

## INSTRUCTION FOR USE

# APERTO OTW PACLITAXEL RELEASING HEMODIALYSIS SHUNT BALLOON DILATATION CATHETER

### DEFINITIONS

**PTA:** Percutaneous Transluminal Angioplasty

**OTW:** Over-The-Wire design

**Proximal:** The catheter part nearest to the operator

**Distal:** The catheter part nearest to the patient

**Stenosis:** Abnormal narrowing of vascular pathways

### DESCRIPTION

The APERTO OTW is a balloon dilatation catheter with an Over-The-Wire (OTW) design and a semi-compliant inflatable balloon mounted on the distal part of the catheter near the tip. It has a biluminal shaft design. The one lumen (guidewire lumen) permits the use of a guidewire with a maximum outer diameter of 0.035 inch. The other lumen (balloon inflation lumen) is used for balloon inflation and deflation with sterile saline solution or a mixture of saline and contrast media (1:1). The balloon is coated with 3.0µg of Paclitaxel per mm<sup>2</sup> balloon surface. The antiproliferative drug is released during balloon inflation to the vessel wall in order to prevent or reduce recurrence of restenosis.

The proximal part of the catheter includes one female luer-lock port connected to the inflation lumen, and one female luer-lock for the guidewire lumen.

Recommended introducer sheath compatibility:

Sheath size	Balloon Ø	Balloon length
6 F	4.0 – 6.0 mm	20 to 80 mm
7 F	7.0 – 10.0 mm	20 to 80 mm

Catheter Length: 40, 60 or 80cm

The hydrophilic coating which covers the distal part of the APERTO OTW reduces friction, facilitating passage through the vessels (see figure 1).



**Figure 1:** The hydrophilic coated part of the APERTO OTW

Two radiopaque markers placed in the cylindrical part of the balloon (one placed in the proximal part of the balloon and another one placed in the distal part) aid in positioning the balloon in the desired location. They, in conjunction with fluoroscopy, enable accurate positioning of the balloon within the vessel.

The APERTO OTW has a tapered and atraumatic tip for easy entry into peripheral arteries and to improve crossing of tight stenosis.

The APERTO OTW is available in different balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the hub, on the pouch label and on the cardboard box label.

### INDICATIONS FOR USE

APERTO OTW is indicated for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) in the peripheral vasculature, especially dialysis shunts and for treating obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. APERTO OTW can be also used for PTA of stenosis at subclavian vein, veins of the arm and the head, forearm vein, brachio-cephalic vein, vena cava superior and inferior.

### CONTRAINDICATIONS

- Inability to cross-target lesion with a guide wire.
- Coronary arteries, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, or the neuro-vasculature.
- Allergy, intolerance or hypersensitivity against Paclitaxel.

- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus
- Patients with contraindication for anti-platelet/anticoagulant therapy, including allergy.
- Known allergy to contrast media
- Pregnant women or women who are intending to become pregnant or men wishing to preserve their fertility
- Resistant (fibrotic or calcific) lesions, which cannot be predilated
- Total occlusion of the target vessel

## POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur as a result of PTA:

### Puncture related:

- Local haematoma
- Local hemorrhages
- Thrombo-embolisation
- Thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Spurious aneurysm
- Infections

### Dilatation related:

- Dissection in the dilated vessel wall
- Perforation of the vessel wall
- Failure of prosthesis
- Prolonged spasms
- Acute re-occlusion with consequent surgical intervention
- Re-stenosis of the dilated vessel

As in every angiography, there may be an allergic reaction to the contrast medium.

## PRECAUTIONS

Percutaneous transluminal angioplasty may only be carried out with this balloon catheter by interventionalists who have sufficient experience with transluminal interventional techniques. They should also have a thorough knowledge of current literature about treatment of the acute complications that may occur during PTA.

This balloon catheter is supplied in a two-part, sterile, tear-open package. Before the catheter is used, it is important to ensure that the packaging is intact. Catheters that have been in open or damaged packaging must not be used.

The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes, for example, flushing the components to be inserted in the vessel system with sterile, isotonic saline solution and the usual prophylactic, systemic heparinisation.

**Caution:** Replace the air in the balloon, the balloon lumen and the central lumen with liquid before the catheter is used.

Allergic reactions to contrast medium should be identified before PTA.

In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the APERTO OTW with a sterile saline solution immediately prior to its insertion into the body. **CAUTION! Do not wet the balloon in order to protect the drug coating!**

**Do not** advance the catheter against significant resistance. The cause of this should be determined first e.g. via fluoroscopy.

Each catheter should be stored in a dark, cool and dry place.

## WARNINGS

APERTO OTW is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Every catheter has to be inspected prior to procedure to verify the functionality and to make sure that neither the outer nor the inner package is damaged or opened. The catheter must not be used after the "Use By" date specified on the package.

Use only a mixture of contrast medium and saline solution (1:1) to fill the balloon. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon!

Do not expose the catheter to organic solutions e.g. alcohol! Do not move the guidewire during inflation of the balloon!

The balloon must be completely deflated before removing it from the artery.

Do not use a second drug-coated balloon at the same treatment site. Additional APERTO OTW balloon catheter can be used to treat the lesion longer than the maximum balloon length available under the following circumstances:

- each individual segment should be treated only once with a drug-coated balloon
- try to minimize overlapping of treated segment
- treat each segment with a new PTA balloon

Overlapping of consecutively placed balloons with a treated segment should be avoided by precisely angiographically positioned catheter, using the marker bands.

In order to eliminate as far as possible the balloon rupturing during use, the **Rated Burst Pressure (RBP)** must **NEVER BE EXCEEDED**.

## PREPARATION OF THE CATHETER

First of all, it is very important to check that the packaging is neither damaged nor opened before use.

The catheter and balloon in the deflated state contain small amounts of air that must be eliminated before use.

Replace the air in the balloon, the balloon lumen and the central lumen with liquid before the catheter is used. The following steps should be taken:

- Flush out the guidewire lumen with heparinised saline solution.
- Attach a syringe partially filled with a sterile mixture of saline solution and contrast medium to the balloon tube.
- Remove the balloon protective sleeve.
- Whilst the syringe and balloon are held down, draw the air out of the balloon into the syringe. Repeat until there is absolutely no air left in the balloon. Repeat this process several times if necessary.
- Release the plunger and allow the saline to fill the folded balloon. DO NOT inflate the balloon.
- Repeat the two last steps until all air is removed from the balloon catheter.
- Replace the syringe with a dilatation syringe and a manometer that have been prepared beforehand, i.e. partially filled with saline solution.
- Draw the saline solution out of the catheter into the dilatation syringe

## CATHETER INSERTION

The APERTO OTW is introduced percutaneously via a surgical cut or through an appropriate introducer sheath.

Use of an introducer sheath is generally recommended.

Under fluoroscopic control the balloon should be pushed through the appropriate sheath over the guidewire and positioned at the lesion to be dilated.

The recommended balloon inflation and dilatation time is 90 sec.

## CATHETER REMOVAL

APERTO OTW is removed after PTA over the positioned guidewire and through the introducer sheath. As the balloon may have been dilated several times, there may be some resistance when it is removed.

## STORAGE

- Store at controlled room temperature in a dry, cool and dark place.
- Use the catheter before to its "Use By" date printed on the package label.
- **Do not** use the catheter if the packaging is opened or damaged.
- **Do not** expose the catheters to organic solvents, ionising radiation or ultraviolet light.

## STERILISATION

This catheter has been sterilized with ethylene oxide gas. It will remain sterile for as long as the packaging remains unopened and undamaged.

**Warning: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.**

## WARRANTY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the APERTO OTW as described in this publication. Under no circumstances shall CARDIONOVUM be liable for any specific law. No person has the authority to bind APERTO OTW to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

CARDIONOVUM will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from re-use of the product.

**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 +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, [info@cardionovum.com](mailto:info@cardionovum.com)

**Date of latest revision: 15.03.2019**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### APERTO OTW

## PACLITAXEL FREISETZENDER BALLON DILATATIONSKATHETER FÜR HÄMODIALYSESHUNTS

### DEFINITIONEN

**PTA:** Perkutane Transluminale Angioplastie

**OTW:** Over-The-Wire-Ausführung

**Proximal:** Das Ende des Katheters, das dem Operateur am nächsten ist

**Distal:** Das Ende des Katheters, das dem Patienten am nächsten ist

**Stenose:** Krankhafte Verengung von Blutgefäßen

### BESCHREIBUNG

Beim APERTO OTW handelt es sich um einen Ballonkatheter in Over-The-Wire (OTW) Ausführung mit einem semi-compliant Ballon am distalen Ende des Katheters, nahe der Katheterspitze. Der Doppellumenkatheter ermöglicht die Nutzung eines Kanals (Führungsdrahtlumen) für einen Führungsdraht mit einem Außendurchmesser von maximal 0,89 cm (0,035 Zoll) und des zweiten Kanals (Lumen für die Ballonaufdehnung) für die Aufdehnung des Ballons mit steriler Kochsalzlösung bzw. einem Gemisch aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 sowie dessen Entleerung. Der Ballon ist pro mm<sup>2</sup> Ballonoberfläche mit 3,0 µg Paclitaxel beschichtet. Dieses wachstumshemmende Medikament wird während der Ballondilatation an die Gefäßwand abgegeben und trägt so zur Vermeidung bzw. Reduzierung von Restenosen bei.

Das proximale Ende des Katheters verfügt über einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss für die Ballonaufweitung und einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss für den Führungsdraht.

Kompatibilität mit Einführschleusen:

Größe der Einführschleuse	Ballon Ø	Ballonlängen
6 F	4,0 bis 6,0 mm	20 bis 80 mm
7 F	7,0 bis 10,0 mm	20 bis 80 mm

Katheterlänge 40, 60 oder 80 cm

Die hydrophile Beschichtung am distalen Ende des APERTO OTW sorgt für eine gute Gleitfähigkeit und ein schmerzfreies Vorschieben des Katheters durch die Gefäße (siehe Abbildung 1).



**Abbildung 1:** APERTO OTW mit hydrophiler Beschichtung

Zwei röntgensichtbare Markierungen im zylindrischen Teil des Ballons (eine am proximalen Ende, eine am distalen Ende des Ballons) helfen zuverlässig bei der Positionierung des Ballons an der gewünschten Stelle. In Verbindung mit der Fluoroskopie kann so eine exakte Positionierung des Ballons innerhalb des Blutgefäßes erreicht werden. Der APERTO OTW weist eine atraumatische, konisch geformte Spitze für einen leichten Zugang zu peripheren Arterien und sicheres Passieren hochgradiger Stenosen auf.

Der APERTO OTW ist mit verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Nenndurchmesser und Länge des Ballons sind auf dem Katheteranschluss, dem Folienbeutel und auf der Verpackung aufgedruckt.

### ANWENDUNG

Der APERTO OTW ist angezeigt für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) peripherer Gefäße, insbesondere von Dialyseshuntis und angeborener oder operativ angelegter AV-Fisteln. Darüber hinaus kann der APERTO OTW auch für die PTA bei Stenosen der Vena subclavia, von Arm- und Kopfvenen, Unterarmvene, Vena brachiocephalica sowie oberer und unterer Hohlvene eingesetzt werden.

