

## RESTORE DEB PACLITAXEL RELEASING PTCA BALLOON CATHETER

### Description

RESTORE DEB PTCA catheter is a double Lumen coronary balloon dilatation catheter for rapid exchange, with a balloon that can be enlarged and two radiopaque markers (proximal and distal), to facilitate the balloon positioning under X-ray fluoroscopy. The RESTORE DEB PTCA balloon is coated with 3.0 µg Paclitaxel per mm<sup>2</sup>. The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter and length at recommended inflation pressures (refer to Compliance Chart). The proximal end of the RESTORE DEB PTCA catheter has a single female Luer-Lock port to inflate/deflate the balloon. The RESTORE DEB PTCA is a Rapid Exchange catheter with a working length of 140 cm and a guide wire lumen of 25 cm length. The RESTORE DEB PTCA catheter is compatible with guide wires of 0.014" (0.36 mm) diameter and guiding catheters with 5F.

### Packaging

Delivered in a peelable pouch and cardboard box.

One unit per box (one catheter with a protection sheet and a protection wire in a dispenser). Sterilized with Ethylene Oxide Gas.

Do not use if the package is opened or damaged. Use before the expiry date clearly indicated on the label.

**Storage:** Keep in a dry place between 0-30° C. Keep away from light.

### Indications

The application of the RESTORE DEB PTCA catheter is indicated for patients with symptomatic ischemic heart disease because of discrete lesions of the coronary arteries with a reference vascular diameter of 1.5 mm to 4.00 mm, in order to improve the coronary lumen diameter. The RESTORE DEB PTCA catheter preferentially is applied for the dilation of coronary in-stent restenosis and for dilatation of small diameter coronary artery lesions, below 3.00 mm.

### Contra-Indications

- Known sensitivity to Paclitaxel.
- Patients who are not candidates for coronary bypass surgery.
- Patients with totally obstructed coronary arteries.
- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus.
- Patients with contraindication for anti-platelet/anticoagulant therapy, including allergy. This includes patients who have had major surgery, an obstetrical delivery, organ biopsy, or puncture of a non-compressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent C.V.A., diabetic hemorrhagic retinopathy, of any other condition compromised by prolonged anti-coagulation.
- Pregnant women or women of childbearing potential.
- Target lesions distal to a 50 % or greater stenosis, which cannot be predilated or target lesions proximal to untreatable areas of significant flow compromising disease.
- Resistant (fibrotic or calcific) lesions, which cannot be predilated (lesions resistant to complete balloon inflation at 20 bar).

### Warning

- Touching of the balloon or contact with liquids prior to insertion should be strictly avoided, as this could damage the balloon coating.
- A pre-dilation with a conventional balloon in complex lesions is recommended. An excessive use of the RESTORE DEB can lead to the detachment of the coating.
- Thrombocyte aggregation inhibitor therapy (antiplatelet drug therapy) (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin over 2 Months).
- Connect only Luer lock fitting to the hub of the RESTORE DEB PTCA catheter.
- Should unusual resistance be met at any time during lesion access, first try to remove the balloon and then, if not working, try to remove both balloon catheter and guiding catheter as a single unit.
- Check that the sterile pouch is not damaged before use. Do not re-sterilize or re-use, destroy product after use.
- When the balloon catheter is exposed to the vasculature, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.

To reduce the potential for damage in coronary vessels and to avoid any balloon rupture, the balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP cf. compliance chart).

## Precautions for use

- The cardiology team must be sufficiently familiar with the products and their reference systems to avoid errors in the selection of equipment.
- Only physicians who have received appropriate training should use the device.
- Catheter placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Ensure that the medical team is trained on products and their reference system to avoid any error in choosing equipment.

After use, eliminate the product according to safety requirements related to the products contaminated by blood.

## Potential Adverse Effects / Complications

Complications that may result from this procedure include (Complications can directly result in the patient's death):

- Possible allergic reactions to Paclitaxel
- Acute myocardial infarction
- Arterial perforation or rupture
- Bleeding complications or haematoma
- Coronary spasm; coronary embolism; coronary thrombosis
- Dissection or perforation of the coronary artery
- Injury or rupture of the coronary artery
- Total occlusion
- Ischemia
- Unstable angina
- Disturbance of cardiac conductivity
- Restenosis of the dilated artery
- Ventricular fibrillation
- Arterial spasm

Vascular events:

- Perforation or dissection of the coronary artery or aorta
- Cardiac perforation
- Emergency cardiac surgery
- Aneurysm formation
- Iatrogenic arteriovenous fistula formation
- Femoral artery dissection at vessel access site
- Vessel recoil and restenosis
- Thrombosis or occlusion
- Peripheral ischemia
- Distal embolization (air, tissue debris, thrombus)
- Local inflammatory reactions
- Resulting from possible injuries of the vascular wall

Balloon catheter events:

- Failure to reach or cross lesion
- Inflation difficulties
- Balloon rupture or pinholes
- Balloon deflation difficulties

## Instructions for use

Prior to using the RESTORE DEB PTCA catheter from the package, inspect for bends, kinks, and other damage. Do not use if any defects are noted.

### Choice of the RESTORE DEB PTCA catheter:

The balloon diameter, when the balloon has been inflated to its nominal pressure should not be larger than the artery proximal and distal to the stenosis.

## Catheter preparation

Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.

- Do not let the balloon come into contact with fluids prior to insertion.
- Do not allow the balloon to come into contact with the skin.
- Fill a 10 or 20 cc syringe with sterile saline solution.
- Remove the protection sheet and wire from the balloon of the catheter and discard them.

- Prepare a diluted solution of contrast medium and sterile saline solution, in accordance with the contrast medium manufacturer's instructions.
- Fill a 10 or 20 cc luer lock syringe with 1 to 3 cc of the diluted 1:1 contrast medium.
- Connect a stopcock to the hub of the RESTORE DEB PTCA catheter.
- Connect the syringe to the stopcock, Position the syringe vertically with the plunger pointing upwards. Apply strong suction with the syringe to evacuate all air from the balloon.
- Maintain the suction for 15 to 20 seconds and make sure that no more bubbles are seen passing through the diluted contrast medium. Release the plunger carefully and, if necessary, repeat the procedure, in case of residual bubbles.
- Maintain the vacuum in the RESTORE DEB PTCA catheter and close the stopcock.
- Connect the inflation system, avoiding any bubble presence. Open the stopcock and inflate the balloon to its nominal pressure (see compliance table). Verify the integrity of the system. In case of defects, do not use the catheter. After inflation, apply negative pressure and close the stopcock.

### **Catheter manipulation**

Attach the "Y" connector to the guiding catheter, which has been previously placed in the vasculature. The choice of the guidewire and the "Y" connector remains the responsibility of the physician within a compatibility limit of 0.014" for the guidewire.

Insert the guidewire (0.014" max.) into the guiding catheter and advance it through the tip.

To avoid any movement of the guidewire, tighten the knob of the "Y" connector so that it closes firmly around the guidewire.

Back load the guidewire into the distal tip of the catheter ensuring that it exits through the notch located approx. 25 cm proximal to the dilatation catheter tip.

Open the valve and advance the catheter to the distal end of the guiding catheter. Caution: Always advance the catheter fully deflated and always on the guidewire. Continue the procedure according to accepted coronary angioplasty technique. The radiopaque markers aid the positioning of the balloon in the stenosis.

### **Balloon dilatation and Paclitaxel release**

To ensure an effective release of Paclitaxel to the lesion site of the artery wall, the balloon should be inflated at the lesion with an effective balloon dilatation pressure between the nominal balloon inflation pressure up to the rated burst pressure, for the duration of at least 30-45 seconds. Do not exceed the rated burst pressure!

### **Catheter exchange procedure**

Loosen the "Y" connector.

Hold the guidewire and the "Y" connector in one hand, while grasping the catheter balloon shaft in the other hand. Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter.

### **Liability**

Cardionovum has endeavoured to ensure that the devices comply with all relevant standards and regulations currently in force and to make sure that the quality of the devices meets the requirements of the above mentioned standards and regulations for a period upon the indicated expiry date. The above statement does not apply where the devices are used for a purpose other than its intended purpose.

### **Advice**

The product is for single use only and should not be cleaned, disinfected and re-sterilized. This form for condition ing would lead to unsterile Products and could cause infections to the patient and also risk of balloon rupture.

**Explanation of symbols used on the package labels.**



Do not re-use



Consult instructions  
for use



Date of manufacture



Reference number



Batch code



Sterilized using  
ethylene oxide



Use by



Outer Diameter



Keep Dry

F

French size



Temperature limit



Do not use if package is  
damaged



Keep away from sunlight



Do not re-sterilize

NP

Nominal pressure

RBP

Rated burst pressure



Manufacturer



1434



---

**CARDIONOVUM GMBH**

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germany  
phone +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

**Date of latest revision: 2019-10**

## RESTORE DEB PACLITAXEL FREISETZENDER PTCA BALLONKATHETER

### Beschreibung

Der RESTORE DEB PTCA-Katheter ist ein doppellumiger koronarer Ballondilatationskatheter für einen schnellen Wechsel mit einem aufweitbaren Ballon und zwei röntgendichten Markierungen (proximal und distal), um die Platzierung des Ballons unter Durchleuchtung zu erleichtern. Der RESTORE DEB PTCA-Ballon ist mit 3,0 µg Paclitaxel pro mm<sup>2</sup> beschichtet.

Der Dilatationsballon wird bis zu einem bestimmten Durchmesser über eine bestimmte Länge mit dem empfohlenen Fülldruck gefüllt (siehe Compliance-Tabelle). Am proximalen Ende des RESTORE DEB PTCA-Katheters befindet sich ein einzelner Luer-Lock-Anschluss zum Füllen/Leeren des Ballons. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter ist ein 25 cm langer Schnellwechsellkatheter mit einer Arbeitslänge von 140 cm und einem Führungsdraht-Lumen. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter eignet sich für Führungsdrähte von 0,36 mm Durchmesser und Führungskatheter von 5 F.

### Verpackung

Lieferung in einem Peel-Beutel und Karton.

Ein Artikel pro Karton (ein Katheter mit Schutzhülle und Schutzdraht in einem Behälter). Sterilisiert mit Ethylenoxidgas.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Das Gerät nach dem auf dem Etikett aufgeführten Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

**Lagerung:** An einem trockenen Ort bei 0-30 °C lichtgeschützt lagern.

### Indikationen

Die Anwendung des RESTORE DEB PTCA-Katheters ist indiziert bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund einzelner Läsionen der Koronararterien mit einem Referenz-Gefäßdurchmesser von 1,5 bis 4,00 mm, um das Lumen von Koronararterien zu erweitern. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter wird vorzugsweise zur Dilatation von koronaren In-Stent-Restenosen sowie zur Dilatation von Koronararterienläsionen mit einem Durchmesser von unter 3,00 mm verwendet.

### Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel.
- Patienten, die nicht für eine Koronararterien-Bypass-Operation in Frage kommen,
- Patienten mit vollständig blockierten Koronararterien.
- Patienten mit angiographisch nachgewiesenem Thrombus.
- Patienten mit Kontraindikationen gegen eine thrombozytenhemmende/gerinnungshemmende Therapie, einschließlich Allergien. Hierzu zählen Patienten, bei denen in den letzten 14 Tagen vor diesem Eingriff eine größere Operation, eine Geburt, eine Organbiopsie oder eine Punktion eines nicht komprimierbaren Gefäßes stattgefunden hat. Ebenso ausgeschlossen sind Patienten mit gastrointestinaler Blutung, mit einem kürzlich stattgehabten Apoplex, einer diabetischen hämorrhagischen Retinopathie oder anderen Störungen, auf die sich eine längere Gerinnungshemmung negativ auswirkt.
- Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter.
- Zielläsionen distal zu einer 50 %igen oder größeren Stenose, die nicht vorgedehnt werden kann, oder Zielläsionen in der Nähe unbehandelbarer Bereiche einer erheblichen, den Blutfluss beeinträchtigenden Erkrankung.
- Resistente (fibrinotische oder kalzifizierte) Läsionen, die nicht vorgedehnt werden können (Läsionen, die bei vollständiger Ballonfüllung mit 20 bar nicht vorzudehnen sind).

### Warnung

- Vor dem Einführen ist eine Berührung des Ballons oder der Kontakt mit Flüssigkeiten unbedingt zu vermeiden, da hierdurch die Ballonbeschichtung beschädigt werden könnte.
- Bei komplexen Läsionen wird eine Vordehnung mit einem herkömmlichen Ballon empfohlen. Eine übermäßige Beanspruchung des RESTORE DEB kann zum Ablösen der Beschichtung führen.
- Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin über 2 Monate).
- An den Ansatz des RESTORE DEB PTCA-Katheters nur einen Luer-Lock-Anschluss anschließen.
- Wird während des Zugangs zum Läsionssitus ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt, versuchen Sie zunächst, den Ballon zu entfernen. Falls dies nicht gelingt, versuchen Sie, Ballonkatheter und Führungskatheter zusammen zu entfernen.
- Vor Gebrauch muss der sterile Beutel auf Beschädigungen überprüft werden. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Das Produkt ist nach Gebrauch zu vernichten.
- Innerhalb der Gefäße muss der Ballonkatheter unter qualitativ hochwertiger Röntgendurchleuchtung gehandhabt werden.

Zur Vermeidung von Schäden an den Koronargefäßen und einer Ballonruptur darf der Ballondruck den maximalen Inflationsdruck (RBP, s. Compliance-Tabelle) nicht überschreiten.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Das Kardiologieteam muss mit den Produkten und dem Referenzsystem hinreichend vertraut sein, um Fehler bei der Auswahl der Produkte zu vermeiden.
- Die Anwendung des Produkts ist Ärzten mit entsprechender Ausbildung vorbehalten.
- Katheterplatzierungen dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notfall-Koronararterien Bypass-Operation sofort erfolgen kann.
- Es muss sichergestellt werden, dass das Ärzteteam über die Produkte und deren Referenzsystem informiert ist, um Fehler bei der Auswahl der Instrumente zu vermeiden.

Nach Gebrauch ist das Produkt nach den Sicherheitsbestimmungen bezüglich mit Blut kontaminierter Produkte zu entsorgen.

### **Mögliche Nebenwirkungen/Komplikationen**

Mögliche Komplikationen in Folge dieses Verfahrens (Komplikationen können direkt zum Tod des Patienten führen):

- Mögliche allergische Reaktionen auf Paclitaxel
- Akuter Myokardinfarkt
- Arterienperforation oder -ruptur
- Blutungskomplikationen oder Hämatom
- Koronarspasmus, Koronarembolie, Koronarthrombose
- Dissektion oder Perforation der Koronararterie
- Verletzung oder Riss der Koronararterie
- Totalokklusion
- Ischämie
- Instabile Angina
- Überleitungsstörung des Herzens
- Restenose der geweiteten Arterie
- Kammerflimmern
- Arterielle Spasmen

Gefäßereignisse:

- Perforation oder Dissektion der Koronararterie oder Aorta
- Herzperforation
- Kardiale Notoperation
- Aneurysmbildung
- Iatrogene arteriovenöse Fistelbildung
- Dissektion der A. femoralis am Gefäßzugang
- Zusammenfallen oder Restenose des Gefäßes
- Thrombose oder Verschluss
- Periphere Ischämie
- Distale Emboliebildung (Luft, Gewebereste, Thrombus)
- Lokale Entzündungsreaktionen
- Folgen einer möglichen Verletzung der Gefäßwand

Ballonkatheter-Ereignisse:

- Läsion ist nicht zu erreichen oder zu passieren
- Schwierigkeiten beim Füllen
- Ballonruptur oder -perforation
- Schwierigkeiten beim Leeren

### **Gebrauchsanleitung**

Vor Entnahme des RESTORE DEB PTCA-Katheters aus der Verpackung ist dieser auf Abknickungen, Verdrehungen und andere Beschädigungen zu prüfen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

### **Auswahl des RESTORE DEB PTCA-Katheters:**

Der Ballondurchmesser sollte bei Füllung des Ballons mit dem Nenndruck nicht größer sein als die Arterie proximal und distal der Stenose.

## **Kathetervorbereitung**

Die Herstelleranweisungen zur Vorbereitung des Inflationsgeräts beachten.

- Vor dem Einführen den Ballon nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen.
- Der Ballon darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen.
- Eine 10- oder 20-cm<sup>3</sup>-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.
- Schutzblatt und -draht vom Katheterballon entfernen und entsorgen.
- Eine verdünnte Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung entsprechend den Herstellerangaben des Kontrastmittels herstellen.
- Eine 10- oder 20-cm<sup>3</sup>-Luer-Lock-Spritze mit 1 bis 3 cm<sup>3</sup> im Verhältnis 1:1 verdünntem Kontrastmittel füllen.
- An den Ansatz des RESTORE DEB PTCA-Katheters einen Absperrhahn anschließen.
- Die Spritze senkrecht mit dem Spritzenkolben nach oben an den Absperrhahn anschließen. Einen kräftigen Saugdruck mit der Spritze ausüben, um sämtliche Luft aus dem Ballon zu entfernen.
- Den Saugdruck für 15 bis 20 Sekunden aufrechterhalten und sicherstellen, dass keine Luftblasen im verdünnten Kontrastmittel auftreten. Den Kolben vorsichtig loslassen und den Vorgang ggf. wiederholen, wenn noch Blasen vorhanden sind.
- Das Vakuum im RESTORE DEB PTCA-Katheter aufrechterhalten und den Absperrhahn schließen.
- Das Inflationssystem anschließen; dabei Blasenbildungen vermeiden. Den Absperrhahn öffnen und den Ballon bis zum nominalen Fülldruck füllen (siehe Compliance-Tabelle). Das System auf Beschädigungen überprüfen. Einen defekten Katheter nicht benutzen. Nach dem Füllen einen Unterdruck erzeugen und den Absperrhahn schließen.

## **Handhabung des Katheters**

Den „Y“-Anschluss an den in das Blutgefäß eingesetzten Führungskatheter anschließen. Die Auswahl des Führungsdrahtes und des „Y“-Anschlusses liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes innerhalb einer Kompatibilitätsgrenze des Führungsdrahts von 0,014".

Den Führungsdraht (max. 0,014") in den Führungskatheter einsetzen und bis zur Spitze vorschieben.

Um Bewegungen des Führungsdrahtes zu vermeiden, den Knopf des „Y“-Anschlusses festziehen, sodass er fest um den Führungsdraht sitzt.

Den Führungsdraht erneut in die distale Spitze des Katheters schieben und dabei sicherstellen, dass dieser aus der Kerbe heraustritt, die sich etwa 25 cm proximal der Dilatationskatheterspitze befindet.

Das Ventil öffnen und den Katheter zum distalen Ende des Führungskatheters vorschieben. Achtung: Den Katheter immer mit komplett entleertem Ballon und immer auf dem Führungsdraht vorschieben. Den Eingriff in der üblichen Technik für die Koronarangioplastie fortsetzen. Die röntgendichten Markierungen erleichtern die Positionierung des Ballons in der Stenose.

## **Ballondilatation und Paclitaxel-Freisetzung**

Um eine wirkungsvolle Abgabe von Paclitaxel an die Läsion der Arterienwand zu gewährleisten, sollte der Ballon mit einem effektiven Ballondilatationsdruck zwischen dem nominalen Balloninflationsdruck und dem angegebenen maximalen Inflationsdruck mindestens 30-45 Sekunden lang an der Läsion belassen werden. Den maximalen Berst- druck nicht überschreiten!

## **Vorgehensweise beim Katheterwechsel**

Den „Y“-Anschluss lösen.

Den Führungsdraht und „Y“-Anschluss in einer Hand und den Katheterballonschaft mit der anderen Hand halten.

Den Führungsdraht durch Festhalten in der Koronararterie belassen und den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter ziehen.

## **Haftung**

Cardionovum ist bestrebt sicherzustellen, dass die Produkte alle betreffenden Normen und Regelungen erfüllen, die in Kraft sind, um zu gewährleisten, dass die Qualität unserer Produkte den Anforderungen vorstehend genannter Normen und Regelungen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum entspricht. Die vorstehende Aussage gilt nicht, falls die Produkte für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

## **Hinweis**

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt, desinfiziert oder resterilisiert werden. Diese Form der Aufbereitung könnte dazu führen, dass die Produkte unsteril sind, Patienten infiziert werden und der Ballon platzt.

## Erläuterung der Symbole auf den Verpackungsetiketten



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Referenznummer



Chargenbezeichnung



Sterilisation mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



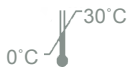
Außendurchmesser



Trocken lagern

F

French (Charrière)



Temperaturbereich



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht resterilisieren

NP

Nominaler Fülldruck

RBP

Maximaler Inflationsdruck



Hersteller



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Deutschland  
Telefon +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Datum der letzten Revision: 2019-10



# RESTORE DEB CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ACTP À LIBÉRATION DE PACLITAXEL

## Description

Le cathéter pour ACTP RESTORE DEB est un cathéter de dilatation des artères coronaires à double lumière, à échange rapide, pourvu d'un ballonnet extensible et de deux marqueurs radio-opaques (proximal et distal) pour faciliter le positionnement du ballonnet sous radioscopie. Le ballonnet pour ACTP RESTORE DEB est revêtu de paclitaxel (3,0 µg/mm<sup>2</sup>).

Le ballonnet de dilatation est conçu pour se gonfler à un diamètre et à une longueur connus aux pressions de gonflage recommandées (voir tableau de compliance). L'extrémité proximale du cathéter pour ACTP RESTORE DEB est dotée d'un raccord luer-lock femelle unique pour le gonflage/dégonflage du ballonnet. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP RESTORE DEB est un cathéter à échange rapide doté d'une longueur de travail de 140 cm et d'une lumière de fil-guide de 25 cm de long. Le cathéter pour ACTP RESTORE DEB est compatible avec des fils-guides d'un diamètre de 0,36 mm (0,014") et des cathéters guides de 5 Ch.

## Emballage

Livré dans un sachet pelable et une boîte en carton.

Une unité par boîte (un cathéter avec film protecteur et un fil de protection dans un emballage). Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée clairement sur l'étiquette.

