

Zawartość

- Uwalniający paklitaksel rozszerzający cewnik balonowy typu OTW z osłonką zabezpieczającą na balonie i mandrynem chroniącym światło przewodnika. Cały zestaw wprowadza się w dozowniku w celu uniknięcia uszkodzenia cewnika. Zestaw zapakowany jest w jałową torbę.
- Jedna karta z krzywą rozszerzalności przedstawiającą nominalne ciśnienie wypełnienia i zalecane ciśnienie maksymalne.
- Jedna ulotka z instrukcją użytkowania.

Warianty

Długość użyteczna cewnika to 100 cm, 140 cm lub 150cm, zależnie od numeru referencyjnego produktu.

Cewnik balonowy ma następujące średnice i długości balonu:

Użyteczna długość cewnika wynosi 100 cm

WYMIARY BALONU		DŁUGOŚCI (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
ŚREDNICE (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X
	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X	X	X
	8,0	X	X	X	X			

**UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO STOSOWANIA
W NACZYNIACH OBWODOWYCH Z PROWADNIKIEM 0,018 CALA**

Użyteczna długość cewnika wynosi 150 cm

WYMIARY BALONU		DŁUGOŚCI (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
ŚREDNICE (mm)	2,0	X	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X	X

Użyteczna długość cewnika wynosi 140 cm

WYMIARY BALONU		DŁUGOŚCI (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
ŚREDNICE (mm)	5,0	X	X	X	X	X	X	X
	6,0	X	X	X	X	X	X	X
	7,0	X	X	X	X	X		
	8,0	X	X	X	X			

2. Wskazania

Urządzenie przeznaczone jest do poszerzania zwężeń zlokalizowanych w tętnicach biodrowych, udowych, podkolanowych, tętnicach podudzia i tętnicach nerkowych, jak również do leczenia zmian blokujących przetoki tętniczo-żylnie, występujące naturalnie, jak i wytworzone sztucznie, za pomocą balonu o średnicy referencyjnej wynoszącej 5–7 mm i długości 20–150 mm. Jest również wskazane do dopięcia stentu w naczyniach obwodowych.

3. Przeciwwskazania

Brak możliwości przejścia przewodnikiem przez zmianę.

Cewnika nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią, ani u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na paklitaksel.

4. Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technice przeszskórej angioplastyki (PTA).
- Zabieg przeszskórny musi być przeprowadzany w szpitalach wyposażonych w oddział, z możliwością przeprowadzenia zabiegów kardiochirurgicznych lub w szpitalach z łatwym dostępem do innych szpitali, gdzie można przeprowadzić ten rodzaj operacji.
- Jest to produkt jednorazowego użytku. Po zakończeniu zabiegu nie wolno go ponownie sterylizować ani używać. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może prowadzić do zakażenia krzyżowego, infekcji lub przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Ponowne użycie produktu może spowodować zmiany w samym produkcie i wpłynąć na jego właściwości i skuteczność.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić datę ważności i nie używać produktów po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem opakowania należy je sprawdzić. Jeśli występują jakieś wady lub opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać produktu.
- Po wyjęciu produktu z opakowania pierwotnego stosować techniki aseptyczne.
- Średnicę balonu należy dobrać w zależności od średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu. Nie wprowadzać balonu o średnicy większej od średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu.
- Nie należy dotykać balonu bezpośrednio ani osuszać go za pomocą gazy, gdyż może to powodować starcie się powłoki zawierającej lek.
- Nie należy wystawiać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol ani środków kontrastowych niezalecanych do stosowania śródnaczyniowego.
- Nie używać powietrza ani gazów do wypełniania balonu.
- Produkt wprowadzać po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii. Nie dopuścić, aby produkt był wsuwany do naczynia bez przewodnika wewnątrz produktu.
- Nie manipulować, nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika ani przewodnika, gdy balon jest wypełniony.
- Nie należy kontynuować procedurę, jeśli nie ma tarcia.
- W przypadku, gdy po użyciu produktu konieczne jest jego dopięcie, należy tego dokonać za pomocą zwykłego balonu rozszerzającego, niezawierającego leku, ze względu na to, że nie wolno więcej niż raz rozszerzać tego samego segmentu naczynia więcej niż jednym balonem zawierającym lek.

**UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO STOSOWANIA
W NACZYNIACH OBWODOWYCH Z PROWADNIKIEM 0,018 CALA**

- Stentów uwalniających lek nie wolno wszczepiać do tego samego segmentu, który był wcześniej rozszerzany balonem zawierającym lek, ze względu na możliwość przedawkowania lub wystąpienia interakcji substancji czynnych.
- Opublikowane badania in vitro i in vivo dowodzą mutagennego działania paklitakselu. Nie badano potencjalnego ryzyka karcinogenezy. Opublikowane badania in vivo dowodzą działania teratogennego, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

5. środki ostrożności

- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie: przeciwkrzepliwe, rozszerzające naczynia krwionośne itp. zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych.
- Stosować ze standardowymi 0,018-calowymi (opcjonalnie 0,014-calowymi) prowadnikami i standardowymi introduktorami. Jeśli wykorzystywany jest introduktor o długości 25 cm lub typu tkanego, może zajść konieczność zwiększenia jego rozmiaru, aby uniknąć tarcia o cewnik.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik ma właściwy rozmiar i czy jest odpowiedni do zamierzonego użycia.
- W zmianach złożonych produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością, ze względu na możliwość ścierania przez nie powłoki zawierającej lek. W takich przypadkach zaleca się wstępne rozszerzenie zmiany za pomocą zwykłego, niezawierającego leku balonu.
- Należy zachować szczególnie dużą ostrożność przy wyjmowaniu urządzenia z opakowania i przeprowadzania przez zastawkę hemostatyczną w celu uniknięcia uszkodzenia powłoki zawierającej lek.
- Zabieg prowadzić z najwyższą ostrożnością, aby nie uszkodzić cewnika podczas przesuwania go w naczyniu.
- Balon należy wypełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i płynu ze środkiem kontrastowym (najlepiej zmieszanych w stosunku 50/50, choć proporcja środka kontrastowego może być zredukowana w dużych balonach, takich jak balony o średnicy 4 mm lub balony długie).
- Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure), ponieważ może dojść do rozerwania balonu.
- Jeśli podczas przesuwania cewnika wystąpi opór, należy przerwać jego wprowadzanie i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Jeśli wystąpi opór podczas wycofywania cewnika, zaleca się, aby cewnik balonowy, prowadnik i introduktor zostały wyjęte jako jeden układ.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować go zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz stosownymi prawami i przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i ogólnokrajowymi.

6. Możliwe skutki niepożądane / powikłania

Możliwe skutki niepożądane i/lub powikłania, które mogą wyniknąć przed, podczas lub po zabiegu to między innymi:

- Zgon
- Udar / zator / zakrzepica
- Pogorszenie stanu hemodynamicznego
- Ostre elastyczne odbicie
- Arytmia
- Tętniak prawdziwy lub tętniak rzekomy
- zakażenia
- całkowita niedrożność naczynia
- Ponowna niedrożność miejsca poddanego leczeniu: restenoza
- Skurcz
- Perforacja lub dyssekcja miejsca poddanego leczeniu
- Przetoka tętniczo-żylna
- miejscowe krwawienie lub krwiak w miejscu dostępu
- Niedociśnienie / nadciśnienie
- Reakcje alergiczne lub immunologiczne na lek
- Zmiany histologiczne ściany tętnicy

7. Interakcje farmakologiczne

Nie badano potencjalnych interakcji paklitakselu i leków stosowanych jednocześnie. Interakcje lekowe paklitakselu przy stężeniach stosowanych w leczeniu przeciwnowotworowym wymieniono szczegółowo w charakterystyce leku, ale, pamiętając o tym, że ilość paklitakselu na powierzchni balonu odpowiada w przybliżeniu kilku setnym ilości podawanej zazwyczaj w ramach leczenia przeciwnowotworowego, możliwość wystąpienia

**UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO STOSOWANIA
W NACZYNIACH OBWODOWYCH Z PROWADNIKIEM 0,018 CALA**

interakcji z innymi lekami uważa się za mało prawdopodobną.

Tym niemniej należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu substratów CYP3A4 lub CYP2C8 (takich jak terfenadyna, cyklosporyna, lowastatyna, midazolam i ondansetron) lub leków silnie wiążących się z białkami osocza.

8. Sposób użycia

8.1 Niezbędne wyposażenie

- Zwykły, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Środek kontrastowy (użyć środka kontrastowego odpowiedniego do użycia wewnątrznaczyniowego)
- Prowadnik 0,018-calowy (opcjonalnie 0,014-calowy)
- Introduktor z zaworem hemostatycznym o rozmiarze określonym na etykiecie. Nie używać mniejszych rozmiarów, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika. Jeśli wykorzystywany jest introduktor o długości powyżej 25 cm lub o konfiguracji siatki, konieczne może być zwiększenie rozmiaru introduktora, aby uniknąć zarysowania cewnika
- Kranik trójdrożny
- Urządzenie do wypełniania (pompa ręczna z wbudowanym manometrem)
- Kilka standardowych strzykawkę o objętości 10-20 ml, z roztworem soli fizjologicznej do mycia systemu