### GEGENANZEIGEN

- Die Zielläsion ist nicht mit einem Führungsdraht zu passieren.
- Koronararterien, Lungenarterien, Aorta ascendens, Aortenbogen, Aorta descendens bis zur Aortenbifurkation, Koronararterien, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Herzvene, Lungenvene und Nervengefäße

- Allergie, Unverträglichkeit oder Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel
- Patienten mit angiographisch nachgewiesenem Thrombus
- Patienten mit Kontraindikationen bei Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulanzen-therapie, inkl. Allergien
- Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel
- Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, oder Männer, die ihre Zeugungsfähigkeit erhalten möchten
- Resistente (fibrotische oder kalzifizierte) Läsionen, die nicht vorgedehnt werden können
- Totalverschluss des Zielgefäßes

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können infolge einer PTA auftreten:

### Punktionsbedingt:

- Lokale Hämatome
- Lokale Blutungen
- Thromboembolie
- Thrombose
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma
- Infektionen

### Dilatationsbedingt:

- Dissektion der erweiterten Gefäßwand
- Perforation der Gefäßwand
- Versagen des Gefäßprothese
- Anhaltende Krämpfe
- Akuter Wiederverschluss mit anschließender chirurgischer Intervention
- Restenose des erweiterten Gefäßes

Wie bei jeder Angiographie kann eine allergische Reaktion auf das Kontrastmittel auftreten.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Die perkutane transluminale Angioplastie mit diesem Ballonkatheter darf nur von Operateuren mit umfassender Erfahrung im Bereich transluminaler Interventionstechniken durchgeführt werden, die zudem grundlegend mit der aktuellen Literatur zur Behandlung akuter Komplikationen während einer PTA vertraut sind.

Dieser Ballonkatheter wird in einer zweiteiligen, sterilen Aufreißverpackung geliefert. Vor der Verwendung des Katheters muss sichergestellt werden, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Katheter in geöffneten oder beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

Die allgemeinen technischen Anforderungen für das Einführen des Katheters sind unbedingt einzuhalten. Dies beinhaltet beispielsweise auch das Spülen der in das Gefäßsystem einzuführenden Komponenten mit steriler isotonischer Kochsalzlösung und die übliche prophylaktische systemische Heparinisierung.

**Achtung:** Vor der Verwendung des Katheters muss die Luft in Ballon, Ballonlumen und Hauptlumen durch Flüssigkeit ersetzt werden.

Allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel sollten vor der PTA ausgeschlossen werden.

Für die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung wird empfohlen, den APERTO OTW unmittelbar vor dem Einführen in den Hämodialyseshunt mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten. **ACHTUNG! Nicht den Ballon befeuchten, um die Medikamentenbeschichtung zu schützen!**

Katheter bei starkem Widerstand **nicht** weiter schieben. Zunächst ist die Ursache dafür z. B. mittels Fluoroskopie zu klären.

Katheter stets kühl, trocken und dunkel lagern.

## WARNHINWEISE

APERTO OTW ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt und/oder kann Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten auslösen, darunter fällt u. a. auch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Vor der Verwendung muss die Funktionalität des Katheters geprüft und sichergestellt werden, dass weder Außen- noch Innenverpackung beschädigt oder geöffnet sind. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums darf der Katheter nicht mehr verwendet werden.

Zur Befüllung des Ballons ausschließlich ein Gemisch aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 verwenden. Ballon niemals mit Luft oder anderen Gasen füllen!

Katheter niemals organischen Lösungen wie beispielsweise Alkohol aussetzen! Führungsdraht während der Dilatation des Ballons nicht bewegen!

Vor der Entnahme aus dem Gefäß muss der Ballon vollständig entleert werden.

Es darf kein zweiter medikamentenbeschichteter Ballon an der gleichen zu behandelnden Stelle verwendet werden. Zur Behandlung der Läsion kann unter folgenden Umständen ein weiterer APERTO OTW-Ballonkatheter verwendet werden, wenn die Läsion länger ist als die maximal verfügbare Ballonlänge:

- Jedes einzelne Segment sollte nur einmal mit einem medikamentenbeschichteten Ballon behandelt werden.
- Eine Überlappung der behandelten Segmente sollte möglichst vermieden werden.
- Jedes Segment ist mit einem neuen PTA-Ballon zu behandeln.

Eine Überlappung von hintereinander platzierten Ballons in einem zu behandelnden Segment sollte durch eine exakte angiographisch kontrollierte Positionierung des Katheters mithilfe der Markierungen vermieden werden.

Um ein Bersten des Ballons während der Verwendung möglichst auszuschließen, darf der maximale Inflationsdruck (RBP) NIE ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

## KATHETERVORBEREITUNG

Vor der Verwendung muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet ist. Im entleerten Zustand enthalten Katheter und Ballon kleine Mengen Luft, die vor der Anwendung entfernt werden muss. Vor der Verwendung des Katheters Luft in Ballon, Ballonlumen und Hauptlumen durch Flüssigkeit ersetzen. Bei der Vorbereitung sind folgende Schritte zu beachten:

- Führungsdrahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
- Teilweise mit Gemisch aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel gefüllte Spritze an den Ballonschlauch anschließen.
- Schutzhülse vom Ballon abziehen.
- Spritze und Ballon nach unten halten, Luft aus dem Ballon in die Spritze ziehen. Vorgang wiederholen, bis die Luft vollständig aus dem Ballon entfernt ist. Vorgang bei Bedarf mehrmals wiederholen.
- Zusammengefalteten Ballon mit der Kochsalzlösung füllen. Ballon NICHT aufpumpen.
- Letzten zwei Schritte wiederholen, bis die Luft vollständig aus dem Ballonkatheter entfernt ist.
- Spritze durch eine zuvor vorbereitete, d. h. teilweise mit Kochsalzlösung gefüllte, Dilatationsspritze und ein Manometer ersetzen.
- Kochsalzlösung aus dem Katheter mit der Dilatationsspritze aufziehen.

## EINFÜHREN DES KATHETERS

Der APERTO OTW wird perkutan über einen kleinen Einschnitt oder mithilfe einer geeigneten Einführschleuse eingeführt. Generell wird der Einsatz einer Einführschleuse empfohlen.

Unter fluoroskopischer Kontrolle wird der Ballon durch die Schleuse über den Führungsdraht vorgeschoben und an der zu dilatierenden Stenose platziert.

Für die Füllung und Aufdehnung des Ballons wird ein Zeitintervall von 90 s empfohlen.

## ENTFERNUNG DES KATHETERS

Der APERTO OTW wird im Anschluss an die PTA über den positionierten Führungsdraht und durch die Einführschleuse entfernt.

Aufgrund der ggf. mehrfachen Aufdehnung des Ballons ist bei dessen Entfernung eventuell ein gewisser Widerstand zu spüren.

## LAGERUNG

- Bei kontrollierter Raumtemperatur kühl, trocken und dunkel lagern.
- Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Katheter **nicht** verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Katheter **niemals** organischen Lösungen, ionisierender Strahlung oder UV-Licht aussetzen.

## STERILISATION

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Er bleibt steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

**Achtung:** Nur zum Einmalgebrauch. Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt und/oder kann Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten auslösen, darunter fällt u. a. auch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

## GEWÄHRLEISTUNG

Diese Veröffentlichung wird ohne ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen jeglicher Art, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf, der stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck für den hierin beschriebenen APERTO OTW zur Verfügung gestellt. CARDIONOVUM übernimmt unter keinen Umständen eine gesetzliche Haftung. Für den APERTO OTW werden keinerlei Zusicherungen oder Gewährleistungen gegeben, sofern dies nicht ausdrücklich hierin festgelegt ist. Gedruckte Beschreibungen oder Angaben, einschließlich dieser Publikation, dienen nur zur allgemeinen Produktbeschreibung zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. CARDIONOVUM haftet nicht für aus der Wiederverwendung des Produktes resultierende direkte, indirekte oder Folgeschäden.

## Symbolbedeutungen für die ordnungsgemäße Anwendung



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Chargencode



Sterilisation mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Außendurchmesser



Trocken aufbewahren

F

Frenchgröße



Temperaturbegrenzung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Von Sonnenlicht fernhalten



Nicht erneut sterilisieren

NP

Nominaldruck

RBP

Maximaler Inflationsdruck



Hersteller



1434



## 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](mailto:info@cardionovum.com)

Datum der letzten Revision: 15.03.2019



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### APERTO OTW

## CATHÉTER À BALLONNET DE DILATATION À ÉLUTION DE PACLITAXEL POUR SHUNT D'HÉMODIALYSE

### DÉFINITIONS

**ATP** : Angioplastie Transluminale Percutanée

**OTW** : Conception **Over-The-Wire** (sur fil-guide)

**Proximale** : La partie du cathéter la plus proche du praticien

**Distale** : La partie du cathéter la plus proche du patient

**Sténose** : Rétrécissement anormal d'un vaisseau

### DESCRIPTION

Le cathéter à ballonnet de dilatation à élution de Paclitaxel pour shunt d'hémodialyse APERTO OTW est un cathéter de dilatation à ballonnet dont l'insertion s'effectue sur un fil-guide (ou OTW, Over-The-Wire) et qui est muni d'un ballonnet gonflable semi-compliant installé sur la partie distale du cathéter, près de la pointe. Ce cathéter est doté d'un corps à double lumière. L'une de ces lumières (la lumière du fil-guide) permet d'utiliser un fil-guide dont le diamètre extérieur maximum est de 0,035 pouces. L'autre lumière (la lumière du ballonnet de gonflage) est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet au moyen d'une solution saline stérile ou d'un mélange de solution saline et de produit de contraste (1:1). Le ballonnet est revêtu d'une couche de 3.0µg de Paclitaxel par mm<sup>2</sup> de surface du ballonnet. Cette substance antiproliférative est libérée pendant le gonflage du ballonnet afin d'être diffusée sur la paroi du vaisseau, dans le but de prévenir ou de réduire la reformation de la lésion ou la resténose.

La partie proximale du cathéter est munie d'un port luer-lock femelle connecté à la lumière de gonflage, et d'un port luer-lock femelle destiné à la lumière du fil-guide.

Tableau de compatibilité de la gaine d'introduction :

Taille de la gaine	Ø du ballonnet	Longueur du ballonnet
6 Ch	4,0 – 6,0 mm	20 à 80 mm
7 Ch	7,0 – 10,0 mm	20 à 80 mm

Longueur du cathéter : 40, 60 ou 80 cm

Le revêtement hydrophile dont est munie la partie distale de l'APERTO OTW réduit les frottements et facilite ainsi le passage de ce dernier à travers les vaisseaux (voir illustration 1).



**Illustration 1** : Partie de l'APERTO OTW munie d'un revêtement hydrophile

Les deux marquages radio-opaques de la partie cylindrique du ballonnet (l'un étant placé sur la partie proximale du ballonnet, et l'autre sur sa partie distale) aident à positionner le ballonnet à l'emplacement désiré. En association avec la fluoroscopie, ils permettent un positionnement précis du ballonnet à l'intérieur du vaisseau.

**Le cathéter à ballonnet de dilatation à élution de Paclitaxel pour shunt d'hémodialyse APERTO OTW** dispose d'une pointe effilée et atraumatique qui permet d'insérer aisément celui-ci dans les artères périphériques et de faciliter son franchissement des sténoses très étroites.

Les ballonnets des cathéters à ballonnet de dilatation périphérique par ATP à libération de Paclitaxel APERTO OTW sont disponibles en plusieurs tailles. Le diamètre nominal du ballonnet et sa longueur sont imprimés sur l'embout, sur l'étiquette de l'étui et sur l'étiquette de la boîte en carton.

