

LEGFLOW OTW®

PACLITAXEL RELEASING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER

DESCRIPTION

The LEGFLOW OTW balloon dilatation catheter is a single-use device for the treatment (balloon dilatation) of de novo and restenotic lesions in peripheral arteries: renal, iliac, femoropopliteal (superficial femoral and popliteal), native lesions below the knee (BTK), in-stent restenosis, lower limb ischemia.

The LEGFLOW OTW has an over the wire catheter design. The entire catheter length contains two lumens. The outer lumen is used for balloon inflation, and the inner lumen is for insertion of either a 0.014", 0.018" or a 0.035" inch guide wire to facilitate the catheter advancement to the arterial lesion site. The recommended guide wire size is indicated on the label of the LEGFLOW OTW box.

LEGFLOW OTW is available in different catheter lengths, as indicated on the label of the LEGFLOW OTW box. The LEGFLOW OTW balloon has two radiopaque markers at the proximal and distal end of the balloon to facilitate the correct positioning of the balloon at the lesion segment, under fluoroscopy. The Cardionovum PTA Catheters are supplied with a special, flexible "Y" connector. The balloon is inflated by injecting a diluted contrast medium solution through the distal Luer port (marked with the dimensions of the balloon e.g. "6 mm x 4 cm"). The maximum compatible guidewire size is printed on the package label.

Note: The rated burst pressure is printed on the package label. *In-vitro* testing has shown that with 95 % certainty, 99.9 % of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.

The LEGFLOW OTW PTA-catheter is coated with the anti-restenosis drug paclitaxel. The dose of 3.0 µg/mm² balloon surface is coated on the balloon.

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. For one single use only. Do not autoclave.

(Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.)

INDICATIONS

The treatment (balloon dilatation) of de novo and restenotic lesions in peripheral arteries: renal, iliac, femoropopliteal (superficial femoral and popliteal), native lesions below the knee (BTK), in-stent restenosis, lower limb ischemia.

CONTRAINDICATIONS

- Known allergy or sensitivity to Paclitaxel.
- Coronary arteries
- 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
- Target lesions distal to a 50 % or greater stenosis, which cannot be predilated or target lesions proximal to untreatable areas of significant flow compromising disease
- Resistant (fibrotic or calcific) lesions, which cannot be predilated
- Total occlusion of the target vessel

PLEASE NOTE

The above-mentioned products are not intended for use in the central circulatory system, e.g. coronary arteries (pursuant to EC Directive 93/42/EEC, Appendix IX, Paragraph 1.7).

WARNINGS

- Thrombocyte aggregation inhibitor therapy (antiplatelet drug therapy) should not be given for less than 2 months (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin).
- This device is intended for one single use only. DO NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination
- To reduce the potential for vessel damage, the diameter of the inflated balloon should correspond to the diameter of the vessel located proximally and distally to the stenosis.
- When the catheter is introduced into the vascular system, it is necessary to check the manipulations using highquality fluoroscopic devices. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure must not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is based on the result of *in-vitro* testing. At least 99.9 % of the balloons (with a 95 % certainty level) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure-monitoring device is urgently recommended to prevent excessively high pressures.

- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter by the end of the expiry (“Use By”) month specified on the package label.

PRECAUTIONS

- The physician must be sufficiently familiar with the products and their reference systems to avoid errors in the selection of equipment.
 - Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its dimensions and configuration are suitable for the intended use.
 - The catheter system should be used only by physicians trained in carrying out arteriography and who have received appropriate training in percutaneous transluminal angioplasty.
 - Provide for the use of systemic heparinization. Rinse all devices entering the vascular system with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
 - The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath than that indicated on the label.
 - Do not use a second drug-coated balloon at the same treatment site. Additional LEGFLOW 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.
- Not intended for precise monitoring of blood pressure.

SIDE EFFECTS

Possible side effects include, but are not limited to, the following:

- Possible allergic reactions to Paclitaxel
- hemorrhage/hemotoma
- embolism
- intimal tear
- arteriovenous fistula
- total occlusion
- perforation of the vessel wall
- pseudoaneurysm formation
- restenosis of the dilated artery
- thrombosis
- death.

IMPORTANT PATIENT INFORMATION:

Physicians should consider the following in counselling patients about this product:

- The potential associated risks with a Paclitaxel eluting balloon,
- The potential risks and the benefits of alternative PAD (peripheral artery disease) treatment options
- The balance between potential risks and benefits in using a Paclitaxel coated balloon considering the specific patient condition
- The need for a post-procedure antithrombotic therapy

NOTE REGARDING INSTRUCTIONS FOR USE:

Do not use with Ethiodol* or Lipiodol or with another contrast medium with the same components.

Note: Do not expose the catheter to organic solutions (e.g. alcohol).

Note: Do not use if the sterile inner package is open or damaged.

Note: Do not autoclave. Do not resterilize.

Note: Store in a cool, dark, dry place.

Preparation and Inspection Procedure

1. Do not let the balloon come into contact with fluids prior to insertion.
2. Do not allow the balloon to come into contact with the skin.
3. Carefully remove the catheter from the package.
4. Do not yet remove the balloon protection casing at the distal end of the catheter.
5. Attach a stopcock to the catheter’s distal Luer port (inflation lumen), marked with the dimensions of the balloon, e.g. “6 mm x 4 cm”.
6. Attach a 20 ml syringe to the stopcock, open the stopcock and exert negative pressure by pulling the syringe plunger as far back as possible without removing it from the syringe barrel.

7. Hold the syringe and proximal end of the dilatation catheter above the distal end of the catheter; the balloon should be in a vertical position pointing downwards.
8. Close the stopcock to the inflation port.
9. Remove the syringe and remove air bubbles.
10. Reattach the 20 ml syringe to the stopcock, open the stopcock and again exert negative pressure by pulling the syringe plunger as far back as possible without removing it from the syringe barrel.
11. Close the stopcock to the inflation port and remove the syringe.
Note: To ensure all the air contained in the balloon and inflation lumen has been removed, it is recommended that negative pressure be exerted twice. Open the stopcock only when the syringe is in place and negative pressure is being exerted.
12. Fill the 20 ml syringe with 3 ml of a 50 % solution of contrast medium in sterile saline solution or only saline solution and reattach it to the stopcock.
Caution: The viscosity and precipitation levels of non-ionic contrast medium differ from those of ionic contrast medium, and may result in greater inflation/deflation times.
13. Remove the balloon protection casing from the distal end of the catheter.
14. Apply positive pressure and slowly open the stopcock so that the contrast solution gradually flows into the inflation lumen and balloon.
Note: Do not exceed the rated burst pressure printed on the package label.
15. Expel all air from the balloon and inflation lumen. If air bubbles are still visible in the system, point the balloon tip down, lightly tap the balloon, exert negative pressure with the syringe and repeat steps 5-12.
16. Conduct a visual examination to ensure all air has been removed from the balloon and inflation lumen
17. Exert negative pressure and close the stopcock or attach an inflation device which is left at negative pressure until the balloon is ready to be used.