**Stockage** : à conserver dans un endroit sec entre 0 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière.

## Indications

L'utilisation du cathéter pour ACTP RESTORE DEB est indiqué chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique symptomatique due à des lésions discrètes des artères coronaires présentant un diamètre du vaisseau de référence de 1,5 mm à 4,00 mm, pour améliorer le diamètre luminal coronaire. Le cathéter pour ACTP RESTORE DEB est utilisé, de préférence, pour la dilatation des resténoses coronaires intra-stent et pour la dilatation des lésions de petit diamètre, inférieur à 3,00 mm des artères coronaires

## Contre-indications

- Sensibilité connue au paclitaxel.
- Patients qui ne peuvent pas subir une opération de pontage coronarien.
- Patients dont les artères coronaires sont entièrement obstruées.
- Les patients qui présente un signe angiographique d'un thrombus.
- Les patients avec contre-indication pour le traitement aux antiagrégants plaquettaires/aux anticoagulants, y compris allergie. Ceci comprend les patients ayant subi une lourde opération, un accouchement, une biopsie des organes ou une ponction d'un vaisseau non compressible 14 jours avant cette procédure. Sont également exclus les patients ayant des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale, d'AVC récent, de rétinopathie hémorragique diabétique, de toute autre état empêchant une anti-coagulation prolongée.
- Femmes enceintes ou susceptibles d'être enceintes.
- Lésions cibles du côté distal d'une sténose de 50 % ou plus et ne pouvant pas être prédilataées, ou lésions cibles du côté proximal d'un site dont la pathologie non traitable limite significativement le flux sanguin.
- Lésions résistantes (fibrotiques ou calcifiantes) qui ne peuvent être prédilataées (lésions résistant à un gonflage complet du ballonnet à 20 bars).

## Avertissements

- Éviter strictement le contact avec le ballonnet ou avec des liquides avant l'insertion, car cela risque d'endommager le revêtement du ballonnet.
- Une pré-dilatation avec un ballonnet conventionnel est recommandée pour les lésions complexes. Une utilisation excessive du RESTORE DEB peut entraîner le décollement du revêtement.
- Traitement antiagrégant plaquettaire (75 mg de clopidogrel + 100 mg d'aspirine pendant 2 mois).
- Brancher uniquement un raccord luer-lock à l'embout du cathéter pour ACTP RESTORE DEB.
- En cas de résistance inhabituelle à un moment ou à un autre pendant l'accès à la lésion, commencer par essayer de retirer le ballonnet, puis, si cela ne fonctionne pas, réessayer de retirer le cathéter à ballonnet et le cathéter guide ensemble.
- Vérifier que le sachet stérile n'est pas endommagé avant l'emploi. Ne pas restériliser ou réutiliser, détruire le produit après usage.
- Lorsque le cathéter à ballonnet est introduit dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radiographique de haute qualité.

Afin de réduire le risque de lésion des vaisseaux coronaires et d'éviter toute rupture du ballonnet, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique (Prt, voir tableau de compliance).

### Précautions d'emploi

- L'équipe cardiologique doit avoir des connaissances suffisantes sur les produits et leurs systèmes de référence, afin d'éviter toute erreur lors du choix de l'équipement.
- Seuls les médecins ayant reçu une formation adaptée peuvent utiliser ce dispositif.
- La mise en place du cathéter ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage aorto-coronarien peut être pratiqué en urgence.
- S'assurer que l'équipe médicale a été formée aux produits et à leur système de référence afin d'éviter toute erreur lors du choix du matériel.

Après utilisation, éliminer le produit conformément aux consignes de sécurité relatives aux produits contaminés par du sang.

### Effets indésirables possibles/Complications

Les complications pouvant résulter de cette procédure (complications pouvant directement entraîner le décès du patient) sont :

- Réactions allergiques éventuelles au paclitaxel
- Infarctus aigu du myocarde
- Perforation ou rupture des artères
- Complications hémorragiques ou hématomes
- Spasme coronaire ; embolie coronaire ; thrombose coronaire
- Dissection ou perforation de l'artère coronaire
- Lésion ou rupture de l'artère coronaire
- Occlusion totale
- Ischémie
- Angor instable
- Troubles de la conduction cardiaque
- Resténose de l'artère dilatée
- Fibrillation ventriculaire
- Spasme artériel

Événements vasculaires :

- Perforation ou dissection de l'artère coronaire ou de l'aorte
- Perforation cardiaque
- Chirurgie cardiaque d'urgence
- Formation d'anévrisme
- Formation de fistule artério-veineuse d'origine iatrogène
- Dissection de l'artère fémorale au site d'accès vasculaire
- Rétraction élastique du vaisseau et resténose
- Thrombose ou occlusion
- Ischémie périphérique
- Embolisation distale (air, débris tissulaires, thrombus)
- Réactions inflammatoires locales
- Conséquences d'éventuelles lésions de la paroi vasculaire

Événements relatifs au cathéter à ballonnet :

- Impossibilité d'atteindre ou de traverser la lésion
- Difficultés de gonflage
- Rupture du ballonnet ou petits trous
- Difficultés de dégonflage du ballonnet

### Mode d'emploi

Avant de sortir le cathéter pour ACTP RESTORE DEB de son emballage, vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni tout autre dommage. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

### Sélection du cathéter pour ACTP RESTORE DEB :

Le diamètre du ballonnet, lorsque celui-ci est gonflé à sa pression nominale, ne doit pas être supérieur à celui de l'artère, en positions proximale et distale par rapport à la sténose.

## Préparation du cathéter

Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.

- Le ballonnet ne doit en aucun cas entrer en contact avec un liquide avant l'insertion.
- Éviter tout contact entre le ballonnet et la peau.
- Remplir de sérum physiologique une seringue d'une contenance de 10 ou 20 cm<sup>3</sup>.
- Enlever le film protecteur et le fil de protection du ballonnet du cathéter et les éliminer.
- Préparer une solution diluée d'un produit de contraste et d'une solution saline stérile en respectant les instructions du fabricant relatives au produit de contraste.
- Remplir une seringue luer-lock d'une contenance de 10 ou 20 cm<sup>3</sup> avec 1 à 3 cm<sup>3</sup> du produit de contraste dilué à 1:1.
- Raccorder un robinet d'arrêt à l'embout du cathéter pour ACTP RESTORE DEB.
- Raccorder la seringue au robinet d'arrêt, positionner la seringue à la verticale avec le piston dirigé vers le haut. Créer une forte aspiration avec la seringue afin d'évacuer tout l'air du ballonnet.
- Maintenir l'aspiration pendant 15 à 20 secondes et s'assurer de ne voir plus aucune bulle passer à travers le produit de contraste dilué. Relâcher le piston prudemment et, si nécessaire, répéter la procédure en cas de bulles résiduelles.
- Maintenir le vide dans le cathéter pour ACTP RESTORE DEB et fermer le robinet d'arrêt.
- Raccorder le système de gonflage en évitant la présence de bulles. Ouvrir le robinet d'arrêt et gonfler le ballonnet à sa pression nominale (voir tableau de compliance). Vérifier l'intégrité du système. En cas de défauts, ne pas utiliser le cathéter. Après le gonflage, appliquer une pression négative et fermer le robinet d'arrêt.

## Manipulation du cathéter

Connecter le raccord en « Y » au cathéter guide, qui aura été préalablement placé dans le système vasculaire. Le choix du fil-guide et du raccord en « Y » reste de la responsabilité du praticien dans la limite d'une compatibilité de 0,014" pour le fil-guide.

Introduire le fil-guide (0,014" maxi.) dans le cathéter guide et le faire sortir de l'extrémité.

Afin d'empêcher tout mouvement du fil-guide, serrer le bouton du raccord en « Y » de façon à bloquer le fil-guide.

Introduire la partie proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter et s'assurer qu'il sort au niveau de l'encoche située à environ 25 cm du côté proximal de l'extrémité du cathéter de dilatation.

Ouvrir la valve et faire avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide. Avis : toujours faire avancer le cathéter entièrement dégonflé et toujours sur le fil-guide. Poursuivre la procédure conformément à la technique d'angioplastie coronaire reconnue. Les marqueurs radio-opaques aident à positionner le ballonnet dans la sténose.

## Dilatation du ballonnet et libération du paclitaxel

Afin de garantir une libération efficace de paclitaxel dans la zone de la lésion de la paroi artérielle, gonfler le ballonnet et maintenir à une pression de dilatation efficace située entre la pression nominale de gonflage et la pression de rupture théorique, pendant au moins 30 à 45 secondes. Ne pas dépasser la pression de rupture théorique !

## Changement du cathéter

Défaire le raccord en « Y ».

Tenir le fil-guide et le raccord en « Y » dans une main tout en saisissant le corps du ballonnet dans l'autre main. Veiller à ce que le fil-guide conserve sa position dans l'artère coronaire en maintenant le fil fixe et commencer à retirer le cathéter de dilatation du cathéter guide.

## Responsabilité

Cardionovum s'engage à assurer que les dispositifs sont conformes à toutes les normes et réglementations applicables en vigueur et à assurer que la qualité des dispositifs répond aux exigences des normes et réglementations susmentionnées pour une période prenant fin à la date de péremption indiquée. La déclaration ci-dessus ne s'applique pas dans le cas où les dispositifs sont utilisés pour un usage autre que celui auquel ils sont destinés.

## Attention

Le produit est destiné à un usage unique et ne doit être ni nettoyé, ni désinfecté, ni restérilisé. Ce type de traitement risquerait d'aboutir à des produits non stériles, de causer des infections pour le patient et des ruptures du ballonnet.

## Explication des symboles figurant sur les étiquettes de l'emballage



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Référence



Numéro de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



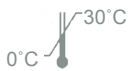
Diamètre extérieur



Conserver au sec

F

Unité Charrière



Limites de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas restériliser

NP

Pression nominale

RBP

Pression de rupture théorique



Fabricant

**CE**  
1434



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Allemagne  
téléphone +49-228/909059-0, téléfax +49-228/909059-20, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Date de la dernière révision : 2019-10

## RESTORE DEB CATÉTER BALÓN PARA ACTP LIBERADOR DE PACLITAXEL

### Descripción

El catéter RESTORE DEB para ACTP es un catéter coronario de dilatación con balón y doble lumen para intercambio rápido, con un balón que puede agrandarse y dos marcadores radioopacos (proximal y distal) para facilitar la colocación del balón bajo observación fluoroscópica. El balón RESTORE DEB para ACTP tiene un revestimiento de 3,0 µg de paclitaxel por mm<sup>2</sup>.

El balón de dilatación está diseñado para inflarse hasta un diámetro y longitud determinados a las presiones de inflado recomendadas (consulte el cuadro de distensibilidad). El extremo proximal del catéter RESTORE DEB para ACTP tiene una única conexión con cierre Luer para inflar/desinflar el balón. El catéter RESTORE DEB para ACTP es un catéter de intercambio rápido con una longitud útil de 140 cm y un lumen para guía coronaria de 25 cm de longitud. El catéter RESTORE DEB para ACTP es compatible con guías coronarias de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía de 5 F.

### Envase

Suministro en una bolsa pelable y una caja de cartón.

Una unidad por caja (un catéter con una lámina y un alambre protectores en un dispensador). Esterilizado con gas óxido de etileno.

No debe utilizarse si el envase está abierto o deteriorado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Almacenamiento:** Guarde el producto en un lugar seco y oscuro a una temperatura de 0-30 °C.

### Indicaciones

El empleo del catéter RESTORE DEB para ACTP está indicado para pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones aisladas de las arterias coronarias con un diámetro vascular de referencia de 1,5 a 4,00 mm para mejorar el diámetro del lumen coronario. El catéter RESTORE DEB para ACTP se aplica preferentemente para la dilatación de reestenosis del stent coronario y para la dilatación de lesiones de arterias coronarias de diámetro reducido (inferior a 3,00 mm).