### INDICATIONS

**Le cathéter à ballonnet de dilatation à élution de Paclitaxel pour shunt d'hémodialyse APERTO OTW** est indiqué pour les angioplasties transluminales percutanées (ATP) du réseau veineux périphérique, notamment pour les shunts de dialyse et pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. APERTO OTW peut également être utilisé pour l'ATP de la sténose d'une veine sous-clavière, des veines du bras et de la tête, d'une veine de l'avant-bras, d'une veine brachio-céphalique, de la veine cave supérieure et inférieure.

## CONTRE-INDICATIONS

- Incapacité à traverser la lésion cible avec un fil-guide.
- Artères coronaires, artères pulmonaires, aorte ascendante, crosse de l'aorte, aorte descendante vers la bifurcation de l'aorte, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, veines cardiaques, veines pulmonaires, ou système neuro-vasculaire.
- Allergie, intolérance ou hypersensibilité au paclitaxel.
- Les patients qui présentent un signe angiographique d'un thrombus.
- Les patients avec contre-indication à un traitement aux antiagrégants plaquettaires/anticoagulants, y compris allergie.
- Allergie connue au produit de contraste.
- Femmes enceintes ou ayant l'intention de le devenir, ou hommes souhaitant préserver leur fertilité.
- Lésions résistantes (fibrotiques ou calcifiantes) qui ne peuvent être prédilatées.
- Occlusion totale du vaisseau cible.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes peuvent survenir suite à une ATP :

### En relation avec la ponction :

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques
- Thrombose
- Fistule artérioveineuse
- Pseudo-anévrisme
- Infections

### En relation avec la dilatation :

- Dissection de la paroi du vaisseau dilaté
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Échec de la prothèse
- Spasmes prolongés
- Réocclusion aigüe nécessitant une intervention chirurgicale importante
- Resténose du vaisseau dilaté
- Comme c'est le cas avec toutes les angiographies, une réaction allergique au produit de contraste peut survenir.

## PRÉCAUTIONS

Une angioplastie transluminale percutanée ne doit être exécutée au moyen de ce cathéter à ballonnet que par des praticiens suffisamment familiarisés avec les techniques d'interventions transluminales. Ceux-ci doivent disposer de connaissances à jour vis-à-vis de la littérature actuelle concernant le traitement des complications aigües susceptibles de survenir au cours d'une ATP.

Le ballonnet est livré dans un emballage stérile composé de deux parties, et qui s'ouvre en déchirant la partie prévue à cet effet. Avant d'utiliser le cathéter, il est important de s'assurer que son emballage est intact. Les cathéters dont l'emballage est ouvert ou endommagé ne doivent pas être utilisés.

Les exigences techniques générales pour l'insertion du cathéter doivent être respectées en permanence. Cela inclut le rinçage des composants devant être insérés dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile et l'héparinisation systémique prophylactique habituelle.

**Attention :** Avant d'utiliser le cathéter, remplacer l'air présent dans le ballonnet, la lumière du ballonnet et la lumière centrale par du liquide.

Il est indispensable de déceler toute réaction allergique au produit de contraste avant de procéder à l'ATP.

Afin d'activer le revêtement hydrophile, il est recommandé d'humidifier le APERTO OTW avec une solution saline stérile juste avant d'insérer ce dernier. **ATTENTION ! Afin de protéger le revêtement médicamenteux, ne pas humidifier le ballonnet !**

**Ne pas** pousser le cathéter si l'on constate une résistance notable. L'origine de cette résistance doit être préalablement déterminée, par exemple par une fluoroscopie.

Les cathéters doivent être conservés à l'abri de la lumière, au frais et au sec.

## MISE EN GARDE

APERTO OTW est prévu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le restériliser.

Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser est susceptible de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à un dysfonctionnement de ce dispositif qui pourra alors occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser peut également constituer un risque de contamination du dispositif et/ou occasionner au patient une infection ou une infection croisée, y compris, non exhaustivement, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort.

Chaque cathéter doit être inspecté avant son insertion afin d'en vérifier le bon état de fonctionnement et de s'assurer que ni l'emballage extérieur, ni l'emballage intérieur ne sont endommagés ou ouverts. Le cathéter ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage par la mention « À utiliser avant ».

Pour remplir le ballonnet, n'utiliser qu'un mélange de produit de contraste et de solution saline (1:1). Ne pas utiliser d'air, ni tout autre produit gazeux pour gonfler le ballonnet !

Ne pas exposer le cathéter à des solutions organiques telles que de l'alcool ! Ne pas déplacer le fil-guide pendant le gonflage du ballonnet !

Le ballonnet doit être totalement dégonflé avant d'être retiré de l'artère.

Ne pas utiliser un deuxième ballonnet revêtu de médicament dans la même zone traitée. Un cathéter à ballonnet APERTO OTW supplémentaire peut être employé pour traiter la lésion sur une plus grande longueur que la longueur maximale autorisée pour le ballonnet dans les circonstances suivantes :

- Ne traiter qu'une seule fois chaque segment individuel à l'aide d'un ballonnet revêtu de médicament.
- Éviter au maximum le chevauchement de segments traités.
- Traiter chaque segment avec un nouveau ballonnet pour ATP.

Éviter le chevauchement de ballonnets placés consécutivement dans le même segment traité en positionnant le cathéter de façon précise par angiographie à l'aide des repères.

Afin d'éliminer autant que possible le risque de rupture du ballonnet pendant son utilisation, la pression de rupture (RBP) NE DOIT JAMAIS ÊTRE DÉPASSÉE.

## PRÉPARATION DU CATHÉTER

Premièrement, avant toute utilisation, il est primordial de vérifier que l'emballage n'est ni endommagé, ni ouvert. Le cathéter et le ballonnet à l'état dégonflé contiennent de petites quantités d'air qu'il convient d'éliminer avant utilisation. Remplacer l'air dans le ballonnet, la lumière du ballonnet et la lumière centrale par du liquide avant d'utiliser le cathéter.

Il faut suivre les étapes suivantes :

- Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinisée.
- Fixer une seringue partiellement remplie d'un mélange stérile de solution saline et de produit de contraste au tube du ballonnet.
- Retirer le manchon de protection du ballonnet.
- En maintenant la seringue et le ballonnet, aspirer l'air contenu dans le ballonnet avec la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que le ballonnet soit totalement exempt d'air. Réeffectuer l'opération plusieurs fois si nécessaire.
- Relâcher le piston et laisser la solution saline remplir le ballonnet plié. NE PAS gonfler le ballonnet.
- Répéter ces deux dernières étapes jusqu'à ce que la totalité de l'air ait été expulsé du cathéter à ballonnet.
- Remplacer la seringue par une seringue de dilataion et un manomètre préalablement préparés, c'est-à-dire partiellement préremplis d'une solution saline.
- Injecter la solution saline du cathéter dans la seringue de dilataion.

## INSERTION DU CATHÉTER

L'APERTO OTW est inséré par voie percutanée via une incision chirurgicale ou une gaine d'introduction appropriée. En général, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction.

Sous contrôle fluoroscopique, le ballonnet doit être poussé à travers la gaine appropriée sur le fil-guide et positionné au niveau de la lésion qui doit être dilatée.

La procédure de gonflage et de dilataion du ballonnet doit prendre 90 secondes.

## RETRAIT DU CATHÉTER

Une fois l'ATP terminée, APERTO OTW doit être retiré sur le fil-guide positionné en traversant la gaine d'introduction.

Étant donné que le ballonnet a pu être dilaté plusieurs fois, il est possible de rencontrer une certaine résistance lorsqu'on procède à son retrait.

## CONSERVATION

- Conserver le produit à température ambiante contrôlée, à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et frais.
- Utiliser le cathéter avant la date imprimée sur l'étiquette de l'emballage et indiquée par la mention « À utiliser avant ».
- **Ne pas** réutiliser le cathéter si son emballage est ouvert ou endommagé.
- **Ne pas** exposer le cathéter à des solvants organiques, des radiations ionisantes ou de la lumière ultraviolette.

## STÉRILISATION

Ce cathéter a subi une procédure de stérilisation à base d'oxyde d'éthylène gazeux. Il reste stérile tant que son emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.

**Mise en garde : À n'utiliser que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser est susceptible de compromettre l'intégrité structurelle**

du dispositif et/ou de conduire à un dysfonctionnement de ce dispositif qui pourra alors occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort. Le fait de le réutiliser, de le retraiter ou de le restériliser peut également constituer un risque de contamination du dispositif et/ou occasionner au patient une infection ou une infection croisée, y compris, non exhaustivement, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut occasionner au patient des blessures, une maladie ou la mort.

## GARANTIE

Aucune garantie expresse ou implicite n'est applicable, y compris non exhaustivement la garantie de qualité marchande ni d'adaptation à une fin particulière, concernant le cathéter à ballonnet de dilatation périphérique par ATP à libération de Paclitaxel APERTO OTW tel que décrit dans le présent document. En aucun cas, la société CARDIONOVUM ne sera tenue pour responsable vis-à-vis de lois spécifiques. Nul n'est habilité à lier

## Symboles destinés à synthétiser les informations essentielles afin de garantir une utilisation correcte



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Référence



Code de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



Diamètre extérieur



Garder sec

F

Unité de mesure française



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



Fabricant



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

Date de la dernière révision : 15.03.2019

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

### APERTO OTW

## CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN DE DERIVACIÓN PARA HEMODIÁLISIS ELUYENTE DE PACLITAXEL

### DEFINICIONES

**ATP:** Angioplastia Transluminal Percutánea

**OTW:** Diseño **Over-The-Wire**

**Proximal:** La parte del catéter más cercana al cirujano

**Distal:** La parte del catéter más cercana al paciente

**Estenos:** Estrechamiento anormal de vías vasculares

### DESCRIPCIÓN

El APERTO OTW es un catéter de dilatación con balón con diseño Over-The-Wire (OTW) y un balón inflable semidistensible montado en la parte distal del catéter cerca de la punta. Ofrece un diseño de vaina de dos lúmenes. Un lumen (lumen para alambre guía) permite el uso de un alambre guía con un diámetro exterior máximo de 0,035 pulgadas. El otro lumen (lumen para inflación) se utiliza para inflación del balón y desinflación con suero salino estéril o una mezcla de suero salino y medio de contraste (1:1). El balón está revestido con una capa de 3,0µg de paclitaxel por mm<sup>2</sup> de superficie del balón. Este fármaco antiproliferativo es liberado durante la inflación del balón a la pared vascular para prevenir o reducir la recurrencia de restenosis.

La parte proximal del catéter incluye un puerto luer-lock hembra conectado al lumen de inflación y otro puerto luer-lock hembra para el lumen del alambre guía.

Compatibilidad recomendada de la vaina introductora:

Tamaño de vaina	Diámetro del balón	Longitud del balón
6 F	4,0 bis 6,0 mm	20 a 80 mm
7 F	7,0 bis 10,0 mm	20 a 80 mm

Longitud del catéter: 40, 60 u 80 cm

El revestimiento hidrofílico que cubre la parte distal del APERTO OTW reduce la fricción, facilitando el paso a través de los vasos (v. fig. 1).



**Fig. 1:** La parte del APERTO OTW de revestimiento hidrofílico

Dos marcadores radiopacos dispuestos en la parte cilíndrica del balón (uno colocado en la parte proximal del balón y el otro en la parte distal) facilitan el posicionamiento del balón en el lugar deseado. En unión con la fluoroscopia permiten un posicionamiento exacto del balón dentro del vaso.

El APERTO OTW posee una punta cónica y atraumática para entrar más fácilmente en las arterias periféricas y cruzar mejor una estenosis apretada.