Assembly and Insertion Procedure

Note: If the user chooses not to use a guiding catheter, some of the details in the following procedures will not be applicable.

1. Attach a prepared angioplasty inflation system to the PTA catheter's distal Luer port, marked e.g. "6 mm x 4 cm".
2. Attach an additional hemostasis valve of your choice to the proximal Luer port for the purpose of introducing the guidewire. Insert the distal end of the guidewire into the hemostasis valve and proximal Luer port.
3. Introduce the catheter through a sheath percutaneously.
4. If a guiding catheter is used, attach an additional guidewire hemostasis valve of your choice to the proximal Luer port. Insert the distal end of the guidewire into the hemostasis valve and proximal Luer port.
5. Advance the guidewire through the catheter and Seal the hemostasis valve around the guidewire.
6. Attach a second hemostasis valve to the Luer port of an appropriate guiding catheter. Ensure that the hemostasis valve and the maximum catheter shaft diameter (see package label) are compatible.
7. After the guiding catheter has been positioned, rinse the guidewire lumen with sterile saline solution or a similar isotonic solution, and insert the PTA catheter through the hemostasis valve into the guiding catheter.
8. Advance the PTA catheter to the distal end of the guiding catheter.
Caution: only advance or withdraw the PTA catheter when the balloon, by exerting negative pressure with the inflation system, is completely deflated.
Do not inflate, deflate, advance or withdraw the PTA catheter unless a guidewire has been introduced.
Caution: avoid over-tightening a Tuohy-Borst turning valve, since this restricts the flow of contrast media to and from the balloon, thereby slowing inflation/ deflation.
9. Using fluoroscopy and accepted PTA techniques, advance the guidewire through the lesion.
10. Using fluoroscopy continue with the examination and use the radiopaque marking(s) for the purpose of placing the balloon dilatation segment in the stenosis.
11. Continue the procedure and use accepted angioplasty technique to dilate the stenosis. Note: Do not exceed the rated burst pressure printed on the package label. Note: Balloon inflation should only be carried out with the guidewire extended beyond the catheter tip. It is imperative that the guidewire, the balloon catheter, or both remain within the lesion until the examination is complete and the dilatation system can be removed from the vessel.

Ending of the angioplasty

1. Withdraw the deflated PTA catheter and guidewire into the guiding catheter.
2. Using a technique of your choice, remove the PTA catheter, guidewire and guiding catheter from the vasculature.
3. Dispose of the PTA catheter, guidewire and guiding catheter.

WARNING

If, during the removal of the balloon catheter, resistance can be felt from the entry sheath, the guiding catheter or via the guidewire, etc, all materials used should be removed at the same time, in order to prevent damage to a blood vessel, damage to a catheter, or the danger of losing parts of the catheter in the blood vessel.

If the dilation result is not satisfactory, the user may under certain circumstances decide to dilate once more with the same balloon catheter.

BALLOON DILATATION AND PACLITAXEL RELEASE

To ensure a clinically effective drug release of Paclitaxel into the vessel wall at the lesion site the balloon should be inflated not below the nominal balloon inflation pressure up to the rated burst pressure with a balloon inflation time of at least 2 minutes. Do not exceed the rated burst pressure!

RBP 16 bar:

Balloon diameter 2, 2.5 and 4 mm for all balloon lengths.
Balloon diameter 5 - 6 mm (length \leq 60 mm).

RBP 14 bar:

Balloon diameter 3 and 3.5 mm for all balloon lengths.
Balloon diameter 5 - 6 mm (length $>$ 60 mm).
Balloon diameter 7 - 8 mm (length \leq 60 mm).

RBP 12 bar:

Balloon diameter 7 - 8 mm (length $>$ 60 mm).
Balloon diameter 9 - 10 mm for all balloon lengths.

AFTER DILATION OF THE LESION

Further procedure according to current medical standards.

RECOMMENDED MEDICATION

The pre-operative, intra-operative and post-operative medication must be carried out according to current medical standards.

GENERAL PRECAUTIONARY MEASURES

The packed product must be stored in a dry place at a temperature of between 0°C and 25°C.

The packed product must be protected from direct daylight.

The product must not be used if the sterility date on the package has been exceeded.

DISPOSAL AFTER USE

Medical products and their accessories can constitute a potential biological danger after their use. Recognised medical procedures are therefore to be complied with and consideration taken of the respective legal regulations and local provisions when handling and disposing of the used medical products and their accessories.

NOTE

individual Cardioovum products and sets are compatible with one another. Despite this, the user must, prior to use, ensure that the products are compatible with one another. This applies in particular if the user uses Cardioovum products in connection with products of other manufacturers.














REFERENCES

The user should be familiar with the most recent publications on current medical practice regarding balloon dilatation.

ADVICE

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

Explanation of symbols used on the package labels.

 Do not re-use	 Consult instructions for use	 Date of manufacture	 Reference number
 Batch code	 Sterilized using ethylene oxide	 Use by	 Outer Diameter
 Keep Dry	F French size	 Temperature limit	 Do not use if package is damaged
 Keep away from sunlight	 Do not resterilize	NP Nominal pressure	RBP Rated burst pressure


Manufacturer


1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Date of latest revision: 2019-09

LEGFLOW OTW®**PACLITAXEL FREISETZENDER BALLON-DILATATIONSKATHETER FÜR DEN PERIPHEREN ZUGANG****BESCHREIBUNG**

Der LEGFLOW OTW Ballon-Dilatationskatheter ist ein Einmalartikel zur Behandlung (Ballondilatation) von neu stenosierte und restenosierte Läsionen in peripheren Arterien: A. renalis, A. iliaca, femoropopliteal (A. femoralis superficialis und A. poplitea) und von Läsionen körpereigener Arterien unterhalb des Knies (BTK), In-Stent-Restenosen sowie Ischämien des Unterschenkels. Der LEGFLOW OTW wird über einen Draht eingeführt. Der Katheter besitzt über die gesamte Länge zwei Lumina.

Das äußere Lumen dient der Ballonfüllung. In das innere Lumen wird ein Führungsdraht der Stärke 0,014 Zoll, 0,018 Zoll bzw. 0,035 Zoll eingeführt, um das Verschieben des Katheters zur Läsion in der Arterie zu erleichtern.

Die empfohlene Führungsdrahtgröße ist auf dem Etikett der Packung des LEGFLOW OTW angegeben.