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al paclitaxel.
- Pacientes no aptos para tratamiento quirúrgico de derivación de arteria coronaria.
- Pacientes con arterias coronarias completamente obstruidas.
- Pacientes con indicios angiográficos de la presencia de un trombo.
- Pacientes con alguna contraindicación para el tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante, incluidas las alergias. Esto incluye a pacientes que se han sometido a una cirugía mayor, que han dado a luz, a los que se ha realizado una biopsia de un órgano o una punción de un vaso no comprimible en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, un accidente cerebrovascular reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra enfermedad que requiera un tratamiento anticoagulante prolongado.
- Mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Lesiones a tratar distales a una estenosis del 50% o más que no pueden predilatarse, o lesiones a tratar proximales a áreas resistentes al tratamiento con una alteración de flujo considerable.
- Lesiones resistentes (fibróticas o cálcicas) que no se pueden predilatarse (lesiones resistentes a un inflado completo del balón a 20 bares).

### Advertencias

- Se debe evitar en todo momento tocar el balón o el contacto de este con líquidos antes de la inserción, ya que el revestimiento del balón podría deteriorarse.
- En lesiones complejas se recomienda realizar una predilatación con un balón convencional. Un uso excesivo del catéter RESTORE DEB puede provocar el desprendimiento del revestimiento.
- Tratamiento con inhibidores de agregación plaquetaria (tratamiento antiagregante plaquetario) (75 mg de clopidogrel + 100 mg de aspirina durante 2 meses).
- Conecte únicamente una conexión con cierre Luer al conector del catéter RESTORE DEB para ACTP.
- Si percibe una resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión, intente en primer lugar extraer el balón y a continuación, si no funciona, intente extraer en esta ocasión el catéter con balón y el catéter guía como una única unidad.
- Antes de su uso, compruebe que la bolsa estéril no está deteriorada. No reesterilice ni reutilice el producto, destrúyalo después de usarlo.
- Una vez que el catéter con balón se ha introducido en el sistema vascular debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

Para reducir la probabilidad de lesiones en los vasos coronarios y evitar la ruptura del balón, la presión del balón no debe superar la presión de diseño de ruptura (RBP, consulte el cuadro de distensibilidad).

### **Precauciones de uso**

- El equipo de cardiología ha de estar suficientemente familiarizado con los productos y sus sistemas de referencia, con el fin de evitar errores en la elección del equipamiento.
- Solo deberían utilizar el dispositivo los médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del catéter debe efectuarse únicamente en hospitales que permitan el correcto desarrollo de operaciones urgentes de injerto de derivación de arteria coronaria.
- Asegúrese de que el equipo médico está formado en el uso de los productos y su sistema de referencia para evitar cualquier error en la elección del instrumental.

Después del uso, deseche el producto conforme a los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados por sangre.

### **Posibles efectos adversos / complicaciones**

Entre las complicaciones que pueden ser consecuencia de este procedimiento se incluyen (las complicaciones pueden tener como consecuencia directa la muerte del paciente):

- Reacción alérgica al paclitaxel
- Infarto agudo de miocardio
- Perforación o rotura de la arteria
- Complicaciones hemorrágicas o hematoma
- Espasmo coronario, embolia coronaria, trombosis coronaria
- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Lesión o rotura de la arteria coronaria
- Oclusión total
- Isquemia
- Angina inestable
- Alteración de la conducción cardíaca
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fibrilación ventricular
- Espasmo arterial

Complicaciones vasculares:

- Perforación o disección de la arteria coronaria o la aorta
- Perforación cardíaca
- Intervención quirúrgica cardíaca de urgencia
- Formación de aneurisma
- Formación de fístula arteriovenosa yatrógena
- Disección de la arteria femoral en el punto de acceso vascular
- Retracción vascular y reestenosis
- Trombosis u oclusión
- Isquemia periférica
- Embolización distal (aire, restos de tejido, trombo)
- Reacciones inflamatorias locales
- Como resultado de posibles lesiones de la pared vascular

Complicaciones del catéter balón:

- Incapacidad de acceder a o atravesar la lesión
- Dificultades de inflado
- Rotura u orificios en el balón
- Dificultades de desinflado del balón

### **Instrucciones de uso**

Antes de usar el catéter RESTORE DEB para ACTP contenido en el envase, compruebe que no esté doblado, torcido ni presenta ningún deterioro. No utilice el producto si observa algún deterioro.

### **Elección del catéter RESTORE DEB para ACTP:**

El diámetro del balón cuando este se haya inflado a su presión nominal no debería exceder el diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis.

## Preparación del catéter

Prepare el insuflador siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Antes de insertar el catéter, asegúrese de que el balón no entre en contacto con líquidos.
- Asegúrese de que el balón no entre en contacto con la piel.
- Llene una jeringa de 10 o 20 cc con una solución salina estéril.
- Retire la lámina y alambre protectores del balón del catéter y deséchelos.
- Prepare una solución diluida de medio de contraste y solución salina estéril, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio de contraste.
- Llene una jeringa con cierre Luer de 10 o 20 cc con 1-3 cc de medio de contraste diluido en una proporción de 1:1.
- Conecte una llave de paso al conector del catéter RESTORE DEB para ACTP.
- Conecte la jeringa a la llave de paso. Coloque la jeringa verticalmente con el émbolo orientado hacia arriba. Aspire energicamente con la jeringa para sacar todo el aire del balón.
- Siga aspirando durante 15-20 segundos y asegúrese de que ya no pasan burbujas a través del medio de contraste diluido. Suelte el émbolo con cuidado y, si fuera necesario, repita el procedimiento para eliminar burbujas residuales.
- Mantenga el vacío en el catéter RESTORE DEB para ACTP y cierre la llave de paso.
- Conecte el sistema de inflado evitando que se formen burbujas. Abra la llave de paso e infle el balón a su presión nominal (véase el cuadro de distensibilidad). Verifique la integridad del sistema. En caso de defectos, no utilice el catéter. Tras el inflado, aplique una presión negativa y cierre la llave de paso.

## Manipulación del catéter

Acople el conector en «Y» al catéter guía que ha sido introducido previamente en el sistema vascular. La elección de la guía y del conector en «Y» es responsabilidad del médico dentro de un límite de compatibilidad de 0,014" (0,36 mm) para la guía.

Introduzca la guía (0,014" (0,36 mm máx.)) en el catéter guía hasta la punta.

Para evitar que la guía se desplace, apriete la pieza de ajuste del conector en «Y» de forma que sujete firmemente la guía.

Cargue la guía en la punta distal del catéter asegurándose de que sale a través de la muesca ubicada a unos 25 cm de la punta del catéter de dilatación en sentido proximal.

Abra la válvula y haga avanzar el catéter hasta el extremo distal del catéter guía. Cuidado: Haga avanzar el catéter siempre completamente desinflado y por la guía coronaria. Continúe el procedimiento conforme a una técnica de angioplastia coronaria aceptada. Los marcadores radiopacos facilitan la colocación del balón en la estenosis.

## Dilatación del balón y liberación de paclitaxel

Para asegurar una liberación efectiva de paclitaxel sobre la zona de la lesión de la pared arterial, debe inflarse el balón en la lesión a una presión efectiva de dilatación del balón entre la presión nominal de inflado del balón y la presión de diseño de ruptura, durante al menos 30-45 segundos. No debe sobrepasarse la presión de diseño de ruptura.

## Procedimiento de intercambio del catéter

Afloje el conector en «Y».

Sujete la guía y el conector en «Y» en una mano y coja con la otra la vaina del balón del catéter. Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sujetando la guía de forma que permanezca inmóvil, y comience a retraer el catéter de dilatación del catéter guía.

## Responsabilidad

Cardionovum procura garantizar que los dispositivos cumplan todas las normas y regulaciones relevantes vigentes actualmente y que la calidad de dichos dispositivos cumpla los requisitos de las normas y regulaciones mencionadas anteriormente durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad indicada. La declaración anterior no será aplicable si los dispositivos se emplean para otro fin diferente del previsto.

## Observación

El producto es apto para un solo uso y no debe ser limpiado, desinfectado ni reesterilizado. Esta preparación provocaría la contaminación de los productos y expondría al paciente a posibles infecciones y, además, conllevaría un riesgo de ruptura del balón.

## Significado de los símbolos utilizados en el etiquetado del envase

### Explanation of symbols used on the package labels.



No reutilizable



Consulte el Manual de instrucciones



Fecha de fabricación



Número de referencia



Código de lote



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Diámetro exterior



Manténgase en lugar seco

F

Tamaño expresado en French (Charrière)



Límites de temperatura



No debe utilizarse si el envase está deteriorado



Manténgase alejado de la luz solar



No reesterilizar

NP

Presión nominal

RBP

Presión estimada de ruptura



Fabricante



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Alemania

Teléfono +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Última revisión: 2019-10



## RESTORE DEB CATETERE A PALLONCINO PER PTCA A RILASCIO DI PACLITAXEL

### Descrizione

Il catetere RESTORE DEB PTCA è un catetere dilatatore coronarico a palloncino a doppio lume a scambio rapido, dotato di un palloncino che può essere gonfiato e due marker radiopachi (prossimale e distale) per agevolare il posizionamento del palloncino sotto fluoroscopia. Il palloncino RESTORE DEB PTCA è rivestito con 3,0 µg di paclitaxel per mm<sup>2</sup>.

Il palloncino dilatatore è progettato per gonfiarsi fino a un diametro e a una lunghezza noti alle pressioni di gonfiaggio raccomandate (vedere la scheda di conformità). L'estremità prossimale del catetere RESTORE DEB PTCA è dotata di un singolo attacco Luer-lock per gonfiare/sgonfiare il palloncino. RESTORE DEB PTCA è un catetere a scambio rapido di lunghezza di lavoro pari a 140 cm e con lume per filo guida lungo 25 cm. Il catetere RESTORE DEB PTCA è compatibile con fili guida di diametro pari a 0,014" (0,36 mm) e cateteri guida da 5F.

### Confezione

Fornito in una busta con pellicola staccabile e una scatola di cartone.

Un'unità per scatola (un catetere con guaina protettiva e un filo di protezione all'interno di un dispenser). Sterilizzato con gas ossido di etilene.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza chiaramente indicata sull'etichetta.

**Stoccaggio:** conservare in luogo asciutto tra 0 e 30°C. Tenere al riparo dalla luce.

### Indicazioni

L'applicazione del catetere RESTORE DEB PTCA è indicata in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni definite delle arterie coronarie con diametro del vaso di riferimento tra 1,5 mm e 4,00 mm, al fine di ingrandire il diametro del lume coronarico. Il catetere RESTORE DEB PTCA va applicato di preferenza per la dilatazione della ristenosi coronarica in-stent e per la dilatazione di lesioni delle arterie coronariche di piccolo diametro, inferiori a 3,00 mm.

### Controindicazioni

- Sensibilità accertata a paclitaxel.
- Pazienti non idonei all'intervento di bypass coronarico.
- Pazienti con arterie coronarie totalmente ostruite.
- Pazienti con evidenze angiografiche di trombo esistente.
- Pazienti con controindicazione alla terapia antiplastrinica/anticoagulante, compresa l'allergia. Ciò comprende i pazienti che hanno subito un intervento maggiore, un parto ostetrico, una biopsia d'organo o la puntura di un vaso non comprimibile nei 14 giorni che precedono questa procedura. Sono esclusi anche i pazienti con pregressa emorragia gastrointestinale, incidente cerebrovascolare recente, retinopatia diabetica emorragica o qualsiasi altra condizione che sarebbe compromessa dall'anticoagulazione prolungata.
- Donne in gravidanza o donne in età fertile.
- Lesioni target distali a una stenosi del 50 % o superiore che non possono essere predilatate, o lesioni target prossimali a zone non trattabili caratterizzate da una patologia che compromette significativamente il flusso.
- Lesioni resistenti (fibrinotiche o calcifiche) che non possono essere predilatate (lesioni resistenti al gonfiaggio completo del palloncino a 20 bar).