El APERTO OTW se ofrece con balones de diferentes tamaños. El diámetro nominal del balón y la longitud se encuentran impresos en el conector del catéter, en la etiqueta de la bolsa así como en la etiqueta de la caja de cartón.

### INDICACIONES DE USO

El APERTO OTW está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, especialmente las derivaciones para diálisis y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. El APERTO OTW puede emplearse asimismo para la ATP de la estenosis en la vena subclavia, las venas del brazo y de la cabeza, la vena del antebrazo, la vena braquiocefálica, la vena cava superior e inferior.

### CONTRAINDICACIONES

- Imposibilidad de atravesar la lesión en tratamiento con un alambre guía.

- Arterias coronarias, arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares o neurovasculatura.
- Alergia, intolerancia o hipersensibilidad a paclitaxel.
- Pacientes con indicios angiográficos de la presencia de un trombo.
- Pacientes con alguna contraindicación para el tratamiento con antiagregante plaquetario o anticoagulante, incluidas las alergias.
- Alergia conocida al medio de contraste.
- Mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas u hombres que deseen conservar su fertilidad.
- Lesiones (fibróticas o calcificadas) que no pueden predilatarse.
- Oclusión total del vaso en tratamiento.

## COMPLICACIONES POTENCIALES

Las siguientes complicaciones pueden resultar a causa de una ATP:

### Relacionadas con una punción:

- Hematoma local
- Hemorragias locales
- Trombo-embolización
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma espúreo
- Infecciones

### Relacionadas con una dilatación:

- Disección en la pared vascular dilatada
- Perforación de la pared vascular
- Falla de la prótesis
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda con intervención quirúrgica siguiente
- Restenosis del vaso dilatado
- Tal como en cualquier angiografía puede haber una reacción alérgica al medio de contraste.

## PRECAUCIONES

La angioplastia transluminal percutánea solo puede ser practicada con este catéter de balón por intervencionistas con suficiente experiencia con técnicas de intervención transluminal. Asimismo deben poseer conocimientos profundos de la literatura actual acerca del tratamiento de complicaciones agudas que pueden surgir durante la ATP.

Este catéter de balón se suministra en un envase estéril, de dos partes, de apertura rápida. Antes de utilizar el catéter debe cerciorarse imprescindiblemente de que el envase esté intacto. Los catéteres que se encuentran en envases abiertos o dañados no deben emplearse.

Deben respetarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción del catéter. Esto incluye, por ejemplo, el enjuague de componentes a insertar en el sistema vascular con suero salino isotónico y estéril así como el uso de una heparinización sistémica profiláctica.

**Atención:** Sustituir el aire en el balón, el lumen del balón y el lumen central con líquido antes del empleo del catéter.

Las reacciones alérgicas al medio de contraste deben identificarse antes de practicar la ATP.

A fin de activar el revestimiento hidrofílico conviene humedecer el APERTO OTW con un suero salino estéril inmediatamente antes de la inserción en el cuerpo. **¡ATENCIÓN! ¡No humedecer el balón para proteger el revestimiento medicamentoso!**

**No** avanzar el catéter contra una resistencia significativa. La causa de ello debe determinarse primero, por ejemplo mediante una fluoroscopia.

Cada catéter debe guardarse en un lugar oscuro, frío y seco.

## ADVERTENCIAS

APERTO OTW está previsto para el uso en un solo paciente. No debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del mismo que a su vez puede resultar en una herida, una enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden asimismo crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o de infección cruzada del paciente, incluyendo, por ejemplo, la transmisión de una enfermedad contagiosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar heridas, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Cada catéter debe ser examinado antes del procedimiento para verificar su funcionamiento y cerciorarse que ni su envase exterior, ni tampoco el interior hayan sido dañados o abiertos. El catéter no debe abrirse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Usar solo una mezcla de medio de contraste y suero salino (1:1) para llenar el balón. No utilizar aire ni tampoco un medio gaseoso para inflar el balón!

No exponer el catéter a soluciones orgánicas, ¡como por ejemplo alcohol!

¡No mover el alambre guía mientras está inflando el balón!

El balón debe ser desinflado completamente antes de retirarlo de la arteria.

No utilice un segundo balón farmacológico en el mismo lugar del tratamiento. Puede utilizarse un catéter con balón APERTO OTW adicional para tratar una lesión cuya longitud sea mayor que la longitud de balón máxima disponible, dadas las siguientes circunstancias:

- Cada segmento individual debe ser tratado una sola vez con un balón farmacológico.
- Se intenta minimizar el solapamiento del segmento tratado.
- Cada segmento se trata con un balón para ATP nuevo.

El solapamiento de balones dispuestos uno detrás de otro con un segmento tratado deberá evitarse mediante un catéter colocado en la posición angiográfica exacta, utilizando las bandas marcadoras.

A fin de eliminar en medida de lo posible el riesgo de ruptura del balón durante el uso, NO DEBE EXCEDER NUNCA la presión nominal de ruptura (RPB - **Rated Burst Pressure**).

## PREPARACIÓN DEL CATÉTER

En primer lugar es muy importante comprobar que el envase no haya sido dañado o usado antes del uso.

El catéter y el balón en estado desinflado contienen pequeñas cantidades de aire que deben ser eliminadas antes del uso. Sustituir el aire en el balón, el lumen del balón y el lumen central con líquido antes del uso del catéter.

Deben adoptarse las siguientes medidas:

- Enjuagar el lumen del alambre guía con solución salina heparinizada.
- Colocar una jeringa parcialmente llena con una mezcla estéril de solución salina y medio de contraste al tubo del balón.
- Retirar la funda protectora del balón.
- Mientras la jeringa y el balón se sujetan adecuadamente, se extrae el aire del balón por medio de la jeringa. Repetir este procedimiento hasta que no quede aire alguno en el balón. En caso necesario, repita este proceso varias veces.
- Soltar el émbolo y permitir que el suero salino llene el balón plegado. NO inflar el balón.
- Repita los últimos dos pasos hasta que todo el aire haya sido eliminado del catéter de balón.
- Sustituir la jeringa por una jeringa de dilatación y un manómetro preparados previamente, es decir que fueron llenados parcialmente con suero salino.
- Extraer la solución salina del catéter a la jeringa de dilatación.

## INSERCIÓN DEL CATÉTER

El APERTO OTW es introducido percutáneamente a través de una incisión quirúrgica o a través de una vaina introductora adecuada. Se recomienda por lo general el uso de una vaina introductora.

Bajo control fluoroscópico, el balón debe empujarse a través de la vaina adecuada encima del alambre guía y posicionarse en la lesión a ser dilatada.

El período recomendado para inflación y desinflación del balón es de 90 segundos.

## RETIRADA DEL CATÉTER

El APERTO OTW es retirado después de la ATP mediante el alambre guía posicionado y a través de la vaina introductora.

Dado que el balón tal vez fue dilatado varias veces, puede haber cierta resistencia al retirarlo.

## ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un local de temperatura controlada, en un lugar seco, frío y oscuro.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- **No utilizar** el catéter si su envase fue abierto o dañado.
- **No exponer** los catéteres a disolventes orgánicos, a radiación ionizante o a luz ultravioleta.

## ESTERILIZACIÓN

Este catéter ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. Éste permanecerá estéril mientras el envase queda abierto y sin dañar.

**Advertencia:** Solo previsto para el uso en un paciente individual. No debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del mismo que a su vez puede resultar en una herida, una enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden

asimismo crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o de infección cruzada del paciente, incluyendo, por ejemplo, la transmisión de una enfermedad contagiosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar heridas, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

## GARANTÍA

No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, sin restricción alguna, cualquier garantía implícita de comercialización y de idoneidad para un fin particular en relación al APERTO OTW tal como se describe en esta publicación. En ningún caso, la empresa CARDIONOVUM responderá a causa de alguna ley específica. Ninguna persona está capacitada para obligar a APERTO OTW en relación a una representación o garantía a excepción de que se especifique aquí.

Las descripciones o especificaciones en material impreso, incluyendo esta publicación, deben tan sólo describir en forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituye ninguna garantía expresa. CARDIONOVUM no responderá por daños directos, incidentales o consecuenciales a causa de la reutilización del producto.

## Símbolos que transmiten información esencial para el uso debido



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Número de referencia



Código de lote



Esterilizado con óxido de etileno



Usar antes del



Diamètre extérieur



Mantener en lugar seco

F

Grosor expresado en "French"



Límites de temperatura



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase fuera de la luz del sol



No reesterilizar

NP

Presión Nominal

RBP

Presión Nominal de Ruptura



Fabricante



1434



## 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)

Fecha de la última revisión: 15.03.2019



## ISTRUZIONI PER L'USO

### APERTO OTW

## CATETERE DILATATORE A PALLONCINO CON SHUNT A ELUIZIONE DI PACLITAXEL PER EMODIALISI

### DEFINIZIONI

**PTA:** Angioplastica transluminale percutanea (**P**ercutaneous **T**ransluminal **A**ngioplasty)

**OTW:** design **O**ver-**T**he-**W**ire

**Proximale:** la sezione del catetere più vicina all'operatore

**Distale:** la sezione del catetere più vicina al paziente

**Stenosi:** restringimento anomalo delle vie vascolari

### DESCRIZIONE

Il catetere dilatatore a palloncino con shunt a eluizione di Paclitaxel per emodialisi APERTO OTW è un catetere dilatatore a palloncino con un design Over-The-Wire (OTW) e un palloncino gonfiabile semi-compiante montato sulla sezione distale del catetere vicino alla punta. Il corpo del catetere è dotato di un design a doppio lume. Il primo lume (lume del filo guida) consente l'uso di un filo guida con un diametro esterno massimo di 0,035 pollici. L'altro lume (lume di rigonfiamento del palloncino) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile o con una miscela di fisiologica e mezzo di contrasto (1:1). Il palloncino è rivestito con 3,0 µg di paclitaxel per mm<sup>2</sup> di superficie del palloncino. Il farmaco antiproliferativo viene rilasciato durante il rigonfiamento del palloncino nelle pareti del vaso sanguigno al fine di prevenire o ridurre le recidive di stenosi. La sezione proximale del catetere comprende una porta luer-lock femmina collegata al lume di rigonfiamento e un luer-lock femmina per il lume del filo guida.

Compatibilità guaina introduttrice raccomandata:

Dimensioni guaina	Ø palloncino	Lunghezza palloncino
6 F	4,0 – 6,0 mm	da 20 a 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	da 20 a 80 mm

Lunghezza del catetere: 40, 60 o 80 cm

Il rivestimento idrofilico che ricopre la sezione distale dell'APERTO OTW si sanguigni (v. figura 1).



**Figura 1:** Sezione con rivestimento idrofilico dell'APERTO OTW

Due marker radiopachi situati nella sezione cilindrica del palloncino (uno nella sezione proximale e l'altro nella sezione distale del palloncino) aiutano a posizionare il palloncino nella posizione desiderata. In combinazione con la fluoroscopia, consentono di posizionare correttamente il palloncino all'interno del vaso sanguigno.

Il catetere dilatatore a palloncino con shunt a eluizione di Paclitaxel per emodialisi APERTO OTW è dotato di una punta affusolata e atraumatica che consente un inserimento agevole nelle arterie periferiche e migliora il superamento di stenosi molto strette.