Der LEGFLOW OTW ist in verschiedenen Längen erhältlich, die auf dem Etikett der Packung des LEGFLOW OTW angegeben sind. Am proximalen und distalen Ende des LEGFLOW OTW befindet sich jeweils eine röntgensichtbare Markierung, die die richtige Positionierung des Ballons im veränderten Segment unter Durchleuchtung erleichtert. Cardionovum PTA-Katheter werden mit einem speziellen, flexiblen „Y“-Verbindungsstück geliefert. Der Ballon wird mit verdünntem Kontrastmittel gefüllt, das am distalen Luer-Anschluss (beschriftet mit den Ballonmaßen, z. B. „6 mm x 4 cm“) injiziert wird.

Die maximal zulässige Führungsdrahtdicke ist auf dem Packungsetikett angegeben.

Hinweis: Der maximale Inflationsdruck ist auf dem Packungsetikett angegeben. In-vitro-Tests haben ergeben, dass 99,9 % der Ballons mit 95-prozentiger Sicherheit bis zum maximalen Inflationsdruck nicht platzen. Der Ballon darf nur bis zum maximalen Inflationsdruck befüllt werden.

Der LEGFLOW OTW PTA-Katheter ist zur Vermeidung einer Restenose mit dem Arzneimittel Paclitaxel beschichtet. Der Ballon ist mit 3,0 µg/mm² Ballonoberfläche beschichtet.

STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Pyrogenfrei. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht autoklavieren. (Achtung: In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.)

ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung (Ballondilatation) von neu stenosierte und restenosierte Läsionen in peripheren Arterien: A. renalis, A. iliaca, femoropopliteal (A. femoralis superficialis und A. poplitea) und von Läsionen körpereigener Arterien unterhalb des Knies (BTK), In-Stent-Restenosen sowie Ischämien des Unterschenkels.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel.
- Koronararterien
- Patienten mit angiographisch nachgewiesenem Thrombus
- Patienten mit Kontraindikationen bei Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulantientherapie, inkl.
- Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden möchten, oder Männer, die ihre Zeugungsfähigkeit erhalten möchten
- Zielläsionen distal zu einer 50 %igen oder größeren Stenose, die nicht vorgedehnt werden kann, oder Zielläsionen in der Nähe unbehandelbarer Bereiche einer erheblichen, den Blutfluss beeinträchtigenden Erkrankung
- Resistente (fibrotische oder kalzifizierte) Läsionen, die nicht vorgedehnt werden können
- Totalverschluss des Zielgefäßes

HINWEIS

Die oben genannten Produkte sind nicht für die Anwendung im zentralen Kreislaufsystem (z. B. Koronararterien) geeignet (gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Paragraph 1.7).

WARNHINWEISE

- Es sollten mindestens 2 Monate lang Thrombozytenaggregationshemmer eingenommen werden (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin).
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf NICHT resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Ansonsten kann es zu Qualitätseinbußen kommen, und es besteht die Gefahr einer unzureichenden Sterilisation und einer Erregerübertragung
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu verringern, sollte der Durchmesser des gefüllten Ballons dem Gefäßdurchmesser proximal und distal der Stenose entsprechen.

- Das Einführen des Katheters in das Gefäßsystem muss unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Der Katheter darf nur mit vollständig entleertem Ballon vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Wird während der Handhabung ein Widerstand bemerkt, muss vor dem Fortfahren dessen Ursache ermittelt werden.
- Der Fülldruck des Ballons darf den maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten. Der maximale Inflationsdruck basiert auf den Ergebnissen der In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons platzen mit 95-prozentiger Sicherheit bis zum Erreichen des maximalen Inflationsdrucks nicht. Es wird dringend empfohlen, einen Druckwächter zu verwenden, um zu hohe Drücke zu vermeiden.
- Nur das empfohlene Mittel zur Ballonfüllung verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder Gas füllen.
- Den Katheter nur bis zum auf dem Packungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Arzt muss mit den Produkten und dem Referenzsystem hinreichend vertraut sein, um Fehler bei der Auswahl der Produkte zu vermeiden.
- Vor einer Angioplastie muss überprüft werden, ob Funktion, Maße und Konfiguration des Katheters für die vorgesehene Anwendung geeignet sind.
- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die für die Arteriographie ausgebildet sind und in der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult wurden.
- Es ist eine systemische Heparinisierung erforderlich. Sämtliche Produkte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, sind mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung durchzuspülen.
- Die Mindeststärke der Schleuse in French ist auf dem Packungsetikett angegeben. Den PTA-Katheter nicht durch eine kleinere Schleuse einführen als auf dem Etikett angegeben.
- Es darf kein zweiter medikamentenbeschichteter Ballon an der gleichen zu behandelnden Stelle verwendet werden. Zur Behandlung der Läsion kann unter folgenden Umständen ein weiterer LEGFLOW 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 mit Hilfe der Markierungen vermieden werden.
- Nicht für die exakte Blutdruckmessung geeignet.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Mögliche allergische Reaktionen auf Paclitaxel
- Blutung/Hämatom
- Embolie
- Ruptur der Intima
- Arteriovenöse Fistel
- Totalverschluss
- Perforation der Gefäßwand
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Restenose der erweiterten Arterie
- Thrombose
- Tod

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN:

Ärzte sollten bei der Aufklärung von Patienten über dieses Produkt Folgendes berücksichtigen:

- Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit einem Paclitaxel-freisetzenden Ballon
- Potenzielle Risiken und Vorteile von anderen Behandlungsmöglichkeiten der pAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- Abwägung von potenziellen Risiken und Vorteilen eines mit Paclitaxel beschichteten Ballons unter Berücksichtigung des individuellen Patientenzustands
- Notwendigkeit einer gerinnungshemmenden Therapie nach dem Eingriff

HINWEIS ZUR GEBRAUCHSANLEITUNG

Nicht mit Ethiodol* oder Lipiodol oder anderen Kontrastmitteln mit den gleichen Bestandteilen verwenden.

Hinweis: Den Katheter nicht mit organischen Lösungen (z. B. Alkohol) in Kontakt bringen.

Hinweis: Bei geöffneter oder beschädigter steriler innerer Verpackung nicht verwenden.

Hinweis: Nicht autoklavieren. Nicht resterilisieren.

Hinweis: Kühl, dunkel und trocken aufbewahren.