### Avvertenza

- Evitare nella maniera più assoluta di toccare il palloncino o metterlo a contatto con liquidi prima dell'inserimento, per non danneggiarne il rivestimento.
- Nelle lesioni complesse si raccomanda la predilatazione con un palloncino convenzionale. Un utilizzo eccessivo di RESTORE DEB può causare il distacco del rivestimento.
- Terapia di inibizione dell'aggregazione trombocitica (terapia farmacologica antiplastrinica, 75 mg di clopidogrel + 100 mg di aspirina per 2 mesi).
- Collegare esclusivamente raccordi Luer-lock all'attacco del catetere RESTORE DEB PTCA.
- Se si percepisce resistenza insolita in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione, provare prima a rimuovere il palloncino e, se non funziona, riprovare a rimuovere sia il catetere a palloncino che il catetere guida come una singola unità.
- Prima dell'uso verificare che la busta sterile non sia danneggiata. Non risterilizzare o riutilizzare. Distruggere il prodotto dopo l'uso.
- Quando il catetere a palloncino è esposto alla vascolarizzazione, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.

Per ridurre la possibilità di danni ai vasi coronarici ed evitare la rottura del palloncino, la pressione non deve superare la pressione di rottura nominale (RBP; consultare la scheda di conformità).

### **Precauzioni per l'uso**

- L'equipe di cardiologia deve avere una conoscenza sufficiente dei prodotti e dei rispettivi sistemi di riferimento per evitare errori nella scelta dei dispositivi.
- L'uso del dispositivo deve essere limitato ai medici con opportuna formazione.
- Il posizionamento del catetere deve essere eseguito solo presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi chirurgici d'urgenza di bypass aorto-coronarico.
- Assicurarsi che l'equipe medica sia addestrata sui prodotti e sul loro sistema di riferimento per evitare errori nella scelta delle apparecchiature.

Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo i requisiti di sicurezza relativi ai prodotti con contaminazione ematica.

### **Potenziali effetti avversi / complicanze**

Complicanze che possono derivare da questa procedura, tra le altre (complicanze che possono causare direttamente la morte del paziente):

- Possibili reazioni allergiche a paclitaxel
- Infarto miocardico acuto
- Perforazione o rottura dell'arteria
- Complicanze emorragiche o ematoma
- Spasmo coronarico; embolia coronarica; trombosi coronarica
- Dissezione o perforazione dell'arteria coronaria
- Lesione o rottura dell'arteria coronaria
- Occlusione totale
- Ischemia
- Angina instabile
- Disturbo della conducibilità cardiaca
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Fibrillazione ventricolare
- Spasmo arterioso

Eventi vascolari:

- Perforazione o dissezione dell'arteria coronaria o dell'aorta
- Perforazione cardiaca
- Intervento cardiocirurgico di emergenza
- Formazione di aneurisma
- Formazione di fistola artero-venosa iatrogena
- Dissezione dell'arteria femorale nel punto di accesso vascolare
- Accorciamento e ristenosi del vaso
- Trombosi od occlusione
- Ischemia periferica
- Embolizzazione distale (aria, residui di tessuto, trombo)
- Reazioni infiammatorie locali
- Derivanti da possibili lesioni della parete vascolare

Eventi correlati al catetere a palloncino:

- Impossibilità di raggiungere o attraversare la lesione
- Difficoltà di gonfiaggio
- Rottura o foratura del palloncino
- Difficoltà di sgonfiaggio del palloncino

### **Istruzioni per l'uso**

Prima di utilizzare il catetere RESTORE DEB PTCA dalla confezione, verificare che non sia piegato, attorcigliato o altrimenti danneggiato. In caso di difetti evidenti, non usare il prodotto.

### **Scelta del catetere RESTORE DEB PTCA:**

quando il palloncino è stato gonfiato alla relativa pressione nominale, il diametro del palloncino non deve superare quello dell'arteria in posizione prossimale e distale alla stenosi.

### **Preparazione del catetere**

Preparare il dispositivo di gonfiaggio in base alle istruzioni del produttore.

- Non consentire che il palloncino entri in contatto con fluidi prima dell'inserimento.
- Non consentire che il palloncino entri in contatto con la cute.
- Riempire una siringa con 10 o 20 cc di soluzione salina sterile.

- Togliere il foglio e il filo di protezione dal palloncino del catetere ed eliminarli.
- Preparare una soluzione diluita di mezzo di contrasto e soluzione salina sterile secondo le istruzioni del produttore del mezzo di contrasto.
- Riempire una siringa Luer-lock da 10 o 20 cc con 1-3 cc di mezzo di contrasto diluito in rapporto 1:1.
- Collegare un rubinetto all'attacco del catetere RESTORE DEB PTCA.
- Collegare la siringa al rubinetto e posizionarla in verticale con lo stantuffo rivolto verso l'alto. Eseguire una forte aspirazione con la siringa per evacuare tutta l'aria dal palloncino.
- Mantenere l'aspirazione per 15-20 secondi e assicurarsi che non siano visibili bolle che attraversano il mezzo di contrasto diluito. Rilasciare delicatamente lo stantuffo e se necessario, in caso di bolle residue, ripetere la procedura.
- Mantenere il vuoto nel catetere RESTORE DEB PTCA e chiudere il rubinetto.
- Collegare il sistema di gonfiaggio evitando la presenza di bolle. Aprire il rubinetto e gonfiare il palloncino alla rispettiva pressione nominale (vedere scheda di conformità). Verificare l'integrità del sistema. In caso di difetti, non utilizzare il catetere. Dopo il gonfiaggio applicare una pressione negativa e chiudere il rubinetto.

### **Manipolazione del catetere**

Collegare il connettore a "Y" al catetere guida precedentemente posizionato nella vascolarizzazione. La scelta del filo guida e del connettore a "Y" è responsabilità del medico, entro un limite di compatibilità di 0,014" per il filo guida. Inserire il filo guida (0,014" max.) nel catetere guida e farlo avanzare attraverso la punta.

Per evitare qualsiasi movimento del filo guida, serrare la manopola del connettore a "Y" in modo che si chiuda saldamente intorno al filo guida.

Ricaricare il filo guida nella punta distale del catetere assicurandosi che esca attraverso la tacca ubicata a una distanza di circa 25 cm in direzione prossimale rispetto alla punta del catetere di dilatazione.

Aprire la valvola e avanzare il catetere verso l'estremità distale del catetere guida. Attenzione: avanzare sempre il catetere completamente sgonfio e sempre sul filo guida. Proseguire con la procedura secondo la tecnica di angioplastica coronarica approvata. I marker radiopachi agevolano il posizionamento del palloncino nella stenosi.

### **Dilatazione del palloncino e rilascio di paclitaxel**

Per garantire il rilascio efficace di paclitaxel nella sede della lesione della parete arteriosa, il palloncino deve essere gonfiato in corrispondenza della lesione a una pressione di dilatazione effettiva tra la pressione di gonfiaggio nominale e la pressione nominale di rottura per almeno 30-45 secondi. Non superare la pressione di rottura nominale!

### **Procedura di scambio del catetere**

Allentare il connettore a "Y".

Tenere il filo guida e il connettore a "Y" in una mano e afferrare lo stelo del catetere con il palloncino con l'altra mano. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo e iniziare a estrarre il catetere dilatatore dal catetere guida.

### **Responsabilità**

Cardionovum si è adoperata per garantire che i dispositivi siano conformi a tutte le normative e a tutti i regolamenti rilevanti attualmente vigenti e che la qualità dei dispositivi soddisfi i requisiti delle normative e dei regolamenti summenzionati per il periodo di tempo che intercorre fino alla data di scadenza indicata. La dichiarazione di cui sopra non è valida quando i dispositivi vengono usati per uno scopo diverso da quello previsto.

### **Consigli**

Il prodotto è destinato a un unico utilizzo e non deve essere pulito, disinfettato e risterilizzato. Con questa forma di trattamento i prodotti potrebbero risultare non sterili, con possibili infezioni al paziente e rischio di rottura del palloncino.

## Spiegazione dei simboli usati nelle etichette della confezione



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice di lotto

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene



Usare entro il



Diametro esterno



Conservare in luogo asciutto

F

Dimensioni French



Limiti di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere al riparo dalla luce solare



Non risterilizzare

NP

Pressione nominale

RBP

Pressione di rottura nominale



Produttore

CE  
1434



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germania  
Tel. +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Data dell'ultima revisione: 2019-10

## RESTORE DEB CATETER DE BALÃO PARA ACTP DE LIBERTAÇÃO DE PACLITAXEL

### Descrição

O cateter RESTORE DEB PTCA é um cateter de dilatação do balão coronário de lúmen duplo para troca rápida, com um balão que pode ser expandido e dois marcadores radiopacos (proximal e distal), para facilitar o posicionamento do balão sob fluoroscopia de raios X. O balão RESTORE DEB PTCA está revestido com 3,0 µg de Paclitaxel por mm<sup>2</sup>.

O balão de dilatação foi concebido para insuflar até um diâmetro e comprimento conhecidos nas pressões de insuflação recomendadas (ver a Tabela de conformidade). A extremidade proximal do cateter RESTORE DEB PTCA possui uma porta Luer-Lock fêmea exclusiva para insuflar/esvaziar o balão. O RESTORE DEB PTCA é um cateter de troca rápida com um comprimento útil de 140 cm e um lúmen do fio guia com 25 cm de comprimento. O cateter RESTORE DEB PTCA é compatível com fios guia com 0,014" (0,36 mm) de diâmetro e cateteres guia com 5F.

### Embalagem

Fornecido numa bolsa de abertura fácil e em caixa de cartão.

Uma unidade por caixa (um cateter com uma folha de proteção e um fio de proteção num dispensador).

Esterilizado com gás de óxido de etileno.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilizar antes da data de validade claramente indicada no rótulo.

**Armazenamento:** Armazene num local seco entre 0 e 30 °C. Mantenha afastado da luz.

### Indicações

A aplicação do cateter RESTORE DEB PTCA está indicada para pacientes com doença cardíaca isquémica sintomática devido à presença de lesões distintas nas artérias coronárias com um diâmetro vascular de referência de 1,5 mm a 4,00 mm, de forma a aumentar o diâmetro do lúmen coronário. O cateter RESTORE DEB PTCA é preferencialmente aplicado para a dilatação da restenose coronária intra-stent e para a dilatação de lesões de diâmetro reduzido na artéria coronária, inferiores a 3,00 mm.