Il catetere dilatatore a palloncino per PTA periferica con rilascio di Paclitaxel APERTO OTW è disponibile con palloncini di varie dimensioni. Il diametro nominale e la lunghezza del palloncino sono stampati sul raccordo, sull'etichetta del sacchetto e sull'etichetta della confezione di cartone.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere dilatatore a palloncino con shunt a eluizione di Paclitaxel per emodialisi APERTO OTW è indicato per l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) della vascolatura periferica, soprattutto per shunt per dialisi e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole artero-venose native o sintetiche da dialisi. APERTO OTW può anche essere utilizzato per la PTA di stenosi della vena succlavia, delle vene brachiali e cefaliche, della vena dell'avambraccio, della vena brachio-cefalica e della vena cava superiore e inferiore.

### CONTROINDICAZIONI

- Impossibilità ad attraversare una lesione target con un filo guida.

- Arterie coronarie, arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene cardiache, vene polmonari o neuro-vascolatura.
- Allergia, intolleranza o ipersensibilità nei confronti di Paclitaxel.
- Pazienti con evidenze angiografiche di trombo esistente.
- Pazienti con controindicazione alla terapia antiplastrinica/anticoagulante, compresa l'allergia.
- Allergia accertata ai mezzi di contrasto.
- Donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza, o uomini che desiderano conservare la fertilità.
- Lesioni (fibrotiche o calcifiche) resistenti che non possono essere predilatate.
- Occlusione totale del vaso target.

## POTENZIALI COMPLICANZE

In seguito alla PTA potrebbero verificarsi le seguenti complicanze:

### Correlate alla puntura:

- ematoma locale
- emorragie locali
- trombo-embolia
- trombosi
- fistola artero-venosa
- aneurisma spurio
- infezioni

### Correlate alla dilatazione:

- dissezione della parete vascolare dilatata
- perforazione della parete vascolare
- mancata protesi
- spasmi prolungati
- ri-occlusione acuta con conseguente intervento chirurgico
- ri-stenosi del vaso dilatato

Come per qualsiasi angiografia, potrebbe manifestarsi una reazione allergica al mezzo di contrasto.

## PRECAUZIONI

L'angioplastica transluminale percutanea può essere eseguita con questo catetere a palloncino esclusivamente da chirurghi che abbiano sufficiente esperienza con le tecniche interventistiche transluminali. È inoltre opportuno possedere una conoscenza approfondita della letteratura attuale sul trattamento delle complicanze acute che potrebbero sopravvenire durante la PTA.

Il presente catetere a palloncino viene fornito in una confezione sterile suddivisa in due parti, con apertura a strappo. Prima di utilizzare il catetere, è importante assicurarsi che la confezione sia intatta. Non utilizzare cateteri con confezioni aperte o danneggiate.

Vanno sempre rispettati i requisiti tecnici per l'inserimento del catetere. Ciò comporta, ad esempio, il risciacquo interno dei componenti che vanno inseriti nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile nonché l'abituale eparinizzazione sistemica profilattica.

**Attenzione:** prima di utilizzare il catetere, sostituire l'aria all'interno del palloncino, del lume del palloncino e del lume centrale con del liquido.

Identificare eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto prima di eseguire la PTA.

Per attivare il rivestimento idrofilico, si raccomanda di bagnare il APERTO OTW con della soluzione fisiologica sterile subito prima dell'inserimento nel corpo. **ATTENZIONE! Non inumidire il palloncino al fine di proteggere il rivestimento farmacologico!**

**Non** far avanzare il catetere se si incontrano resistenze significative. Determinare prima la causa di tali resistenze, ad es. mediante fluoroscopia.

Conservare i cateteri in un luogo buio, fresco e asciutto.

## AVVERTENZE

APERTO OTW è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rielaborare né sterilizzare. Un riutilizzo, rielaborazione o sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il malfunzionamento il che, a propria volta, potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Un riutilizzo, rielaborazione o sterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente tra cui, a mero titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

Ispezionare ciascun catetere prima della procedura per verificarne la funzionalità e assicurarsi che né la confezione esterna né la confezione interna siano danneggiate o aperte. Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza specificata sulla confezione.

Per riempire il palloncino, utilizzare esclusivamente una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica

(1:1). Non utilizzare aria né alcun mezzo gassoso per gonfiare il palloncino! Non esporre il catetere a soluzioni organiche come ad es. alcol!

Non muovere il filo guida durante il processo di rigonfiamento del palloncino! Prima di rimuoverlo dall'arteria, il palloncino dev'essere completamente sgonfio.

Non utilizzare un secondo palloncino rivestito con farmaco nella stessa area di trattamento. È possibile utilizzare un catetere a palloncino APERTO OTW aggiuntivo per il trattamento di lesioni di lunghezza superiore a quelle disponibili nelle seguenti circostanze:

- ogni singolo segmento deve essere trattato solo una volta con un palloncino rivestito con farmaco
- cercare di minimizzare la sovrapposizione di segmenti trattati
- trattare ciascun segmento con un palloncino PTA nuovo

La sovrapposizione di palloncini posizionati in sequenza con un segmento trattato deve essere evitata posizionando il catetere angiograficamente con precisione, servendosi delle bande indicatrici.

Per minimizzare il più possibile il rischio di rottura del palloncino durante l'uso, **NON SUPERARE MAI** la pressione di rottura nominale (Rated Burst Pressure, RBP).

## PREPARAZIONE DEL CATETERE

Innanzitutto è molto importante assicurarsi che la confezione non sia danneggiata o aperta prima dell'uso.

Il catetere e il palloncino sgonfio contengono piccole quantità d'aria che va eliminata prima dell'uso. Prima di utilizzare il catetere, sostituire l'aria all'interno del palloncino, del lume del palloncino e del lume centrale con del liquido.

Procedere come segue:

- Risciacquare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Collegare una siringa parzialmente riempita con una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto al tubo del palloncino.
- Rimuovere la guaina protettiva del palloncino.
- Tenendo fermi la siringa e il palloncino, aspirare l'aria dal palloncino con la siringa. Ripetere la procedura fino a quando non c'è più aria nel palloncino. Se necessario, ripetere la procedura più volte.
- Rilasciare lo stantuffo e consentire alla fisiologica di riempire il palloncino ripiegato. **NON** gonfiare il palloncino.
- Ripetere gli ultimi due passaggi fino a quando tutta l'aria è stata estratta dal catetere a palloncino.
- Sostituire la siringa con una siringa dilatatrice e un manometro già preparati in precedenza, ovvero riempiti parzialmente di soluzione fisiologica.
- Aspirare la soluzione fisiologica dal catetere nella siringa dilatatrice.

## INSERIMENTO DEL CATETERE

L'APERTO OTW viene introdotto per via percutanea attraverso un'apertura chirurgica o tramite un'apposita guaina introduttrice. Generalmente si consiglia l'uso di una guaina introduttrice.

Servendosi del controllo fluoroscopico, introdurre il palloncino spingendolo attraverso l'apposita guaina verso il filo guida e posizionarlo all'altezza della lesione da dilatare.

Il tempo raccomandato per il rigonfiamento e la dilatazione del palloncino è di 90 sec.

## RIMOZIONE DEL CATETERE

Dopo la PTA, rimuovere APERTO OTW attraverso il filo guida in posizione e la guaina introduttrice.

Dato che è possibile che il palloncino sia stato dilatato varie volte, potrebbe esserci qualche resistenza durante la rimozione.

## CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto, fresco e buio.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione.
- **Non** utilizzare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.
- **Non** esporre i cateteri a solventi organici, a radiazioni ionizzanti o a luce ultravioletta.

## STERILIZZAZIONE

Questo catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fintanto che la confezione non viene aperta o danneggiata, resterà sterile.

**Avvertenza:** esclusivamente monouso. **Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare. Un riutilizzo, rielaborazione o risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il malfunzionamento il che, a propria volta, potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Un riutilizzo, rielaborazione o risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente tra cui, a mero titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.**

## GARANZIA

Non esiste alcuna garanzia esplicita o implicita, compresa, a mero titolo esemplificativo, alcuna garanzia di commerciabilità né di idoneità per scopi particolari, relativa al catetere dilatatore a palloncino per PTA periferica a rilascio di Paclitaxel descritto nella presente pubblicazione. CARDIONOVUM declina qualsiasi responsabilità relativa a eventuali specifiche. Nessuno ha l'autorità di vincolare APERTO OTW ad alcuna dichiarazione o garanzia, fatto salvo quanto dichiarato nel presente documento.

Le descrizioni o le specifiche su supporti stampati, compresa la presente pubblicazione, hanno esclusivamente lo scopo di fornire una descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

CARDIONOVUM declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali dovuti a un riutilizzo del prodotto.

## Simboli che riportano informazioni essenziali per un uso corretto



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Date di produzione



Numero di Referenza



Codice di lotto



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



Conservare al riparo dalla luce solare



Non ristilizzare

NP

Pressione Nominale

RBP

Pressione di Rottura Nominale



Produttore



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: 15.03.2019

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### APERTO OTW – SOBRE O FIO CATETER DE DILATAÇÃO DE BALÃO REVESTIDO DE PACLITAXEL PARA SHUNTS DE HEMODIÁLISE

#### DEFINIÇÕES

ATP: Angioplastia Transluminal Percutânea

**OTW: Modelo Over-The-Wire**

Proximal: A extremidade do cateter que está mais próxima do cirurgião

Distal: A extremidade do cateter que está mais próxima do paciente

Estenose: Estreitamento patológico dos vasos sanguíneos

#### DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação APERTO OTW é um cateter de balão em modelo Over-The-Wire (OTW) com um balão semi-complacente na extremidade distal do cateter, próxima da ponta do cateter. O cateter de duplo lúmen permite a utilização de um canal (lúmen de fio guia) para um fio guia com um diâmetro externo máximo de 0,89 cm (0,035 pol) e do segundo canal (lúmen para a dilatação do balão) para dilatação do balão com soro fisiológico esterilizado ou uma mistura de soro fisiológico e meio de contraste na proporção 1:1, assim como o respectivo esvaziamento. O balão está revestido por cada mm<sup>2</sup> da sua superfície com 3,0 µg de paclitaxel. Este medicamento inibidor de crescimento é administrado na parede do vaso durante a dilatação do balão, contribuindo assim para se evitar ou reduzir restenoses.

A extremidade proximal do cateter dispõe de uma conexão fêmea luer lock para a expansão do balão e uma conexão fêmea luer lock para o fio guia.

Compatibilidade com bainhas de introdutor:

Tamanho da bainha de introdutor	Ø do balão	Comprimentos de balão
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 a 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 a 80 mm

Comprimento do cateter: 40, 60 ou 80 cm

O revestimento hidrófilo na extremidade distal do APERTO OTW proporciona um bom deslizamento e um avanço indolor do cateter pelos vasos (ver Figura 1).



**Figura 1:** APER4TO OTW com revestimento hidrófilo

Duas marcas radiopacas na parte cilíndrica do balão (uma na extremidade proximal e outra na extremidade distal do balão) ajudam de modo fiável no posicionamento do balão no sítio pretendido. Juntamente com a fluoroscopia, é possível obter-se um posicionamento exacto do balão dentro do vaso sanguíneo.

O cateter de dilatação APERTO OTW apresenta uma ponta de forma cônica atraumática para um acesso fácil às artérias periféricas e uma passagem segura de estenoses de grau elevado.

O cateter de dilatação de balão periférico APERTO OTW revestido de paclitaxel para ATP está disponível com diferentes tamanhos de balão. O diâmetro nominal e o comprimento do balão são pressionados sobre a conexão do cateter, o saco de película e a embalagem.