Vorbereitung und Sichtprüfung

1. Vor dem Einführen den Ballon nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen.
2. Der Ballon darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen.
3. Den Katheter vorsichtig der Verpackung entnehmen.
4. Den Ballonschutz am distalen Katheterende noch nicht entfernen.
5. Am distalen Luer-Anschluss des Katheters (Füllumen, beschriftet mit den Ballonmaßen, z. B. 6 mm x 4 cm) einen Absperrhahn anschließen.
6. Eine 20 ml-Spritze an den Absperrhahn anschließen und den Hahn öffnen. Erzeugen Sie Unterdruck, indem Sie den Spritzenkolben so weit wie möglich zurückziehen, ohne den Kolben dabei aus der Spritze zu ziehen.
7. Die Spritze und das proximale Ende des Dilatationskatheters über das distale Ende des Katheters halten. Der Ballon sollte senkrecht stehen und nach unten zeigen.
8. Den Füllanschluss mit dem Absperrhahn schließen.
9. Die Spritze abziehen und Luftblasen entfernen.
10. Die 20 ml-Spritze wieder an den Absperrhahn anschließen und den Hahn öffnen. Erzeugen Sie erneut Unterdruck, indem Sie den Spritzenkolben so weit wie möglich zurückziehen, ohne den Kolben dabei aus der Spritze zu ziehen.
11. Den Füllanschluss mit dem Absperrhahn schließen und die Spritze abziehen.
Hinweis: Um sicherzustellen, dass Ballon und Füllumen komplett entlüftet sind, wird empfohlen, die Luft zweimal mit Unterdruck abzusaugen. Den Absperrhahn erst bei aufgesetzter Spritze und Unterdruck öffnen.
12. Die 20 ml-Spritze mit 3 ml einer 50%igen Lösung von Kontrastmittel in steriler Kochsalzlösung oder nur mit Kochsalzlösung füllen und wieder auf den Absperrhahn aufsetzen.
Achtung: Viskosität und Ausfüllung von nichtionischem Kontrastmittel unterscheiden sich von ionischem Kontrastmittel. Daher können die Füll- bzw. Entleerungszeiten unterschiedlich sein.
13. Den Ballonschutz am distalen Katheterende entfernen
14. Einen Überdruck erzeugen und den Absperrhahn langsam öffnen, sodass das Kontrastmittel langsam in Füllumen und Ballon fließt.
Hinweis: Den auf dem Packungsetikett angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.
15. Ballon und Füllumen komplett entlüften. Wenn im System noch Luftblasen zu erkennen sind, die Ballonspitze nach unten richten, leicht auf den Ballon klopfen, mit der Spritze einen Unterdruck erzeugen und die Schritte 5-12 wiederholen.
16. Durch Sichtprüfung sicherstellen, dass Ballon und Füllumen komplett entlüftet sind.
17. Den Absperrhahn unter Unterdruck schließen oder ein Füllinstrument anschließen, das bis zum Gebrauch des Ballons Unterdruck erzeugt.

Zusammenbau und Kathetereinführung

- Hinweis:** Wenn kein Führungskatheter verwendet wird, treffen einige der folgenden Punkte der Anleitung nicht zu.
1. Ein vorbereitetes Angioplastie-Füllsystem an den distalen Luer-Anschluss des PTA-Katheters anschließen, der z. B. mit „6 mm x 4 cm“ beschriftet ist.
 2. Zum Einführen des Führungsdrahts zusätzlich ein hämostatisches Ventil Ihrer Wahl an den proximalen Luer-Anschluss anschließen. Das distale Ende des Führungsdrahts in das hämostatische Ventil und den proximalen Luer-Anschluss einführen.
 3. Den Katheter über eine Schleuse perkutan einführen.
 4. Wenn ein Führungskatheter verwendet wird, zusätzlich ein hämostatisches Führungsdraht-Ventil Ihrer Wahl an den proximalen Luer-Anschluss anschließen. Das distale Ende des Führungsdrahts in das hämostatische Ventil und den proximalen Luer-Anschluss einführen.
 5. Den Führungsdraht durch den Katheter schieben und das hämostatische Ventil um den Führungsdraht schließen.
 6. Ein zweites hämostatisches Ventil an den Luer-Anschluss eines geeigneten Führungskatheters anschließen. Stellen Sie sicher, dass das hämostatische Ventil und der maximale Durchmesser des Katheterschafts (siehe Packungsetikett) kompatibel sind.
 7. Nach Platzierung des Führungskatheters das Führungsdrahtlumen mit steriler Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonen Lösung spülen und den PTA-Katheter durch das hämostatische Ventil in den Führungskatheter einführen.
 8. Den PTA-Katheter bis zum distalen Ende des Führungskatheters schieben.
Achtung: Den PTA-Katheter nur schieben oder zurückziehen, wenn der Ballon durch Unterdruck vollständig entleert ist. Den PTA-Katheter nur bei liegendem Führungsdraht füllen, leeren, schieben oder zurückziehen. **Achtung:** Ein Tuohy-Borst Ventil nicht zu fest zudrehen, da andernfalls der Kontrastmittelfluss zum und vom Ballon behindert und die Füllung/Entleerung verlangsamt wird.
 9. Den Führungsdraht unter Durchleuchtung in üblicher PTA-Technik über die Läsion schieben.
 10. Die Untersuchung unter Durchleuchtung fortsetzen und das Dilatationssegment des Ballons mit Hilfe der röntgensichtbaren Markierungen in der Stenose platzieren.
 11. Den Eingriff fortsetzen und in üblicher Angioplastie-Technik die Stenose dilatieren. **Hinweis:** Den auf dem Packungsetikett angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten. **Hinweis:** Den Ballon nur füllen, wenn der Führungsdraht aus der Katheterspitze herausragt. Führungsdraht, Ballonkatheter oder beide müssen innerhalb der Läsion verbleiben, bis die Untersuchung abgeschlossen ist und das Dilatationssystem aus dem Gefäß entfernt werden kann.

Abschluss der Angioplastie

1. Den entleerten PTA-Katheter mit Führungsdraht in den Führungskatheter zurückziehen.
2. Den PTA-Katheter, Führungsdraht und Führungskatheter in üblicher Technik aus den Gefäßen entfernen.
3. PTA-Katheter, Führungsdraht und Führungskatheter entsorgen.

WARNUNG

Wenn beim Entfernen des Ballonkatheters ein Widerstand an Schleuse, Führungskatheter oder Führungsdraht, usw. zu spüren ist, sollten alle verwendeten Teile gemeinsam entfernt werden, um eine Verletzung des Blutgefäßes, eine Beschädigung des Katheters oder den Verbleib von Katheterteilen im Blutgefäß zu vermeiden.
Wenn das Dilatationsergebnis nicht zufriedenstellend ist, kann unter bestimmten Umständen mit demselben Ballonkatheter noch einmal dilatiert werden.

BALLONDILATATION UND PACLITAXEL-FREISETZUNG

Um eine klinisch wirksame Freisetzung von Paclitaxel in die Gefäßwand am Läsions situs sicherzustellen, darf der Ballon nur innerhalb des Intervalls zwischen nominalem Fülldruck und maximalem Inflationsdruck bei einer Füllzeit von mindestens 2 Minuten aufgedehnt werden. Den maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten!