### Contraindicações

- Sensibilidade conhecida ao Paclitaxel.
- Pacientes que não são candidatos para a cirurgia de revascularização coronária.
- Pacientes com artérias coronárias totalmente obstruídas.
- Pacientes que apresentam indícios angiográficos de existência de trombo.
- Pacientes com contraindicações para o uso de terapia antiplaquetária/anticoagulante, incluindo alergia. Isto inclui pacientes que foram submetidos a uma grande cirurgia, a um parto, a uma biopsia num órgão ou à punção de
- um vaso não compressível nos 14 dias anteriores a este procedimento. Encontram-se também excluídos aqueles pacientes com um histórico de hemorragias gastrointestinais, AVC recente, retinopatia hemorrágica diabética, ou qualquer outra condição resultante de um tratamento anticoagulante prolongado.
- Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil.
- Lesões a tratar proximais às áreas não passíveis de tratamento com uma doença comprometedora do fluxo muito significante.
- Lesões resistentes (fibróticas ou calcificadas), que não podem ser pré-dilatadas (lesões resistentes à insuflação
- completa do balão a 20 bar).

### Advertências

- Deverá ser evitado qualquer toque no balão ou contacto com líquidos antes da introdução, para não danificar o revestimento do balão.
- Em lesões complexas, é recomendável realizar uma pré-dilatação com um balão convencional. Uma utilização excessiva do RESTORE DEB poderá levar ao desprendimento do revestimento.
- Terapia inibidora da agregação de trombócitos (terapia com fármaco antiplaquetário) (75 mg de Clopidogrel + 100 mg de Aspirina durante 2 meses).
- Ligar exclusivamente um adaptador Luer lock ao eixo do cateter RESTORE DEB PTCA.
- Caso encontre uma resistência invulgar em qualquer momento no acesso à lesão, tente primeiro retirar o balão e, a seguir, se não resultar, volte a tentar retirar o cateter de balão e o cateter guia como uma só unidade.
- Antes da utilização, verifique se a bolsa esterilizada não apresenta danos. Não voltar a esterilizar ou utilizar, destruir o produto após a utilização.
- Quando o cateter de balão é exposto à vasculatura, este deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.

Para reduzir o potencial de danos nos vasos coronários e para evitar qualquer rutura no balão, a pressão do balão não deverá exceder a pressão nominal de rutura (RBP de acordo com a tabela de conformidade).

### **Precauções de utilização**

- A equipa de cardiologia deverá estar suficientemente familiarizada com os produtos e com os respetivos sistemas de referência a fim de evitar erros na seleção do equipamento.
- O dispositivo só deverá ser utilizado por médicos que tenham recebido a formação adequada.
- A colocação do cateter só deve realizar-se em hospitais onde possam ser realizadas cirurgias de revascularização coronária de emergência.
- Assegurar que a equipa médica possui formação sobre os produtos e respetivo sistema de referência a fim de evitar quaisquer erros na escolha do equipamento.

Após a utilização, eliminar o produto de acordo com os requisitos de segurança relacionados com os produtos contaminados pelo sangue.

### **Possíveis efeitos adversos / complicações**

As complicações que podem resultar deste procedimento incluem (As complicações podem resultar diretamente na morte do paciente):

- Possíveis reações alérgicas ao Paclitaxel
- Enfarte agudo de miocárdio
- Perfuração ou rutura arterial
- Complicações hemorrágicas ou hematoma
- Espasmo coronário; embolia coronária; trombose coronária
- Dissecção ou perfuração da artéria coronária
- Lesão ou rutura da artéria coronária
- Oclusão total
- Isquemia
- Angina instável
- Distúrbios na condutibilidade cardíaca
- Restenose da artéria dilatada
- Fibrilação ventricular

### **Espasmo arterial**

- Eventos vasculares:
- Perfuração ou dissecção da artéria coronária ou aorta
- Perfuração cardíaca
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Formação de aneurisma
- Formação de fístula arteriovenosa iatrogénica
- Dissecção da artéria femoral no local de acesso ao vaso
- Recuo e restenose do vaso
- Trombose ou oclusão
- Isquemia periférica
- Embolização distal (ar, resíduos de tecido, trombo)
- Reações inflamatórias locais
- Resultantes de potenciais lesões na parede vascular

### **Eventos do cateter de balão:**

- Falha ao alcançar ou lesão cruzada
- Dificuldades de insuflação
- Rutura ou furos no balão
- Dificuldades de esvaziamento do balão

### **Instruções de utilização**

Antes de retirar o cateter RESTORE DEB PTCA da embalagem, inspecionar quanto à presença de dobras, torções e outros danos. Não utilizar em caso de danos visíveis.

### **Escolha do cateter RESTORE DEB PTCA:**

O diâmetro do balão, quando o balão foi insuflado até à respetiva pressão nominal, não deve ser maior do que a artéria proximal e distal à estenose.

## Preparação do cateter

Preparar o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.

- Não permitir que o balão entre em contacto com líquidos antes da introdução.
- Não permitir que o balão entre em contacto com a pele.
- Encher uma seringa de 10 ou 20 cc com solução de soro fisiológico estéril.
- Remover a folha e o fio de proteção do balão do cateter e eliminá-los.
- Preparar uma solução diluída de meio de contraste e solução de soro fisiológico estéril, de acordo com as instruções do fabricante do meio de contraste.
- Encha uma seringa Luer Lock de 10 ou 20 cc com um 1 a 3 cc de meio de contraste 1:1 diluído.
- Ligar uma torneira ao eixo do cateter RESTORE DEB PTCA.
- Ligar a seringa à torneira, posicionar a seringa verticalmente com o êmbolo virado para cima. Aplicar uma forte sucção com a seringa para retirar todo o ar do balão.
- Manter a sucção durante 15 a 20 segundos e certificar-se de que não são observadas mais bolhas a passar através do meio de contraste diluído. Libertar o êmbolo com cuidado e, se necessário, repetir o procedimento, caso haja bolhas residuais.
- Manter o vácuo no cateter RESTORE DEB PTCA e fechar a torneira.
- Ligar o sistema de insuflação, evitando qualquer presença de bolhas. Abrir a torneira e insuflar o balão até à respetiva pressão nominal (ver a tabela de conformidade). Verificar a integridade do sistema. Não utilizar o cateter caso haja algum defeito. Após a insuflação, aplicar pressão negativa e fechar a torneira.

## Manipulação do cateter

Ligar o conector “Y” ao cateter guia, o qual foi previamente colocado na vasculatura. A escolha do fio guia e do conector “Y” é da responsabilidade do médico, dentro de um limite de compatibilidade de 0,014” para o fio guia. Inserir o fio guia (máx. de 0,014”) no cateter guia e fazê-lo avançar através da ponta.

A fim de evitar qualquer movimento do fio guia, apertar o botão do conector “Y” para que este feche com firmeza em volta do fio guia.

Carregar por trás o fio guia na ponta distal do cateter certificando-se de que sai através da ranhura localizada a aprox. 25 cm proximais à ponta do cateter de dilatação.

Abrir a válvula e avançar o cateter até à extremidade distal do cateter guia. Cuidado: Fazer avançar sempre o cateter totalmente esvaziado e sempre sobre o fio guia. Continuar o procedimento de acordo com a técnica de angioplastia coronária comprovada. Os marcadores radiopacos facilitam o posicionamento do balão na estenose.

## Dilatação do balão e libertação de Paclitaxel

Para assegurar uma libertação eficaz de Paclitaxel no local da lesão da parede arterial, o balão deverá ser insuflado na lesão com uma pressão de dilatação do balão efetiva entre a pressão nominal de insuflação do balão e a pressão nominal de rutura, durante um período de, pelo menos, 30 a 45 segundos. Não exceder a pressão nominal de rutura!

## Procedimento de troca do cateter

Desapertar o conector “Y”.

Segurar o fio guia e o conector “Y” numa mão, enquanto agarra a haste do balão de cateter com a outra mão.

Manter a posição do fio guia na artéria coronária mantendo o fio imóvel e começar a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter guia.

## Responsabilidade

A Cardionovum esforçou-se por assegurar que os dispositivos cumprem todas as normas e regulamentos relevantes atualmente em vigor e por certificar-se de que a qualidade dos dispositivos cumpre os requisitos das normas e regulamentos supramencionados por um período vigente até à data de validade indicada. A declaração supracitada não se aplica quando os dispositivos são utilizados para outro fim que não aquele a que se destinam.

## Aconselhamento

O produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser limpo, desinfetado nem reesterilizado. Este tipo de condicionamento resulta em produtos não esterilizados e pode provocar infeções no paciente, bem como riscos de rutura do balão,

## Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos das embalagens



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Número de referência



Código de lote



Esterilizado com óxido de etileno



Prazo de validade



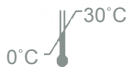
Diâmetro externo



Armazenar em local seco

F

Tamanho em French (Charrière)



Limites de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Não reesterilizar

NP

Pressão nominal

RBP

Pressão nominal de rutura



Fabricante



1434



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemanha  
telefone +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Data da última revisão: 2019-10



## RESTORE DEB CEWNIK BALONOWY PTCA UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

### Opis

Cewnik RESTORE DEB PTCA to wieńcowy, dwudrożny cewnik balonowy do szybkiej wymiany, z rozszerzalnym balonem oraz dwoma znacznikami nieprzeziernymi dla promieni rentgenowskich (proksymalnym i dystalnym), umożliwiającymi uwidocznienie położenia balonu na obrazie RTG. Balon cewnika RESTORE DEB PTCA powleczony jest 3,0 µg paklitakselu na mm<sup>2</sup>.

Budowa balonu dylatacyjnego pozwala na jego inflację do określonej średnicy i długości za pomocą zalecanego ciśnienia (zob. Tabela podatności balonu). Na proksymalnym końcu cewnika RESTORE DEB PTCA znajduje się pojedynczy żeński łącznik Luer Lock przeznaczony do inflacji/deflacji balonu. RESTORE DEB PTCA jest cewnikiem do szybkiej wymiany o długości roboczej 140 cm oraz świetle przewodnicy o długości 25 cm. Cewnik RESTORE DEB PTCA jest kompatybilny z przewodnikami o średnicy 0,014" (0,36 mm) oraz cewnikami prowadzącymi 5F.

### Opakowanie

Produkt dostarczany jest w zdejmowanym woreczku oraz kartonowym pudełku.

Jeden zestaw na karton (jeden cewnik z osłoną oraz drut ochronny w dyspenserze). Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia wyraźnie oznaczonej na etykiecie.

**Przechowywanie:** Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 0-30 °C. Chronić przed światłem.

### Wskazania

Zastosowanie cewnika RESTORE DEB PTCA jest wskazane u pacjentów z objawową chorobą niedokrwienną serca na podłożu dyskretnych zmian w tętnicach wieńcowych o średnicy referencyjnej od 1,5 mm do 4,00 mm i ma na celu poszerzenie światła tętnic wieńcowych. Zastosowanie cewnika RESTORE DEB PTCA jest wskazane szczególnie w celu poszerzenia powtórzonego zwężenia tętnicy wieńcowej w stencie oraz poszerzenia zwężeń tętnic wieńcowych o mniejszej średnicy, wynoszącej poniżej 3,00 mm.

### Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na paklitaksel.
- Pacjenci nie kwalifikujący się do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego.
- Pacjenci z całkowitym zamknięciem tętnic wieńcowych.
- Pacjenci z potwierdzonym angiograficznie zakrzepem.
- Pacjenci, u których występuje przeciwwskazanie do leczenia przeciwplatekowego/przeciwzakrzepowego, włączając alergie. Zaliczają się do nich pacjenci, którzy w ciągu 14 dni poprzedzających zabieg przeszli poważne operacje, poród, biopsję narządową lub nakłucie naczyń nie poddającego się uciskowi. Wykluczona jest również grupa pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie, po niedawnym udarze mózgu, z krwotoczną retinopatią cukrzycową, lub jakimikolwiek innymi stanami związanymi z długotrwałym leczeniem przeciwzakrzepowym.
- Kobiety ciężarne lub kobiety w wieku rozrodczym.
- Zmiany docelowe umiejscowione dystalnie do 50% lub większego zwężenia, którego nie można wstępnie poszerzyć, lub zmiany docelowe umiejscowione proksymalnie do niepoddających się leczeniu ognisk istotnej choroby ograniczającej przepływ krwi.
- Zmiany odporne (o charakterze zwłóknienia lub zwapnienia), których nie można wstępnie poszerzyć (zmiany odporne na pełną inflację balonu pod ciśnieniem 20 bar).