#### INDICAÇÕES

O cateter de dilatação de balão APERTO OTW revestido de paclitaxel para shunts de hemodiálise está indicado para a Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) de vasos periféricos, em especial de shunts de diálise e fístulas arteriovenosas (AV) congénitas ou criadas cirurgicamente. Além disso, o APERTO OTW também pode ser utilizado para a ATP em estenoses da vena subclávia, das veias de braços e cabeça, veia do antebraço, vena brachiocefálica, assim como veia cava superior e inferior.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

- Impossibilidade de atravessar o local da lesão com um fio guia

- Artérias coronárias, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arco aórtico, aorta descendens até à bifurcação aórtica, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales ou neurovasculatura
- Alergia, intolerância ou hipersensibilidade ao paclitaxel
- Pacientes que apresentam indícios angiográficos de existência de trombo
- Pacientes com contraindicações para o uso de terapia antiplaquetária/anticoagulante, incluindo alergia
- Alergia conhecida ao meio de contraste
- Mulheres grávidas ou que tencionem engravidar ou homens que queiram preservar a sua fertilidade
- Lesões resistentes (fibróticas ou calcificadas), que não podem ser pré-dilatadas
- Oclusão total do vaso a tratar

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Podem surgir as seguintes complicações como resultado de uma ATP:

### Devido a punção:

- Hematomas locais
- Hemorragias locais
- Tromboembolia
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecções

### Devido a dilatação:

- Dissecção da parede do vaso expandido
- Perfuração da parede do vaso
- Falha da prótese vascular
- Cólicas persistentes
- Reoclusão aguda com subsequente intervenção cirúrgica
- Restenose do vaso expandido
- Tal como em qualquer angiografia, pode surgir uma reacção alergia ao meio de contraste.

## MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

A Angioplastia Transluminal Percutânea com este cateter de balão só deve ser efectuada por cirurgiões experientes em técnicas de intervenção transluminal e conhecedores da literatura sobre o tratamento de complicações agudas durante uma ATP.

Este cateter de balão é fornecido numa embalagem de duas peças esterilizada com abertura rápida. Antes da utilização do cateter, é necessário haver a certeza de que a embalagem não está danificada. Os cateteres em embalagens abertas ou danificadas não devem ser utilizados.

É imprescindível cumprir os requisitos técnicos gerais para a introdução do cateter. Tal inclui também, por exemplo, a lavagem dos componentes que vão ser introduzidos no sistema vascular com soro fisiológico isotónico esterilizado e a habitual heparinização sistémica profilática.

**Atenção:** Antes da utilização do cateter, o ar no balão, o lúmen do balão e o lúmen principal têm de ser substituídos por um líquido.

Antes da ATP, dever-se-á excluir a hipótese de reacções alérgicas ao meio de contraste.

Para a activação do revestimento hidrófilo recomenda-se humedecer o APERTO OTW imediatamente antes da introdução no shunt de hemodiálise com soro fisiológico esterilizado.

### **ATENÇÃO! Não humedecer o balão para proteger o revestimento do medicamento!**

Em caso de forte resistência, não continuar a avançar com o cateter. Em primeiro lugar, é preciso esclarecer a causa, por exemplo, através de fluoroscopia.

Guardar o cateter sempre em local fresco, seco e escuro.

## AVISOS

APERTO OTW destina-se a utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode afectar a segurança do produto e/ou originar a falha do produto, podendo assim originar lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização origina, além disso, risco de contaminação para o produto e/ou pode causar infecções ou infecções cruzadas do paciente, incluindo a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro paciente. Uma contaminação do produto pode originar lesão, doença ou morte do paciente.

Antes da utilização, deve ser verificado o bom funcionamento do cateter e ser assegurado que a embalagem não está danificada por fora nem por dentro e que não está aberta. Após a data de validade indicada na embalagem, o cateter já não deve ser utilizado.

Para encher o balão, usar exclusivamente uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico na proporção 1:1. Nunca encher o balão com ar ou outros gases!

Nunca expor o cateter a soluções orgânicas como álcool, por exemplo! Não movimentar o fio guia durante a dilatação do balão!

Antes de ser retirado do vaso, o balão deve ser esvaziado completamente

Não utilizar um segundo balão revestido com fármaco no mesmo local de tratamento. O cateter de balão adicional APERTO OTW pode ser utilizado para tratar a lesão numa extensão superior ao comprimento máximo do balão disponível, sob as seguintes circunstâncias:

- cada segmento individual deve ser tratado apenas uma vez com um balão revestido com fármaco
- tentar minimizar a sobreposição do segmento tratado
- tratar cada segmento com um novo balão para ATP

Deverá ser evitada a sobreposição de balões colocados consecutivamente com o segmento tratado com cateter posicionado angiograficamente com precisão, usando bandas de marcação.

Para impedir o máximo possível que o balão rebente durante a utilização, a pressão nominal de ruptura de projecto (RBP) NUNCA DEVE SER EXCEDIDA .

## PREPARAÇÃO DO CATETER

Antes da utilização, é necessário ter a certeza de que a embalagem não está danificada nem aberta.

- Quando estão vazios, o cateter e o balão contêm uma pequena quantidade de ar que deve ser retirada antes da utilização. Antes da utilização do cateter, substituir por líquido o ar no balão, o lúmen do balão e o lúmen principal. Durante a preparação, é necessário observar os seguintes passos:
- Lavar o lúmen do fio guia com soro fisiológico.
- Ligar a seringa enchida com uma mistura parcial de soro fisiológico e meio de contraste ao tubo flexível do balão.
- Retirar a manga protectora do balão.
- Segurando a seringa e o balão para baixo, retirar o ar do balão e introduzi-lo na seringa. Repetir o processo até o ar estar completamente retirado do balão. Se necessário, repetir o processo várias vezes.
- Encher o balão dobrado com o soro fisiológico. **NÃO** inflar o balão.
- Repetir os dois últimos passos até o ar estar completamente retirado do cateter do balão.
- Substituir a seringa por uma seringa de dilatação preparada anteriormente, isto é, enchida parcialmente com soro fisiológico, e um manómetro.
- Arrastar o soro fisiológico para fora do cateter com a seringa de dilatação

## INTRODUÇÃO DO CATETER

O APERTO OTW é introduzido por via percutânea através de uma pequena incisão ou com recurso a uma bainha de introdutor apropriada. Em geral, recomenda-se a utilização de uma bainha de introdutor.

Sob controlo fluoroscópico, o balão é avançado através da bainha sobre o fio guia e é colocado na estenose que vai ser dilatada.

Para o enchimento e a dilatação do balão recomenda-se um intervalo de 90 segundos.

## REMOÇÃO DO CATETER

A seguir à ATP, o APERTO OTW é retirado por meio do fio guia posicionado e através da bainha de introdutor. Devido a uma dilatação eventualmente múltipla do balão, poderá sentir-se uma certa resistência durante a remoção.

## ARMAZENAMENTO

- Guardar o cateter sempre em local fresco, seco e escuro, com temperatura ambiente controlada.
- Utilizar o cateter antes do prazo de validade indicado na embalagem.
- **Não** utilizar o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **Nunca** expor o cateter a soluções orgânicas, radiações ionizantes ou luz UV.

## ESTERILIZAÇÃO

Este cateter foi esterilizado com óxido de etileno. Permanece estéril enquanto a embalagem não estiver aberta nem danificada. Até no máximo 2 anos.

**Atenção:** Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode afectar a segurança do produto e/ou originar uma falha do produto, podendo originar lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização origina, além disso, risco de contaminação para o produto e/ou pode causar infecções ou infeções cruzadas do paciente, incluindo a transmissão de doenças infecciosas.. de um paciente para outro paciente. Uma contaminação do produto pode originar lesão, doença ou morte do paciente.

## GARANTIA

Esta publicação é disponibilizada sem garantia expressa ou implícita de nenhum tipo, incluindo mas não limitando garantias implícitas de comerciabilidade ou idoneidade destinadas em particular ao cateter de dilatação de balão

APERTO OTW revestido de paclitaxel para shunts de hemodiálise para a ATP periférica . A CARDIONOVUM não assume responsabilidade legal em quaisquer circunstâncias. Para o cateter APERTO OTW não são dadas quaisquer garantias desde que não estejam expressamente determinadas neste documento. As descrições ou especificações impressas nesta publicação destinam-se apenas à descrição geral do produto no momento do seu fabrico e não representam qualquer garantia expressa. A CARDIONOVUM não se responsabiliza por danos directos, indirectos, ou danos consequentes, resultantes da reutilização do produto.

### Significado dos símbolos para a correcta utilização



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Data de fabricação



Número de referência



Código de lote



Esterilizado com óxido de etileno



A utilizar até



Diâmetro externo



Armazenar em local seco

F

Tamanho francês



Limites de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Não voltar a esterilizar

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

Data da última revisão: 15.03.2019



## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### CEWNIK BALONOWY DYLATACYJNY DO PRZETOK HEMODIALIZACYJNYCH UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL APERTO OTW

#### DEFINICJE

**PTA:** Przeszkorna angioplastyka balonowa (**P**ercutaneous **T**ransluminal **A**ngioplasty)

**OTW:** Konstrukcja typu "po przewodnicy" (**O**ver-**T**he-**W**ire design)

**Proksymalny:** Odcinek cewnika położony najbliżej operatora

**Dystalny:** Odcinek cewnika położony najbliżej pacjenta **Stenoza:** Patologiczne zwężenie światła naczynia

#### OPIS

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW to cewnik balonowy do poszerzenia naczyń o budowie Over-The-Wire (OTW), z rozszerzalnym balonem typu półpodatnego przymocowanym w dystalnej części, w pobliżu końcówki cewnika. Cewnik posiada budowę dwukanałową.

Pierwszy kanał (kanał przewodnicy) pozwala na zastosowanie przewodnicy o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,035

cala. Drugi kanał (kanał inflacyjny) służy do inflacji i deflacji balonu sterylną solą fizjologiczną lub roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastującego (1:1). Balon powleczony jest paklitakselą w dawce 3,0 µg/mm<sup>2</sup> powierzchni balonu. Podczas inflacji balonu, lek antyproliferacyjny uwalniany jest do ściany naczynia, co zapobiega zjawisku ponownego zwężenia lub je ogranicza.

W proksymalnej części cewnika umieszczony jest jeden żeński port Luer Lock połączony z kanałem inflacyjnym oraz jeden żeński port Luer Lock połączony z kanałem przewodnicy.

Zalecane rozmiary koszulek naczyniowych:

Rozmiar koszulki naczyniowej	Średnica balonu	Długość balonu
6 F	4,0 – 6,0 mm	od 20 do 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	od 20 do 80 mm

Długość cewnika: 40, 60 lub 80 cm

Powłoka hydrofilowa pokrywająca dystalną część cewnika APERTO OTW zmniejsza tarcie, ułatwiając przesuwanie cewnika wewnątrz naczyń krwionośnych (zob. Rysunek 1).



**Rysunek 1:** Część cewnika APERTO OTW pokryta powłoką hydrofilową

Dwa radioceniujące znaczniki umieszczone w cylindrycznej części balonu (jeden w jego części proksymalnej, drugi w części dystalnej) ułatwiają umieszczenie balonu we właściwym miejscu. Pozwalają one, przy pomocy fluoroskopii, precyzyjnie umiejscowić balon wewnątrz naczynia.

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW posiada zważaną, atraumatyczną końcówkę ułatwiającą wprowadzenie do tętnic obwodowych oraz przejście przez ciasne zwężenia naczyń.