RBP 16 bar:

Ballondurchmesser 2, 2,5 und 4 mm bei allen Ballonlängen.

Ballondurchmesser 5–6 mm (Länge ≤ 60 mm).

RBP 14 bar:

Ballondurchmesser 3 und 3,5 mm bei allen Ballonlängen.

Ballondurchmesser 5–6 mm (Länge > 60 mm). Ballondurchmesser 7–8 mm (Länge ≤ 60 mm)

RBP 12 bar:

Ballondurchmesser 7–8 mm (Länge > 60 mm).

Ballondurchmesser 9–10 mm bei allen Ballonlängen.

VORGEHEN NACH DILATATION DER LÄSION

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischem Standard.

EMPFOHLENE MEDIKATION

Die prä-, intra- und postoperative Medikation muss nach heutigem medizinischem Standard erfolgen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Das verpackte Produkt ist trocken bei einer Temperatur von 0 bis 25 °C aufzubewahren. Es ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn das Sterilitätsdatum auf der Verpackung abgelaufen ist.

ENTSORGUNG NACH GEBRAUCH

Medizinprodukte und ihr Zubehör können nach dem Gebrauch eine biologische Gefährdung darstellen. Umgang und Entsorgung der gebrauchten Medizinprodukte und ihres Zubehörs müssen daher unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren und Beachtung der entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen und lokalen Regelungen erfolgen.

HINWEIS

Einzelne Cardionovum-Produkte und -Sets sind miteinander kompatibel. Dennoch muss sich der Anwender vor Gebrauch davon überzeugen, dass die Produkte miteinander kompatibel sind. Dies gilt insbesondere dann, wenn Cardionovum-Produkte zusammen mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden.

REFERENZEN

Der Anwender sollte die aktuellen Publikationen zur Durchführung der Ballondilatation kennen.

HINWEIS

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

Erläuterung der Symbole auf den Verpackungsetiketten:



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Referenznummer



Chargenbezeichnung



Sterilisation mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Außendurchmesser



Trocken lagern

F

French (Charrière)



Temperaturbereich



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht resterilisieren

NP

Nominaldruck

RBP

Maximaler Inflationsdruck



Hersteller



CARDIONOVUM GMBH

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

Datum der letzten Revision: 2019-09

LEGFLOW OTW®

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET PÉRIPHÉRIQUE À LIBÉRATION DE PACLITAXEL

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation à ballonnet LEGFLOW OTW est un dispositif à usage unique destiné au traitement (dilatation du ballonnet) des lésions de novo et des lésions dues à une resténose dans les artères périphériques : lésions rénales, iliaques, fémoro-poplitées (fémorales superficielles et poplitées), lésions natives au-dessous du genou (BTK), resténoses intra-stent, ischémie des membres inférieurs.

La conception du LEGFLOW OTW est de type cathéter sur fil-guide (OTW, over the wire). Le cathéter comporte deux lumières sur toute sa longueur.

La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne sert à l'introduction d'un fil-guide de 0,014", 0,018" ou de 0,035" qui facilite le guidage du cathéter jusqu'à la lésion artérielle. Le diamètre de fil-guide recommandé est indiqué sur l'étiquette de la boîte du LEGFLOW OTW.

LEGFLOW OTW est disponible en différentes longueurs de cathéter, indiquées sur l'étiquette de la boîte du LEGFLOW OTW. Le ballonnet du LEGFLOW OTW comporte deux repères radio-opaques à ses extrémités proximale et distale pour faciliter le positionnement correct du ballonnet au niveau du segment lésé, sous radioscopie. Les cathéters pour ATP de Cardionovum sont fournis avec un raccord flexible spécial en « Y ». Le ballonnet est gonflé par injection d'une solution diluée de produit de contraste via le raccord Luer distal (où sont inscrites les dimensions du ballonnet, par exemple « 6 mm x 4 cm »).

Le diamètre maximal de fil-guide compatible figure sur l'étiquette de l'emballage.

Remarque : la pression de rupture figure sur l'étiquette de l'emballage. Les tests in vitro ont montré, avec un intervalle de confiance de 95 %, que 99,9 % des ballonnets résistent à une pression de rupture égale ou inférieure à cette valeur. Ne pas gonfler les ballonnets au-delà de la pression de rupture.

Le cathéter pour ATP LEGFLOW OTW est revêtu de paclitaxel, agent anti-resténose, dosé à 3,0 µg/mm² de la surface de ballonnet.

STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. À usage unique. Ne pas autoclaver.

(Avis : la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins diplômés, ou sur leur prescription.)

INDICATIONS

Traitement (dilatation du ballonnet) des lésions de novo et des lésions dues à une resténose dans les artères périphériques : lésions rénales, iliaques, fémoro-poplitées (fémorales superficielles et poplitées), lésions natives au-dessous du genou (BTK), resténoses intra-stent, ischémie des membres inférieurs.

CONTRE-INDICATIONS

- Sensibilité ou allergie connues au paclitaxel.
- Artères coronaires.
- 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 cibles du côté distal d'une sténose de 50 % ou plus et ne pouvant pas être pré-dilatées, ou lésions cibles du côté proximal d'un site dont la pathologie non traitable limite significativement le flux sanguin.
- Lésions résistantes (fibrotiques ou calcifiantes) qui ne peuvent être pré-dilatées.
- Occlusion totale du vaisseau cible.

ATTENTION

Les produits mentionnés ci-dessus ne sont pas destinés à être utilisés dans le système circulatoire central, par exemple dans les artères coronaires (selon la Directive européenne 93/42/CEE, appendice IX, paragraphe 1.7.).

MISES EN GARDE

- Un traitement antiagrégant plaquettaire (75 mg de clopidogrel + 100 mg d'aspirine) doit avoir été administré pendant 2 mois au moins.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. NE PAS restériliser ni réutiliser le dispositif, une restérilisation ou une réutilisation étant susceptible de compromettre les performances du dispositif et d'accroître le risque d'une restérilisation inappropriée et de contamination croisée.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre du vaisseau du côté proximal et distal de la sténose.