8.2 Przygotowanie cewnika

- W razie niedrożności lub bardzo silnie zwapniałych zwężeń zaleca się wcześniejsze wstępne rozszerzenie za pomocą zwykłego balonu niezawierającego leku.
- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Sprawdzić cewnik; w razie zaobserwowania nieprawidłowości nie należy go używać. Upewnić się, że rozmiar jest odpowiedni. Delikatnie zdjąć ochronną osłonę z balonu oraz wyjąć mandryn.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu dla prowadnika (wejście proste łącznika) i płucać światło, aż płyn wypłynie z dystalnej końcówki cewnika.
- Opróżnić system z powietrza:
 - Podłączyć kranik trójdrożny do wejścia łącznika na płyn ze środkiem kontrastowym (port boczny łącznika). Opcjonalnie można zamocować przedłużenie pomiędzy łącznikiem cewnika balonowego a kranikiem trójdrożnym
 - zablokować przepływ powietrza przez cewnik balonowy
 - Podłączyć strzykawkę o pojemności 10-20 ml z trzecią częścią roztworu soli fizjologicznej do kranika trójdrożnego
 - Otworzyć w kraniku trójdrożnym połączenie pomiędzy strzykawką a cewnikiem
 - Trzymając strzykawkę pionowo, wyczołać tłok w górę, umożliwiając pęcherzykom powietrza przejście do strzykawki
 - Gdy pęcherzyki przestaną przechodzić do strzykawki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika i odłączyć strzykawkę

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Jeśli pęcherzyki nie przestają uciekać z cewnika do strzykawki po upływie 3 minut przykładania podciśnienia, może to oznaczać, że cewnik balonowy nie jest szczelny, jest złamany lub że połączenia pomiędzy strzykawką a kranikiem trójdrożnym nie są odpowiednio szczelne. Jeśli po sprawdzeniu połączeń pęcherzyki nadal uciekają, nie używać urządzenia. Należy zwrócić je producentowi lub dystrybutorowi w celu sprawdzenia.

8.3 Technika wprowadzania / stosowania

- Przeprowadzić prowadnik 0,018 cala przez zmianę za pomocą techniki PTA, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii. Jeśli wcześniej założono prowadnik w rozmiarze 0,014 cala, nie trzeba go wyjmować, ponieważ cewnik jest także zgodny z prowadnikiem w tym rozmiarze.
- Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika do dystalnego końca cewnika balonowego.
- Wsunąć ostrożnie cewnik balonowy wzdłuż prowadnika, przez cewnik prowadzący i za pomocą fluoroskopii, aż do miejsca, w którym ma być wykonany zabieg. Należy zachować szczególnie dużą ostrożność przy przeprowadzaniu cewnika balonowego przez zastawkę hemostatyczną w celu uniknięcia uszkodzenia powłoki zawierającej lek. Jeżeli niemożliwe jest umieszczenie cewnika w obrębie zmiany, należy wybrać zwykły balon niezawierający leku o mniejszym rozmiarze w celu wstępnego rozszerzenia zmiany.
- Podłączyć urządzenie wypełniające (1/2-1/3 pojemności wypełniona mieszaniną: środek kontrastowy/roztwór soli fizjologicznej) do kranika trójdrożnego i otworzyć przepływ pomiędzy cewnikiem a urządzeniem do wypełniania.
- Wytworzyć ciśnienie urządzeniem wypełniającym, aby wypełnić balon. Nie przekraczać zalecanego ciś-

**UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO STOSOWANIA
W NACZYNIACH OBWODOWYCH Z PROWADNIKIEM 0,018 CALA**

- nienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure) podanego na etykiecie i na krzywej zgodności.
- Utrzymać ciśnienie przez 30–60 sekund w celu optymalnego uwolnienia leku. Większość leku uwalnia się podczas pierwszych 30 sekund napełnienia balonu, ale, w celu zoptymalizowania rozszerzenia zmiany, można zastosować dłuższe czasy napełnienia – ponad 1 minutę, w zależności od decyzji operatora.
 - Odciągnąć tłok urządzenia do wypełniania, aby opróżnić balon. Utrzymywać podciśnienie przez okres od 20 do 60 sekund, w zależności od rozmiaru balonu. Przed przesunięciem cewnika upewnić się (za pomocą fluoroskopii), że balon jest całkowicie opróżniony.
 - Utrzymując podciśnienie w urządzeniu do wypełniania i utrzymując nieruchomo przewód, ostrożnie wycofywać cewnik, aż można go będzie wyjąć przez introduktor.
 - Przed usunięciem przewodu wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym przez introduktor, aby sprawdzić stan zmiany po zabiegu
 - Zaleca się, aby przez co najmniej cztery tygodnie po interwencji podawać podwójne leczenie przeciw-płytkowe. Leczenie może zostać przedłużone w zależności od decyzji operatora.

9. Gwarancja

Produkt ten i wszystkie jego elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i opakowane z zachowaniem wszystkich środków ostrożności. Firma LVD Biotech udziela gwarancji na produkt do terminu ważności pod warunkiem, że jego opakowanie nie jest otwarte, naruszone ani w inny sposób uszkodzone.

**STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
(STANDARD EN 980:2008)**



Katalogowy numer referencyjny



Nr partii



Data ważności



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury przechowywania



Utrzymywać suche



Patrz instrukcja obsługi



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

iVascular[®]
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.global
info@ivascular.global

CE 0318