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW jest dostępny z balonami w różnych rozmiarach. Znamionowa średnica oraz długość balonu są naniesione na trzonie cewnika, na etykiecie woreczka oraz etykiecie opakowania kartonowego.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW jest przeznaczony do przeszskornej angioplastyki balonowej (PTA) w obrębie naczyń obwodowych, w szczególności przetok dializacyjnych, oraz do leczenia zmian obstrukcyjnych przetok dializacyjnych tętniczo-żylnych z żyły własnej lub syntetycznych. Cewnik APERTO OTW może być również stosowany podczas zabiegów PTA zwężeń żyły podobojczykowej, żył ramienia i głowy, żyły przedramienia, żyły ramienno-głowej, żyły głównej górnej i dolnej.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Niemożliwość przeprowadzenia przewodnicy przez zmianę.

- Tętnice wieńcowe, tętnice płucne, aorta wstępująca, łuk aorty, aorta zstępująca do rozdwojenia aorty, tętnica szyjna wspólna, tętnica szyjna zewnętrzna, tętnica szyjna wewnętrzna, tętnice mózgowie, pień ramiennogłowy, żyły sercowe, żyły płucne lub struktury nerwowo-naczyniowe.
- Znana alergia, nietolerancja lub nadwrażliwość na paklitaksel.
- Pacjenci, u których badanie angiograficzne wykazało istniejącą skrzeplinę.
- Pacjenci, u których występuje przeciwwskazanie do leczenia przeciwplatekowego/przeciwzakrzepowego, włączając alergie.
- Znane uczulenie na środek kontrastujący.
- Kobiety w ciąży, kobiety, które starają się, by zajść w ciążę oraz mężczyźni starający się o dziecko.
- Zmiany oporne (o charakterze zwłóknienia lub zwapnienia), których nie można wstępnie poszerzyć.
- Całkowite zamknięcie naczynia docelowego.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

W wyniku PTA mogą potencjalnie wystąpić następujące powikłania:

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

W wyniku PTA mogą potencjalnie wystąpić następujące powikłania:

### Związane z wkłuciem:

- Miejscowy krwiak
- Miejscowe krwotoki
- Zator skrzeplinowy
- Zakrzepica
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tętniak rzekomy
- Zakażenia

### Związane z poszerzeniem naczynia:

- Rozwarstwienie ściany poszerzonego naczynia
- Perforacja ściany naczynia
- Uszkodzenie protezy
- Przedłużające się skurcze naczyń
- Ostra reokluza z następczą interwencją chirurgiczną
- Ponowne zwężenie (restenoza) poszerzonego naczynia

Podobnie jak podczas każdego zabiegu angiograficznego, możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznej na środek kontrastujący.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeskórna angioplastyka balonowa za pomocą opisanego cewnika balonowego może być przeprowadzana wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie zabiegów śródnaczyniowych. Lekarze ci powinni także posiadać dogłębną znajomość aktualnej literatury fachowej odnośnie możliwych ostrych powikłań zabiegów PTA. Opisany cewnik balonowy jest dostarczany w dwuczęściowym, sterylnym opakowaniu otwieranym poprzez rozerwanie. Przed użyciem cewnika należy upewnić się, że opakowanie znajduje się w nienaruszonym stanie. Nie należy używać cewników, których opakowanie było wcześniej otwierane bądź wykazuje oznaki uszkodzenia.

Należy przez cały czas przestrzegać ogólnych wymogów w zakresie techniki wprowadzania cewnika. Obejmują one, na przykład, przepłukiwanie elementów wprowadzanych do układu naczyniowego sterylną, izotoniczną solą fizjologiczną oraz typową, profilaktyczną heparynizację ogólną.

**Uwaga:** Przed użyciem cewnika należy usunąć powietrze zawarte w balonie, kanale balonu oraz kanale centralnym poprzez wypełnienie ich płynem.

Przed rozpoczęciem zabiegu PTA należy wykluczyć reakcje alergiczne na środek kontrastujący.

W celu aktywacji powłoki hydrofilowej zaleca się, aby bezpośrednio przed wprowadzeniem do ciała pacjenta zwilżyć cewnik APERTO OTW sterylną solą fizjologiczną. **UWAGA! Nie należy dopuszczać do zwilżenia balonu, aby nie uszkodzić powłoki z leku!**

**Nie należy** wsuwać cewnika, jeżeli występuje znaczny opór. Należy najpierw ustalić jego przyczynę, np. za pomocą fluoroskopii.

Wszystkie cewniki należy przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu

## OSTRZEŻENIA

Produkt APERTO OTW jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Produktu nie należy ponownie używać, przygotowywać do użycia ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie lub resterylizacja może naruszyć nienaganny stan produktu oraz/lub prowadzić do jego niewłaściwego działania, co z kolei grozi zranieniem, zachorowaniem lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie lub sterylizacja produktu może ponadto stwarzać ryzyko kontaminacji produktu oraz/lub zakażenia pacjenta bądź zakażenia

krzyżowego, włączając, jednak nie tylko, możliwość przeniesienia chorób infekcyjnych na innego pacjenta. Kontaminacja produktu może prowadzić do zranienia, zachorowania lub zgonu pacjenta. Przed użyciem należy sprawdzić każdy cewnik pod kątem poprawności działania oraz upewnić się, że zarówno opakowanie zewnętrzne jak i wewnętrzne jest nieuszkodzone i nie było wcześniej otwierane. Nie należy używać cewnika po upływie "Daty ważności" oznaczonej na opakowaniu. Balon należy wypełniać wyłącznie roztworem środka kontrastującego i soli fizjologicznej (1:1). Pod żadnym pozorem nie należy wypełniać balonu powietrzem ani jakimkolwiek medium gazowym! Należy chronić cewnik przed kontaktem z roztworami organicznymi, np. alkoholem! Podczas inflacji balonu nie należy poruszać prowadnicy! Przed usunięciem z tętnicy balon musi być całkowicie opróżniony. Nie należy używać drugiego balonu pokrytego lekiem w tym samym miejscu leczenia. W celu leczenia zmian dłuższych niż maksymalna dostępna długość balonu, pod niżej wymienionymi warunkami możliwe jest zastosowanie dodatkowego cewnika balonowego APERTO OTW:

- każdy odcinek naczynia powinien być poddawany działaniu balonu powleczonego lekiem wyłącznie jeden raz
- należy zminimalizować nakładanie się leczonych odcinków naczynia
- każdy odcinek naczynia powinien być leczony nowym balonem PTA

Należy unikać nakładania się kolejno umieszczanych balonów z segmentem poddanym zabiegowi poprzez precyzyjne umiejscowienie cewnika pod kontrolą angiografii z wykorzystaniem znaczników położenia. W celu wyeliminowania ryzyka pęknięcia balonu podczas zastosowania, w żadnym wypadku **NIE NALEŻY PRZEKRACZAĆ** znamionowego ciśnienia rozrywającego (**Rated Burst Pressure, RBP**)

## PRZYGOTOWANIE CEWNIKA

W pierwszej kolejności, niezwykle istotne jest sprawdzenie, czy opakowanie nie jest uszkodzone ani nie zostało wcześniej otwarte.

Cewnik oraz balon w stanie niewypełnionym zawierają niewielkie ilości powietrza, które muszą zostać usunięte przed użyciem cewnika. Przed użyciem cewnika należy usunąć powietrze zawarte w balonie, kanale balonu oraz kanale centralnym poprzez wypełnienie ich płynem.

Należy wykonać następujące czynności:

- Przepłukać kanał prowadnicy heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Podłączyć do rurki balonu strzykawkę częściowo wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastującego.
- Usunąć osłonę ochronną z balonu.
- Trzymając strzykawkę i balon skierowane do dołu, usunąć powietrze z balonu do strzykawki. Powtarzać czynność, dopóki balon nie będzie całkowicie wolny od powietrza. Jeżeli to konieczne, kilkakrotnie powtórzć proces.
- Zwolnić tłok i pozwolić, aby sól fizjologiczna wpłynęła do złożonego balonu. **NIE NALEŻY** przeprowadzać inflacji balonu.
- Powtarzać ostatnie dwa kroki to momentu usunięcia całego powietrza z cewnika balonowego.
- W miejsce strzykawki podłączyć strzykawkę dylatacyjną i manometr, który został wcześniej przygotowany, tj. częściowo wypełniony solą fizjologiczną.
- Przepuścić sol fizjologiczną z cewnika do strzykawki dylatacyjnej.

## WPROWADZENIE CEWNIKA

Cewnik APERTO OTW wprowadzany jest przekórnie poprzez nacięcie chirurgiczne lub przez odpowiednią koszulkę naczyniową. Zasadniczo zaleca się zastosowanie koszulki naczyniowej.

Pod kontrolą fluoroskopii, wprowadzić balon przez odpowiednią koszulkę naczyniową po prowadnicy umieścić w zmienionym odcinku naczynia.

Zalecany czas inflacji balonu i dylatacji wynosi 90 sekund.

## USUWANIE CEWNIKA

Po zakończonym zabiegu PTA, cewnik APERTO OTW usuwany jest po prowadnicy i przez koszulkę naczyniową. Ponieważ balon mógł być wielokrotnie rozszerzany, podczas usuwania może wystąpić nieznaczny opór.

## PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w suchym, chłodnym i zacienionym miejscu, w kontrolowanej temperaturze pokojowej.
- Cewnik należy zużyć przed upływem "Daty ważności" oznaczonej na etykiecie opakowania.
- **Nie należy** używać cewnika, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- **Nie należy** narażać cewników na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego.

## STERYLIZACJA

Cewnik został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt pozostaje sterylny dopóki jego opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

**Ostrzeżenie:** Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Produktu nie należy ponownie używać, przygotowywać do użycia ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie lub resterylizacja może naruszyć nienaganny stan produktu oraz/lub prowadzić do jego niewłaściwego działania, co z kolei grozi zranieniem, zachorowaniem lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie lub sterylizacja produktu może ponadto stwarzać ryzyko kontaminacji produktu oraz/lub zakażenia pacjenta bądź zakażenia krzyżowego, włączając, jednak nie tylko, możliwość przeniesienia chorób infekcyjnych na innego pacjenta. Kontaminacja produktu może prowadzić do zranienia, zachorowania lub zgonu pacjenta.

## GWARANCJA

Producent nie udziela jakiegokolwiek gwarancji, zarówno wyraźnej jak i dorozumianej, włączając bez ograniczeń wszelkie gwarancje dorozumiane co do wartości handlowej lub przydatności do określonego zastosowania, na cewnik balonowy dylatacyjny do przetok hemodializacyjnych uwalniający paklitaksel APERTO OTW w postaci opisanej w niniejszej publikacji. Przedsiębiorstwo CARDIONOVUM w żadnych okolicznościach nie odpowiada wobec przepisów jakiegokolwiek prawa. Wyklucza się możliwość składania jakichkolwiek oświadczeń lub udzielania gwarancji dotyczących produktu APERTO OTW, chyba że niniejsze przepisy stanowią inaczej. Opisy i specyfikacje w formie drukowanej, z niniejszą publikacją włącznie, służą wyłącznie ogólnemu opisowi wyrobu w chwili produkcji i nie stanowią jakichkolwiek wyraźnych gwarancji. Przedsiębiorstwo CARDIONOVUM nie odpowiada za jakiegokolwiek szkody bezpośrednio, pośrednio lub następcze wynikające z ponownego użycia produktu.