- Lorsque le cathéter est introduit dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ni reculer le cathéter avant d'avoir entièrement dégonflé le ballonnet sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre l'intervention.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture. La pression de rupture a été déterminée à partir du résultat de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets résistent (avec un intervalle de confiance de 95 %) à une pression égale ou inférieure à cette pression de rupture. L'emploi d'un appareil de contrôle de pression est instamment recommandé pour éviter toute surpression.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. N'utiliser ni air ni gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant le mois de péremption (« À utiliser jusqu'au ») figurant sur l'étiquette de l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Le médecin doit avoir des connaissances suffisantes sur les produits et leurs systèmes de référence, afin d'éviter toute erreur lors du choix de l'équipement.
- Avant de pratiquer une angioplastie, s'assurer du bon fonctionnement du cathéter et vérifier que ses dimensions et sa configuration conviennent à la procédure envisagée.
- Ce système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en matière d'artériographie et ayant reçu une formation appropriée en angioplastie transluminale percutanée.
- Prévoir le recours à une héparinisation systémique. Rincer tous les dispositifs à introduire dans le système vasculaire à l'aide d'une solution stérile héparinisée saline ou d'une solution isotonique équivalente.
- Le diamètre Charrière minimal admissible de la gaine d'introduction est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer d'introduire le cathéter pour ATP par une gaine d'introduction de diamètre inférieur à celui indiqué sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser un deuxième ballonnet revêtu de médicament dans la même zone traitée. Un cathéter à ballonnet LEGFLOW OTW supplémentaire peut être employé pour traiter la lésion sur une plus grande longueur que la longueur maximum 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.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour un contrôle précis de la pression artérielle.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires possibles incluent notamment :

- Réactions allergiques éventuelles au paclitaxel
- Hémorragie/hématome
- Embolie
- Déchirure interne
- Fistule artério-veineuse
- Occlusion totale
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Formation de pseudo-anévrismes
- Resténose de l'artère dilatée
- Thrombose
- Décès.

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX PATIENTS :

Les médecins doivent prendre en considération les informations suivantes lorsqu'ils conseillent leurs patients au sujet de ce produit :

- Les risques potentiels associés à un ballonnet à élution de paclitaxel
- Les risques potentiels et les bénéfices des alternatives de traitement de la MAP (maladie artérielle périphérique)
- Le rapport entre les risques potentiels et les bénéfices attendus de l'utilisation d'un ballonnet enduit de paclitaxel en tenant compte de l'état spécifique du patient
- La nécessité d'un traitement anti-thrombotique post-opératoire.

REMARQUE RELATIVE AU MODE D'EMPLOI :

Ne pas utiliser le produit de contraste Ethiodol* ou Lipiodol, ou un autre produit de contraste contenant des composants similaires.

Remarque : ne pas exposer le cathéter à des solutions organiques (alcool par exemple).

Remarque : ne pas utiliser si l'emballage stérile interne est ouvert ou endommagé.

Remarque : ne pas autoclaver. Ne pas stériliser.

Remarque : conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Préparation et inspection

1. Le ballonnet ne doit en aucun cas entrer en contact avec un liquide avant l'insertion.
2. Éviter tout contact entre le ballonnet et la peau.
3. Retirer avec précaution le cathéter de son emballage.
4. Ne pas retirer encore l'enveloppe de protection du ballonnet sur l'extrémité distale du cathéter.
5. Raccorder un robinet d'arrêt au raccord Luer distal du cathéter (lumière de gonflage) où sont inscrites les dimensions du ballonnet, par exemple « 6 mm x 4 cm ».
6. Raccorder au robinet d'arrêt une seringue de 20 ml, ouvrir le robinet et créer une dépression en tirant le piston de la seringue aussi loin que possible sans le dégager du tube de la seringue.
7. Tenir la seringue et l'extrémité proximale du cathéter de dilatation au-dessus de l'extrémité distale du cathéter tout en maintenant le ballonnet en position verticale, pointe en bas.
8. Fermer le robinet d'arrêt menant au raccord de gonflage.
9. Retirer la seringue et éliminer les bulles d'air.
10. Rebrancher la seringue de 20 ml au robinet d'arrêt, ouvrir le robinet et créer une dépression en tirant le piston de la seringue aussi loin que possible sans le dégager du tube de la seringue.
11. Fermer le robinet d'arrêt menant au raccord de gonflage et retirer la seringue.
Remarque : pour éliminer totalement l'air du ballonnet et de la lumière de gonflage, il est recommandé de créer une dépression à deux reprises. N'ouvrir le robinet d'arrêt que lorsque la seringue est en place et la dépression appliquée.
12. Remplir la seringue de 20 ml de 3 ml d'une solution à 50 % de produit de contraste dans une solution saline stérile ou uniquement dans une solution saline, et rebrancher la seringue au robinet d'arrêt.
Avis : la différence entre les niveaux de viscosité et de précipitation des produits de contraste ioniques et non ioniques peut conduire à une augmentation des temps de gonflage et de dégonflage.
13. Retirer l'enveloppe de protection du ballonnet sur l'extrémité distale du cathéter.
14. Tout en appliquant une pression positive, ouvrir doucement le robinet d'arrêt pour que la solution de contraste puisse s'écouler lentement dans la lumière de gonflage et dans le ballonnet.
Remarque : ne pas dépasser la pression de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
15. Éliminer tout l'air du ballonnet et de la lumière de gonflage. Si des bulles d'air sont encore visibles dans le système, tourner la pointe du ballonnet vers le bas, tapoter le ballonnet, créer une dépression avec la seringue et répéter les étapes 5 à 12.
16. Examiner le ballonnet et la lumière de gonflage en vérifiant qu'il n'y reste absolument plus d'air.
17. Créer une dépression et fermer le robinet d'arrêt ou raccorder un dispositif de gonflage maintenu en dépression jusqu'à ce que le ballonnet soit prêt à l'emploi.

Raccordement des accessoires et introduction du cathéter

Remarque : si l'utilisateur choisit de ne pas employer de cathéter guide, certaines informations de la procédure ci-dessous ne seront pas applicables.