### Ostrzeżenie

- Należy bezwzględnie unikać dotykania balonu lub jego kontaktu z płynami przed wprowadzeniem do naczynia, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem powłoki.
- W przypadku złożonych zmian zaleca się wstępne poszerzenie światła naczynia przy użyciu konwencjonalnego cewnika balonowego. Nadmierne intensywne użytkowanie cewnika RESTORE DEB może prowadzić do oderwania się powłoki.
- Leczenie hamujące agregację płytek krwi (leczenie przeciwplatekowe) (75 mg kłopidogrelu + 100 mg kwasu acetylosalicylowego przez 2 miesiące).
- Do nasady cewnika RESTORE DEB PTCA należy podłączać wyłącznie łączniki Luer Lock.
- W przypadku napotkania na nietypowy opór podczas prowadzenia cewnika w kierunku zmiany, należy spróbować najpierw usunąć balon, a następnie, jeżeli to nie zadziała, usunąć cewnik balonowy i cewnik prowadzący jako całość.
- Przed użyciem należy skontrolować sterylność woreczek pod kątem uszkodzeń. Produktu nie należy sterylizować ani używać powtórnie, a po zastosowaniu należy go zutylizować.

- Wprowadzenie cewnika balonowego do układu naczyniowego musi odbywać się pod kontrolą RTG o wysokiej jakości obrazowania.

W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia naczyń wieńcowych i pęknięcia balonu, nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP, zob. Tabela podatności balonu).

### **Środki ostrożności podczas stosowania**

- Zespół kardiologiczny musi być dostatecznie zaznajomiony z produktami i ich systemami referencyjnymi, aby wykluczyć błędy w doborze właściwego sprzętu.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje.
- Stosowanie cewnika jest dopuszczalne wyłącznie w szpitalach, w których możliwe jest natychmiastowe przeprowadzenie ratunkowej operacji pomostowania aortalno-wieńcowego.
- Zespół chirurgiczny musi być dostatecznie zaznajomiony z produktami i ich systemem referencyjnym, aby wykluczyć błędy w doborze właściwego sprzętu.
- Po zastosowaniu, produkt należy oddać do utylizacji zgodnie z wymogami bezpieczeństwa odnośnie produktów zanieczyszczonych krwią.

### **Możliwe działania niepożądane / powikłania**

Potencjalne powikłania związane z opisanym zabiegiem obejmują następujące stany i schorzenia (powikłania mogą bezpośrednio spowodować zgon pacjenta):

- reakcje alergiczne na paklitaksel
- ostry zawał mięśnia sercowego
- perforacja lub pęknięcie tętnicy
- powikłania krwotoczne lub krwiak
- skurcz tętnicy wieńcowej; zator tętnicy wieńcowej, zakrzepica tętnic wieńcowych
- rozwarstwienie lub perforacja tętnicy wieńcowej
- uszkodzenie lub pęknięcie tętnicy wieńcowej
- całkowite zamknięcie światła naczynia
- niedokrwienie
- dusznica bolesna niestabilna
- zaburzenia przewodnictwa sercowego
- ponowne zwężenie (restenoza) poszerzonej tętnicy
- migotanie komór
- skurcz tętnic wieńcowych

Epizody naczyniowe:

- perforacja lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej lub aorty
- perforacja mięśnia sercowego
- pilna interwencja kardiochirurgiczna
- powstanie tętniaka
- powstanie jatrogennej przetoki tętniczo-żylnej
- rozwarstwienie tętnicy udowej w miejscu dostępu do naczynia
- odbicie naczynia i restenoza
- zakrzepica lub zamknięcie światła naczynia
- niedokrwienie obwodowe
- zator dystalny (powietrze, oderwana tkanka, skrzeplina)
- miejscowe reakcje zapalne
- związane z możliwymi urazami ściany naczynia

Zdarzenia związane z cewnikowaniem:

- trudności w dostępie lub przejściu zmiany
- utrudniona inflacja balonu
- rozerwanie lub przebicie balonu
- utrudniona deflacja balonu

### **Instrukcja użytkownika**

Przed zastosowaniem cewnika RESTORE DEB PTCA świeżo wyjętego z opakowania, skontrolować produkt pod kątem zagięć, załamań oraz innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać cewnika.

### **Wybór cewnika RESTORE DEB PTCA:**

Po inflacji balonu do ciśnienia nominalnego, jego średnica nie może przekraczać średnicy tętnicy w części proksymalnej i dystalnej do zwężenia.

## Przygotowanie cewnika

Cewnik balonowy musi zostać przygotowany do użycia zgodnie z instrukcją producenta.

- Unikać kontaktu balonu z cieczkami przed wprowadzeniem.
- Unikać kontaktu balonu ze skórą.
- Napełnić strzykawkę o pojemności 10 cm<sup>3</sup> lub 20 cm<sup>3</sup> sterylnym płynem fizjologicznym.
- Zdjąć i usunąć osłonę oraz drut z balonu cewnika.
- Przygotować rozcieńczony roztwór środka kontrastującego i sterylnego płynu fizjologicznego zgodnie z zaleceniami producenta środka kontrastującego.
- Napełnić strzykawkę Luer Lock o pojemności 10 cm<sup>3</sup> lub 20 cm<sup>3</sup> 1-3 cm<sup>3</sup> środka kontrastującego rozcieńczonego w proporcji 1:1.
- Podłączyć kurek odcinający do nasady cewnika RESTORE DEB PTCA.
- Podłączyć strzykawkę do kurka odcinającego, ustawiając ją pionowo tłokiem do góry. Pociągnąć mocno za tłok strzykawki w celu wywołania silnego ssania i usunięcia całego powietrza z balonu.
- Utrzymać ssanie przez 15 do 20 sekund i upewnić się, że w rozcieńczonym roztworze środka kontrastującego nie widać już żadnych pęcherzyków powietrza. Ostrożnie zwolnić tłok, a w przypadku stwierdzenia pozostałych pęcherzyków powietrza, powtórzć czynność.
- Utrzymać próżnię w cewniku RESTORE DEB PTCA i zamknąć kurek odcinający.
- Podłączyć system inflacyjny, unikając przedostania się powietrza do cewnika. Otworzyć kurek odcinający i wypełnić balon do osiągnięcia ciśnienia nominalnego (zob. Tabela podatności balonu). Skontrolować system pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, nie używać cewnika. Po inflacji balonu, wytworzyć podciśnienie i zamknąć kurek odcinający.

## Prowadzenie cewnika

Podłączyć łącznik „Y” do cewnika prowadzącego, wprowadzonego wcześniej do układu naczyniowego. Wybór prowadnicy i łącznika „Y” leży w zakresie odpowiedzialności chirurga przy uwzględnieniu granicy kompatybilności 0,014” dla prowadnicy.

Wprowadzić prowadnicę (maks. 0,014”) do cewnika prowadzącego i wsunąć ją do końcówki.

Aby zapobiec poruszeniu się prowadnicy, dokręć pokrętkę łącznika „Y”, tak by ściśle przylegał on do prowadnicy. Wycofać prowadnicę do dystalnej końcówki cewnika i upewnić się, że wychodzi ona przez nacięcie umieszczone proksymalnie na ok. 25 cm od końcówki cewnika balonowego.

Otworzyć zawór i wprowadzić cewnik do dystalnego końca cewnika prowadzącego. Uwaga: Podczas przesuwania w przód, cewnik musi być zawsze całkowicie opróżniony i znajdować się na prowadnicy. Przeprowadzać zabieg zgodnie z przyjętymi zasadami techniki angioplastyki wieńcowej. Znaczniki nieprzeziernie dla promieni rentgenowskich pomagają w ustaleniu położenia balonu w miejscu zwężenia.

## Dylatacja balonowa i uwalnianie paklitakselu

W celu zapewnienia efektywnego uwalniania paklitakselu do zmienionej ściany tętnicy, balon należy wypełniać w miejscu zmiany efektywnym ciśnieniem dylatacyjnym o wartości od nominalnego ciśnienia inflacyjnego do znamionowego ciśnienia rozrywającego, które powinno zostać utrzymane przez co najmniej 30-45 sekund. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego!

## Procedura wymiany cewnika

Odkręć łącznik „Y”.

Trzymając prowadnicę i łącznik „Y” w jednej ręce, chwycić drugą ręką trzonek balonu cewnika. Utrzymując stałą pozycję prowadnicy w tętnicy wieńcowej, nie poruszając nią, rozpocząć wysuwanie cewnika balonowego z cewnika prowadzącego.

## Odpowiedzialność

Firma Cardionovum dołożyła wszelkich starań, by dostarczone produkty były zgodne z wszelkimi odnośnymi, aktualnie obowiązującymi standardami i przepisami, a ich jakość odpowiadała wymogom wyżej wymienionych standardów i przepisów przez okres do upływu daty przydatności do użycia. Powyższa deklaracja nie ma zastosowania w przypadku użytkowania opisanych produktów w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem.

## Wskazówka

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinien być poddawany czyszczeniu, dezynfekcji ani powtórnej sterylizacji. Takie przygotowywanie może skutkować brakiem sterylności produktu i prowadzić do zakażenia u pacjenta, a także grozić pęknięciem balonu.

## Objaśnienie symboli stosowanych na etykietach opakowania



Nie używać ponownie



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Data produkcji



Numer referencyjny



Kod partii



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Data przydatności do użycia



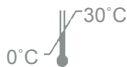
Średnica zewnętrzna



Chronić przed wilgocią

F

Rozmiar w skali French



Dopuszczalny zakres temperatur



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed słońcem



Nie resterylizować

NP

Ciśnienie nominalne

RBP

Znamionowe ciśnienie rozrywające



Producent



1434



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Niemcy  
tel. +49-228/909059-0, faks +49-228/909059-20, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

Data ostatniej aktualizacji: 2019-10

## RESTORE DEB PAKLİTAKSEL SALINIMLI PTKA BALON KATETERİ

### Tanım

RESTORE DEB PTKA kateteri büyütebilen bir balon ve röntgen floroskopi altında balonun konumlandırılmasını kolaylaştırmak için iki radyopak işaretli (proksimal ve distal), hızlı değişim için çift lümenli bir koroner balon dilatasyon kateteridir. RESTORE DEB PTKA balonu mm<sup>2</sup> başına 3,0 µg Paklitaksel ile kaplıdır. Dilatasyon balonu önerilen şişirme basınçlarında bilinen çap ve uzunluğa şişecek şekilde tasarlanmıştır (Esneklik Tablosuna bakınız). RESTORE DEB PTKA kateterinin proksimal ucunda balonu şişirmek/indirmek için tek bir dışı Luer kilit port vardır. RESTORE DEB PTKA, 140 cm çalışma uzunluğu ve 25 cm kılavuz tel lümeni uzunluğu olan bir Hızlı Değişim kateteridir. RESTORE DEB PTKA kateteri 0,014 inç (0,36 mm) çaplı kılavuz teller ve 5F kılavuz kateterle uyumludur.