## 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, Germany,  
Phone +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data ostatniej aktualizacji: 15.03.2019

## KULLANMA TALİMATI

### APERTO OTW

## PAKLİTAKSEL SALINIMLI HEMODİYALİZ ŞANTI BALON DİLATASYON KATETERİ

#### TANIMLAR

**PTA:** Perkütan Translüminal Anjiyoplasti

**OTW:** Over-The-Wire (Tel Üstü) tasarımı

**Proksimal:** Operatöre en yakın kateter kısmı

**Distal:** Hastaya en yakın kateter kısmı

**Stenoz:** Vasküler yolların anormal daralması

#### TANIM

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateteri, uca yakın olarak kateterin distal ucuna monte edilmiş yarı esnek şişirilebilir bir balonlu ve Tel Üstü (OTW) tasarımlı bir balon dilatasyon kateteridir. İki lümenli bir şaft tasarımına sahiptir. Bir lümen (kılavuz tel lümeni) maksimum dış çapı 0,035 inç olan bir kılavuz tel kullanımına izin verir. Diğer lümen (balon şişirme lümeni) steril salin solüsyonuyla veya bir salin ve kontrast madde karışımıyla (1:1) balonun şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. Balon, mm<sup>2</sup> balon yüzeyi başına 3,0 µg Paklitaksel ile kaplıdır. Antiproliferatif ilaç, restenoz oluşmasını önlemek veya tekrar oluşma olasılığını azaltmak üzere balonun şişirilmesi sırasında damar duvarına salınır.

Kateterin proksimal ucunda şişirme lümenine bağlı bir dişi luer kilitletli port ve kılavuz tel lümeni için bir dişi luer kilitletli bulunmaktadır.

Önerilen introduser kılıf uyumluluğu:

Kılıf büyüklüğü	Balon çapı	Balon uzunluğu
6 F	4,0 – 6,0 mm	20 – 80 mm
7 F	7,0 – 10,0 mm	20 – 80 mm

Kateter uzunluğu: 40, 60 veya 80 cm

APERTO OTW distal kısmını kaplayan hidrofilik kaplama, sürtünmeyi azaltarak damarlar içinden geçmeyi kolaylaştırır (bakınız şekil 1).



**Şekil 1:** APERTO OTW hidrofilik kaplanmış kısmı

Balonun silindirik kısmına yerleştirilmiş iki radyopak işaret (biri balonun proksimal kısmına ve diğeri distal kısmına yerleştirilmiştir) balonu istenen konumda yerleştirmeye yardımcı olur. Bunlar floroskopiyle birlikte balonun damar içinde hassas bir şekilde konumlandırılmasını mümkün kılar.

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateterinin periferik arterlere kolay girişi ve belirgin stenozdan geçişi kolaylaştırmak üzere konik ve atravmatik bir ucu vardır.

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateteri farklı balon büyüklüklerinde mevcuttur. Nominal balon çapı ve uzunluğu göbük üzerinde, poşet etiketinde ve karton kutu etiketinde basılıdır.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şanti Balon Dilatasyon Kateteri özellikle diyaliz şantları ve doğal veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisi olmak üzere periferik damar sisteminde perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) için endikedir.

APERTO OTW ayrıca subklavyen ven, kol ve baş venleri, ön kol veni, brakioyosefalik ven, vena cava superior ve inferior stenozunda PTA için kullanılabilir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Hedef lezyonu kılavuz telle geçememe.
- Koroner arterler, arteriae pulmonales, aorta ascendens, arkus aorta, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales veya nörolojik damar sistemi.
- Paklitaksele karşı alerji, intolerans veya aşırı duyarlılık.
- Anjiyografik olarak mevcut trombus bulguları bulunan hastalar.

- Alerji dahil olmak üzere antitrombosit/antikoagulan tedavi kontrendikasyonu olan hastalar.
- Kontrast maddeye bilinen alerji.
- Hamile olan veya hamile kalmak isteyen kadınlar veya üreme potansiyelini korumak isteyen erkekler.
- Ön dilatasyon yapılamayan dirençli (fibrotik veya kalsifik) lezyonlar.
- Hedef damarın total oklüzyonu.

## OLASI KOMPLİKASYONLAR

PTA sonucunda şu komplikasyonlar oluşabilir:

### Ponksiyonla ilgili:

- Yerel hematom
- Yerel kanamalar
- Tromboembolizasyon
- Tromboz
- Arteriyovenöz fistül
- Yalancı anevrizma
- Enfeksiyonlar

### Dilatasyonla ilgili:

- Dilate edilen damar duvarında diseksiyon
- Damar duvarı perforasyonu
- Protez başarısızlığı
- Uzun süreli spazmlar
- Daha sonra cerrahi girişim gerektiren birlikte akut reoklüzyon
- Dilate damarın restenozu

Her anjiyografide olduğu gibi kontrast maddeye alerjik bir reaksiyon olabilir.

## ÖNLEMLER

Bu balon kateter ile perkütan translüminal anjiyoplasti sadece translüminal girişimsel teknikler konusunda yeterli deneyimi olan girişim uzmanları tarafından yapılmalıdır. Ayrıca bu kişilerin PTA sırasında oluşabilecek akut komplikasyonların tedavisi hakkında güncel literatürü iyice bilmeleri gerekir. Bu balon kateter iki kısımlı, steril, yırtılarak açılan bir pakette sağlanır. Kateter kullanılmadan önce ambalajın sağlam olduğundan emin olmak önemlidir. Açık veya hasarlı ambalajda bulunmuş kateterler kullanılmamalıdır.

Kateter yerleştirme için genel teknik gerekliliklere daima uyulmalıdır. Bunlar arasında örneğin damar sistemine yerleştirilecek bileşenlerin steril, izotonik salin solüsyonla yıkanması ve her zamanki profilaktik, sistemik heparinizasyon vardır.

**Dikkat:** Kateter kullanılmadan önce balon, balon lümeni ve merkezi lümendeki havayı sıvıyla değiştirin. Kontrast maddeye alerjik reaksiyonlar PTA öncesinde tanımlanmalıdır.

Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için APERTO OTW ürününü vücuda yerleştirilmesinden hemen önce steril salin solüsyonla ıslatmak önerilir. **DIKKAT! İlaç kaplamasını korumak açısından balonu ıslatmayın!**

Kateteri önemli dirence karşı **ilerletmeyin**. Bunun nedeni önce örn. floroskopi yoluyla belirlenmelidir. Her kateter karanlık, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

## UYARILAR

APERTO OTW ürünü sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir ve bu da hastada yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bir hastadan başkasına bulaşıcı hastalıkların bulaşması dahil olmak üzere ama bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Her kateterin işlem öncesinde işlevselliği doğrulamak ve dış veya iç ambalajın hasarlı veya açık olmadığından emin olmak için incelenmesi gerekir. Kateter ambalajda belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Balonu şişirmek için sadece kontrast madde ve salin solüsyon (1:1) karışımı kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın!

Kateteri organik solüsyonlara (örneğin alkol) maruz bırakmayın! Kılavuz teli balon şişirme sırasında hareket ettirmeyin!

Arterden çıkarmadan önce balonun tamamen inmiş olması gerekir.

Aynı tedavi bölgesinde ikinci bir ilaç kaplı balon kullanmayın. Şu şartlar altında mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun bir lezyonu tedavi etmek için ek APERTO OTW balon kateter kullanılabilir:

- her ayrı segment bir ilaç kaplı balonla sadece bir kez tedavi edilmelidir
- tedavi edilen segment örtüşmesini en aza indirmeye çalışın
- her segmenti yeni bir PTA balonuyla tedavi edin

Arka arkaya yerleştirilen balonların tedavi edilen bir segmentle örtüşmesinden, işaretleyici bantları kullanarak kateterin anjiyografik olarak hassas bir şekilde konumlandırılmasıyla kaçınılmalıdır.

Kullanım sırasında balon rüptürünü mümkün olduğunca ortadan kaldırmak üzere **Rated Burst Pressure** (Anma Patlama Basıncı, RBP) ASLA AŞILMAMALIDIR.

## KATETERİN HAZIRLANMASI

Öncelikle ambalajın kullanım öncesinde hasarlı veya açık olmadığını kontrol etmek çok önemlidir. İndirilmiş durumda kateter ve balon, kullanım öncesinde çıkarılması gereken az miktarda hava içerir. Kateter kullanılmadan önce balon, balon lümeni ve merkezi lümendeki havayı sıvıyla değiştirin.

Şu adımlar atılmalıdır:

- Kılavuz tel lümeninden heparinize salin solüsyon geçirin.
- Bir steril salin solüsyon ve kontrast madde karışımıyla kısmen doldurulmuş şırıngayı balon tüpüne takın.
- Balon koruyucu kılıfını çıkarın.
- Şırınga ve balon aşağıda tutulurken balondaki havayı dışarıya, şırınga içine çekin. Balonda kesinlikle hava kalmayınca kadar tekrarlayın. Bu süreci gerekirse birkaç kez tekrarlayın.
- Pistonu serbest bırakın ve katlanmış balona salin dolmasına izin verin. Balonu **ŞİŞİRMEYİN**.
- Son iki adımı balon kateterden tüm hava çıkarılıncaya kadar tekrarlayın.
- Şırıngayı önceden hazırlanmış yani salin solüsyonla kısmen doldurulmuş bir dilatasyon şırıngası ve manometreyle değiştirin.
- Salin solüsyonu kateterden dışarıya, dilatasyon şırıngası içine çekin.

## KATETER YERLEŞTİRME

APERTO OTW ürünü uygun bir introduser kılıf içinden cerrahi bir kesi yoluyla perkütan olarak yerleştirilir. Genel olarak bir introduser kılıf kullanılması önerilir.

Floroskopi kontrollü altında balon uygun kılıf içinden ve kılavuz tel üzerinden itilmeli ve dilate edilecek lezyonda konumlandırılmalıdır.

Önerilen balon şişirme ve dilatasyon süresi 90 sn'dir.

## KATETERİ ÇIKARMA

APERTO OTW ürünü PTA sonrasında konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ve introduser kılıf içinden çıkarılır. Balonun birkaç kez dilate edilmiş olması mümkün olduğundan çıkarılırken bir miktar direnç olabilir

## SAKLAMA

- Kontrollü oda sıcaklığında kuru, serin ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kateteri ambalaj etiketinde basılı "Son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri **kullanmayın**.
- Kateterleri iyonizan radyasyon veya ultraviyole ışık dahil organik solventlere **maruz bırakmayın**.

## STERİLİZASYON

Bu kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmamış ve hasarsız durumda kaldıkça sterilitesi devam eder.

**Uyarı: Sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına neden olabilir ve bu da hastada yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bir hastadan başkasına bulaşıcı hastalıkların bulaşması dahil olmak üzere ama bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.**

## GARANTİ

Satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımnı garantisiz sınırlama olmaksızın dahil olmak üzere bu yayında tanımlandığı şekilde APERTO OTW Paklitaksel Salınlı Hemodiyaliz Şantı Balon Dilatasyon Kateteriyle ilgili olarak açık veya zımnı bir garanti yoktur. CARDIONOVUM hiçbir şekilde herhangi bir belirli kanun açısından sorumlu değildir. Kimsenin APERTO OTW ürününü burada özellikle belirtilen dışında herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur.

Bu yayın dahil basılı materyaldeki tanımlar veya özelliklerin sadece ürünün üretim zamanında genel olarak tanımlaması amaçlanmıştır ve herhangi bir açık garanti oluşturmazlar.

CARDIONOVUM ürünün tekrar kullanılmasından oluşan herhangi bir doğrudan, arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

**Paket etiketlerinde kullanılan sembollerin açıklaması:**



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: 15.03.2019**