1. Raccorder un système de gonflage préparé pour l'angioplastie au raccord Luer distal du cathéter pour ATP, portant l'inscription « 6 mm x 4 cm », par exemple.
2. Monter une valve hémostatique supplémentaire, de votre choix, sur le raccord Luer proximal pour l'introduction du fil-guide. Insérer l'extrémité distale du fil-guide, à travers la valve hémostatique, dans le raccord Luer proximal.
3. Introduire le cathéter via une gaine d'introduction en percutanée.
4. En cas d'utilisation d'un cathéter guide, monter une valve hémostatique pour fil-guide supplémentaire, de votre choix, sur le raccord Luer proximal. Insérer l'extrémité distale du fil-guide, à travers la valve hémostatique, dans le raccord Luer proximal.
5. Faire avancer le fil-guide dans le cathéter et refermer la valve hémostatique autour du fil-guide.
6. Monter une deuxième valve hémostatique sur le raccord Luer d'un cathéter guide adapté. Vérifier que la valve hémostatique est compatible avec le plus gros diamètre du tube du cathéter (voir étiquette de l'emballage).
7. Une fois le cathéter guide mis en place, rincer la lumière du fil-guide à l'aide d'une solution saline stérile ou d'une solution isotonique équivalente, et introduire le cathéter pour ATP dans le cathéter guide à travers la valve hémostatique.
8. Faire avancer le cathéter pour ATP jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide.
Avis : avant de faire avancer ou reculer le cathéter pour ATP, dégonfler entièrement le ballonnet en créant une dépression avec le système de gonflage.
Ne pas gonfler, dégonfler, faire avancer ou reculer le cathéter pour ATP dans le système vasculaire avant d'avoir introduit un fil-guide. **Avis** : en cas d'utilisation d'une valve hémostatique réglable du type Tuohy-Borst, éviter de la serrer avec une force excessive ce qui risquerait de limiter le débit de produit de contraste à l'entrée et à la sortie du ballonnet, et par conséquent de ralentir le gonflage et le dégonflage.
9. Sous radioscopie et en procédant selon les techniques d'ATP reconnues, faire avancer le fil-guide jusqu'à la lésion et au-delà.
10. Toujours sous radioscopie, poursuivre l'examen et utiliser le(s) repère(s) radio-opaque(s) pour positionner le segment de dilatation du ballonnet dans la sténose.
11. Poursuivre la procédure et appliquer les techniques d'angioplastie reconnues pour dilater la sténose.
Remarque : ne pas dépasser la pression de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage. **Remarque** : ne procéder au gonflage du ballonnet que lorsque le fil-guide dépasse de la pointe du cathéter. Il faut absolument

maintenir le fil-guide, le cathéter à ballonnet ou les deux en place dans la lésion jusqu'à ce que l'examen soit terminé et que le système de dilatation puisse être retiré du vaisseau.

Fin de la procédure d'angioplastie

1. Rentrer le cathéter pour ATP dégonflé et le fil-guide dans le cathéter guide.
2. À l'aide de la technique privilégiée, retirer du vaisseau le cathéter pour ATP, le fil-guide et le cathéter guide.
3. Mettre au rebut le cathéter pour ATP, le fil-guide et le cathéter guide.

AVERTISSEMENT

Si, lors du retrait du cathéter à ballonnet, une résistance se fait sentir au niveau de la gaine d'introduction, du cathéter guide ou via le fil-guide, etc., retirer alors simultanément tout le matériel utilisé afin d'éviter des lésions vasculaires, l'endommagement d'un cathéter ou tout risque de perte des éléments du cathéter dans le vaisseau. Si le résultat de la dilatation n'est pas satisfaisant, l'utilisateur peut, dans certaines circonstances, prendre la décision de procéder à une nouvelle dilatation avec le même cathéter à ballonnet.

DILATATION DU BALLONNET ET LIBÉRATION DU PACLITAXEL

Afin de garantir une libération de paclitaxel cliniquement efficace dans la paroi vasculaire au niveau de la lésion, ne pas gonfler le ballonnet en dessous d'une pression nominale de gonflage jusqu'à la pression de rupture avec un temps de gonflage d'au moins 2 minutes. Ne pas dépasser la pression de rupture !

RBP 16 bars :

Diamètre de ballonnet 2, 2,5 et 4 mm pour toutes les longueurs de ballonnets.

Diamètre de ballonnet 5 à 6 mm (longueur ≤ 60 mm).

RBP 14 bars :

Diamètre de ballonnet 3 et 3,5 mm pour toutes les longueurs de ballonnets.

Diamètre de ballonnet 5 à 6 mm (longueur > 60 mm).

Diamètre de ballonnet 7 à 8 mm (longueur ≤ 60 mm).

RBP 12 bars :

Diamètre de ballonnet 7 à 8 mm (longueur > 60 mm).

Diamètre de ballonnet 9 à 10 mm pour toutes les longueurs de ballonnets.

APRÈS DILATATION DE LA LÉSION

Continuer la procédure selon les standards médicaux actuels.

MÉDICATION RECOMMANDÉE

La médication pré-, per- et post-opératoire doit s'effectuer selon les standards médicaux actuels.

MESURES DE PRÉCAUTION GÉNÉRALES

Le produit emballé doit être conservé dans un endroit sec à une température comprise entre 0 °C et 25 °C. Le produit emballé doit rester à l'abri de la lumière directe.

Le produit ne doit pas être utilisé si la date limite de stérilité figurant sur l'emballage est dépassée.

ÉLIMINATION APRÈS USAGE

Les dispositifs médicaux et leurs accessoires peuvent représenter un risque biologique après leur utilisation. Par conséquent, le traitement et l'élimination des dispositifs médicaux et de leurs accessoires après usage doivent être réalisés conformément aux procédures médicales reconnues et dans le respect de la réglementation légale et des dispositions locales en vigueur.

REMARQUE

Les produits et kits de Cardionovum sont compatibles entre eux. Toutefois, l'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité des produits entre eux avant leur emploi. Ceci est valable tout particulièrement si l'utilisateur utilise des produits Cardionovum conjointement avec des produits d'autres fabricants.

BIBLIOGRAPHIE

Il est recommandé à l'utilisateur d'avoir pris connaissance des publications spécialisées les plus récentes sur les pratiques médicales actuelles en matière de dilatation par ballonnet.

ATTENTION

Les produits sont destinés à un usage unique et ne doivent être ni nettoyés, ni désinfectés, ni restérilisés. Ce type de traitement risquerait d'entraîner des produits non stériles, de causer des infections pour le patient et des ruptures du ballonnet.

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

 Ne pas réutiliser	 Consulter le mode d'emploi	 Date de fabrication	 Référence
 Numéro de lot	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 À utiliser jusqu'au	 Diamètre extérieur
 Conserver au sec	 Unité Charrière	 Limites de température	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Ne pas restériliser	 Pression nominale	 Pression de rupture théorique
 Fabricant			

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Date de la dernière révision : 2019-09

LEGFLOW OTW®

CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PERIFÉRICO LIBERADOR DE PACLITAXEL

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación con balón LEGFLOW OTW es un producto desechable concebido para el tratamiento (mediante dilatación con balón) de lesiones de novo y de reestenosis en arterias periféricas: renal, ilíaca, femoropoplítea (femoral superficial y poplítea), lesiones nativas debajo de la rodilla, reestenosis intrastent e isquemia de extremidad inferior.

LEGFLOW OTW ha sido diseñado como catéter montado sobre una guía. El catéter tiene doble lumen en toda su longitud. El lumen exterior sirve para inflar el balón, en tanto que el lumen interior está previsto para insertar una guía coronaria de 0,014-0,018 pulgadas o de 0,035 pulgadas con el fin de facilitar el avance del catéter hasta la lesión arterial. El tamaño recomendado de la guía coronaria viene indicado en la etiqueta de la caja LEGFLOW OTW.