### Paketleme

Soyulabilir bir poşet ve karton kutuda iletilir.

Kutu başına bir ünite (dispenser içinde, koruma teli ve koruma tabakasıyla bir kateter). Etilen Oksit Gazıyla sterilize edilmiştir.

Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiketle açıkça belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

**Saklama:** 0 ile 30 °C arasında kuru bir yerde tutun. Işıktan uzak tutun.

### Endikasyonlar

RESTORE DEB PTKA kateterinin uygulanması referans vasküler çapı 1,5 mm ila 4,00 mm olan koroner arterlerin diskret lezyonları nedeniyle semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını arttırmak için endikedir. RESTORE DEB PTKA kateteri tercihen koroner stent içi restenozunun dilatasyonu ve küçük çaplı koroner arter lezyonlarının (3.00 mm altında) dilatasyonunda uygulanır.

### Kontrendikasyonlar

- Paklitaksele bilinen hassasiyet.
- Koroner bypass cerrahisi için uygun olmayan hastalar.
- Total tıkalı koroner arterleri olan hastalar.
- Anjiyografik olarak mevcut trombus bulguları bulunan hastalar.
- Alerji dahil olmak üzere antitrombosit/antikoagülan tedavi kontrendikasyonu olan hastalar. Bunlar arasında bu işlemden önceki 14 gün içinde sıkıştırılmayan bir damarın ponksiyonu yapılmış, majör cerrahi geçirmiş, obstetrik doğum yapmış, veya organ biyopsisi yapılmış hastalar vardır. Ayrıca gastrointestinal kanama, yakın zamanlı SVO, diyabetik hemorajik retinopati veya uzun süreli antikoagülyasyondan olumsuz etkilenecek herhangi bir durumla ilgili geçmiş olan hastalar hariç tutulur.
- Hamile kadınlar veya çocuk doğurabilecek kadınlar.
- Ön dilatasyon yapılamayan %50 veya daha büyük stenoza distal hedef lezyonlar veya akışı önemli ölçüde olumsuz etkileyen hastalıkta tedavi edilemeyen alanlara proksimal hedef lezyonlar.
- Ön dilatasyon yapılamayan dirençli (fibrotik veya kalsifik) lezyonlar (20 bar değerinde tam balon şişmesine dirençli hastalar).

### Uyarı

- İnsersiyon öncesinde balona dokunulması veya balonun sıvılara temas etmesinden kesin olarak kaçınılmalıdır çünkü bu durum balon kaplamasına zarar verebilir.
- Karmaşık lezyonlarda geleneksel bir balonla ön dilatasyon önerilir. RESTORE DEB ürününün aşırı kullanımı kaplamanın ayrılmasına neden olabilir.
- Trombosit agregasyonu inhibitörü tedavisi (antitrombosit ilaç tedavisi) (2 Ay boyunca 75 mg Klopidoğrel + 100 mg Aspirin).
- RESTORE DEB PTKA kateterinin göbeğine sadece Luer kilit bağlantılar takın.
- Lezyon erişimi sırasında herhangi bir zamanda olağan dışı bir direncin ortaya çıkması durumunda ilk önce balonu çıkarmayı deneyin ve eğer bu sağlanamazsa balon kateterini ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak tekrar deneyin.
- Steril poşetin kullanım öncesinde hasarlı olmadığını kontrol edin. Ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın ve kullandıktan sonra imha edin.
- Balon kateteri damar sistemine maruz kaldığında yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

Koroner damarlarda hasar potansiyelini azaltmak ve herhangi bir balon rüptüründen kaçınmak için balon basıncı, anma patlama basıncını geçmemelidir (Esneklik tablosu uyarınca RBP).

## **Kullanım önlemleri**

- Kardiyoloji ekibi ekipman seçiminde hatalardan kaçınmak için ürünler ve referans sistemlerine yeterince aşina olmalıdır.
- Cihazı sadece uygun eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.
- Kateter yerleştirme sadece acil koroner arter bypass greft cerrahisinin yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Ekipman seçme konusunda herhangi bir hatadan kaçınmak için tıbbi ekibin ürünler ve referans sistemi konusunda eğitilmiş olmasını sağlayın.

Kullanımdan sonra ürünü kanla kontamine ürünlerle ilişkili güvenlik gereklilikleri uyarınca ortadan kaldırın.

## **Olası Advers Etkiler / Komplikasyonlar**

Bu işlem nedeniyle oluşabilecek komplikasyonlar arasında şunlar vardır (Komplikasyonlar doğrudan hastanın ölümüyle sonuçlanabilir):

- Paklitaksel olası alerjik reaksiyonlar
- Akut miyokard enfarktüsü
- Arteriyel perforasyon veya rüptür
- Kanama komplikasyonları veya hematom
- Koroner spazm; koroner emboli; koroner tromboz
- Koroner arter diseksiyonu veya perforasyonu
- Koroner arter hasarı veya rüptürü
- Total oklüzyon
- İskemi
- Stabil olmayan angina
- Kardiyak iletim bozukluğu
- Dilate edilen arterin restenozu
- Ventriküler fibrilasyon
- Arteriyel spazm

Vasküler olaylar:

- Koroner arter veya aortanın perforasyonu veya diseksiyonu
- Kardiyak perforasyon
- Acil kardiyak cerrahi
- Anevrizma oluşumu
- İyatrojenik arteriyovenöz fistül oluşumu
- Damar erişim bölgesinde femoral arter diseksiyonu
- Damar geri tepmesi ve restenozu
- Tromboz veya oklüzyon
- Periferik iskemi
- Distal embolizasyon (hava, doku kalıntıları, trombus)
- Yerel enflamatuvar reaksiyonlar
- Damar duvarının olası hasarı nedeniyle oluşan durumlar

Balon kateteri olayları:

- Lezyona erişememe veya geçememe
- Şişirme zorlukları
- Balon rüptürü veya iğne büyüklüğünde delikler
- Balon indirme zorlukları

## **Kullanma talimatı**

RESTORE DEB PTKA kateterini paketinden çıkarmadan önce eğilmeler, bükülmeler ve başka hasar açısından inceleyin. Herhangi bir kusur gözlenirse kullanmayın.

## **RESTORE DEB PTKA kateteri seçimi:**

Balon nominal basıncına şişirildiğinde balon çapı stenoza proksimal ve distal arterden büyük olmamalıdır.

## **Kateter hazırlama**

Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.

- Balonun insersiyon öncesinde sıvılara temas etmesine izin vermeyin.
- Balonun cilde temas etmesine izin vermeyin.
- Bir 10 veya 20 ml şırıngayı steril salin solüsyonuyla doldurun.
- Koruma tabakasını ve teli kateter balonundan çıkarın ve atın.
- Kontrast madde üreticisinin talimatına göre kontrast madde ve steril salin solüsyon kullanarak seyreltilmiş bir solüsyon hazırlayın.
- Bir 10 veya 20 ml Luer kilit şırıngayı 1-3 ml seyreltilmiş 1:1 kontrast maddeyle doldurun.
- RESTORE DEB PTKA kateterinin göbeğine bir stopkok takın.

- Stopkoka bir şırınga takın ve şırıngayı piston aşağı bakacak şekilde dikey olarak konumlandırın. Balondan tüm havayı gidermek üzere şırıngayla kuvvetli aspirasyon yapın.
- Aspirasyonu 15-20 saniye devam ettirin ve seyreltilmiş kontrast maddeden artık kabarcık geçmediğinden emin olun. Pistonu dikkatle bırakın ve gerekirse yani kabarcık kalması durumunda işlemi tekrarlayın.
- RESTORE DEB PTKA kateterinde vakumu sürdürün ve stopkoku kapatın.
- Herhangi bir kabarcık bulunmasından kaçınarak şişirme sistemini takın. Stopkoku açın ve balonu nominal basıncına şişirin (esneklik tablosuna bakınız). Sistem bütünlüğünü doğrulayın. Bir kusur durumunda kateteri kullanmayın. Şişirme sonrasında negatif basınç uygulayın ve stopkoku kapatın.

### **Kateter manipülasyonu**

“Y” konektörü daha önceden damar sistemine yerleştirilmiş kılavuz katetere takın. Kılavuz kateter ve “Y” konektör tercihi kılavuz tel için 0,014 inç uyumluluk sınırıyla doktorun sorumluluğundadır.

Kılavuz teli (Maks 0,014 inç) kılavuz katetere yerleştirin ve uç içinden ilerletin.

Kılavuz telin herhangi bir hareketinden kaçınmak için “Y” konektörün düğmesini kılavuz tel etrafında sıkıca kapanacak şekilde sıkın.

Kılavuz teli kateterin distal ucuna, dilatasyon kateter ucuna yaklaşık 25 cm proksimalde bulunan çentikten çıkmasını sağlayarak ters yükleyin.

Valfi açın ve kateteri kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin. Dikkat: Kateteri daima tümüyle indirilmiş olarak ve daima kılavuz tel üzerinde ilerletin. İşlemi kabul edilmiş koroner anjiyoplasti tekniğine göre devam ettirin.

Radyoopak işaretler balonun stenozda konumlandırılmasına yardımcı olur.

### **Balon dilatasyonu ve Paklitaksel salınımı**

Paklitakselin arter duvarındaki lezyon bölgesine etkin salınımını sağlamak için balon lezyon bölgesinde nominal balon şişirme basıncı ile anma patlama basıncı arasında bir etkin balon dilatasyon basıncında en az 30-45 saniye süreyle şişirilmelidir. Anma patlama basıncını geçmeyin!

### **Kateter değiştirme işlemi**

“Y” konektörü gevşetin.

Kılavuz tel ve “Y” konektörü bir elle ve kateter balonu şaftını öbür elle tutun. Kılavuz telin koroner arter içinde pozisyonunu teli sabit tutarak sürdürün ve dilatasyon kateterini kılavuz kateterin dışına çekmeye başlayın. Not: bu değişim sırasında kılavuz tel floroskopi altında izlenebilir.

### **Yükümlülük**

Cardionovum tüm cihazların kalitesinin halen yürürlükte olan ilgili standartlar ve düzenlemelere uymasını ve cihazların belirtilen son kullanma tarihine kadar yukarıda belirtilen standartlar ve düzenlemelerin gerekliliklerini karşılamasını sağlamak için çalışmıştır. Yukarıdaki ifade, cihazlar kullanım amacı dışında bir amaçla kullanıldıklarında geçerli değildir.

### **Öneri**

Bu cihaz sadece tek kullanım içindir ve temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli ve tekrar sterilize edilmemelidir. Bu tür muamele steril olmayan ürünlere neden olur ve hastada enfeksiyonlara ve ayrıca balon rüptürü riskine yol açabilir.

## Ambalaj etiketlerinde kullanılan sembollerin açıklanması



Tekrar kullanmayın



Kullanma talimatına başvurun



Üretim tarihi



Referans numarası



Parti kodu



Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Son kullanma tarihi



Dış Çap



Kuru Tutun

F

Fr büyüklüğü



Sıcaklık sınırı



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Güneş ışığından uzak tutun



Tekrar sterilize etmeyin

NP

Nominal basınç

RBP

Anma patlama basıncı



Üretici



1434



## CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Almanya  
telefon +49-228/909059-0, faks +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Son revizyon tarihi: 2019-10