LEGFLOW OTW se encuentra disponible en longitudes diferentes de catéter, como se indica en la etiqueta de la caja de LEGFLOW OTW. El balón LEGFLOW OTW lleva dos marcadores radiopacos en el extremo proximal y en el distal para facilitar su correcto posicionamiento mediante fluoroscopia en el segmento de la lesión. Los catéteres para ATP de Cardionovum se entregan con un conector flexible especial en Y. Para el inflado del balón se inyecta una solución de medio de contraste diluida a través del conector Luer distal (identificado con las dimensiones del balón, p. ej., "6 mm x 4 cm").

El tamaño máximo compatible de la guía coronaria viene indicado en la etiqueta del embalaje.

Nota: la presión nominal de ruptura viene impresa en la etiqueta del embalaje. Los resultados de unos ensayos in vitro han revelado que con un 95 % de fiabilidad el 99,9 % de balones resiste sin romperse una presión igual o menor que la presión nominal de ruptura. Los balones no deben inflarse con una presión mayor que la presión nominal de ruptura.

El catéter LEGFLOW OTW para ATP está recubierto del fármaco antirreestenótico paclitaxel, con una dosis de 3,0 µg/mm² de superficie de balón.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. Previsto para un solo uso. No lo esterilice en autoclave.

(Cuidado: las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a personal médico autorizado, o bien por orden de los mismos.)

INDICACIONES

Tratamiento (mediante dilatación con balón) de lesiones de novo y reestenosis en arterias periféricas: renal, ilíaca, femoropoplítea (femoral superficial y poplítea), lesiones nativas debajo de la rodilla, reestenosis intrastent, isquemia de extremidad inferior.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia o hipersensibilidad conocida al paclitaxel
- Arterias coronarias
- 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 con la intención de quedar embarazadas u hombres que deseen preservar su fertilidad
- Lesiones en tratamiento distales a una estenosis del 50 % o más que no pueden predilatarse, o lesiones en tratamiento proximales a áreas resistentes al tratamiento con una alteración de flujo considerable
- Lesiones (fibróticas o calcificadas) que no pueden predilatarse
- Oclusión total del vaso en tratamiento

ATENCIÓN

Los productos arriba indicados no están previstos para utilizarse en el aparato circulatorio central, p. ej., en arterias coronarias (conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE, Anexo IX, párrafo 1.7).

ADVERTENCIAS

- El tratamiento inhibitorio de la agregación de plaquetas (tratamiento antiagregante plaquetario) no debe administrarse durante menos de 2 meses (75 mg de clopidogrel + 100 mg de Aspirina).
- Este producto está previsto para ser utilizado una sola vez. NO lo reesterilice ni reutilice, dado que ello puede menoscabar la eficacia del producto y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

- Para reducir el riesgo de lesión vascular, el diámetro del balón inflado debe corresponder al diámetro del segmento vascular proximal y distal respecto a la estenosis.
- Una vez que el catéter se haya introducido en el sistema vascular, es necesario supervisar su manipulación utilizando un equipo de fluoroscopia de precisión. Desplace el catéter hacia delante o hacia atrás únicamente si el balón está totalmente desinflado mediante vacío. Si percibe alguna resistencia durante la manipulación, detecte la causa de la misma antes de proseguir.
- La presión del balón no debe superar la presión nominal de ruptura. La presión nominal de ruptura se ha determinado a partir de los resultados de ensayos in vitro. Al menos el 99,9 % de balones (con un 95 % de fiabilidad) resiste sin romperse una presión igual o menor que la presión nominal de ruptura. Se recomienda encarecidamente utilizar un aparato de monitorización de la presión a fin de evitar presiones demasiado altas.
- Utilice únicamente el sistema de inflado de balón recomendado. No emplee nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de que expire el mes límite para su uso ("Fecha de caducidad") que se especifica en la etiqueta del embalaje.

PRECAUCIONES

- El médico encargado ha de estar suficientemente familiarizado con los productos y sus sistemas de referencia, con el fin de evitar errores en la elección del equipamiento.
- Antes de practicar una angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar que este funcione correctamente y que sus dimensiones y configuración sean idéneas en vista de la aplicación planificada.
- El sistema de catéter debe utilizarse únicamente por personal médico que haya sido instruido en el procedimiento de la arteriografía y disponga de la formación adecuada en angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Planifique la aplicación de heparinización sistémica. Enjuague con una solución salina heparinizada estéril o una isotónica similar todos los componentes que vayan a introducirse en el sistema vascular.
- El tamaño mínimo admisible del introductor viene indicado, expresado en French, en la etiqueta del embalaje. No intente insertar el catéter para ATP por un introductor de tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- No utilice un segundo balón farmacológico en el mismo lugar del tratamiento. Puede utilizarse un catéter con balón LEGFLOW 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.
- Este producto no es apto para la monitorización exacta de la presión arterial.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos comprenden, entre otros:

- Reacción alérgica al paclitaxel
- Hemorragia/hematoma
- Embolia
- Desgarro de la íntima
- Fístula arteriovenosa
- Oclusión total
- Perforación de la pared del vaso
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Trombosis
- Muerte

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PACIENTE:

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente cuando asesoren a los pacientes sobre este producto:

- Los riesgos potenciales asociados al uso de un balón liberador de paclitaxel
- Los riesgos potenciales y los beneficios de opciones de tratamiento alternativas para la EAP (enfermedad arterial periférica)
- El equilibrio entre los riesgos potenciales y los beneficios de usar un balón recubierto de paclitaxel teniendo en cuenta el estado específico del paciente
- La necesidad de un tratamiento antitrombótico después del procedimiento

NOTA RELATIVA A LAS INSTRUCCIONES DE USO:

No utilice el producto con Etiodol* o Lipiodol ni con otro medio de contraste que tenga los mismos componentes.

Nota: no exponga el catéter a soluciones orgánicas (p. ej., alcohol).

Nota: no utilice el producto si el embalaje interno esterilizado está abierto o presenta deterioros.

Nota: no lo esterilice en autoclave. No lo reesterilice.

Nota: almacene el producto en un lugar fresco y seco protegido de la luz.

Procedimiento de preparación e inspección

1. Antes de insertar el catéter, asegúrese de que el balón no entre en contacto con líquidos.
2. Asegúrese de que el balón no entre en contacto con la piel.
3. Extraiga con cuidado el catéter del embalaje.
4. No retire todavía la funda protectora del balón, en el extremo distal del catéter.
5. Fije una llave de paso al conector Luer distal del catéter (lumen de inflado), identificado con las dimensiones del balón, p. ej. "6 mm x 4 cm".
6. Fije una jeringa de 20 ml a la llave de paso, abra la llave y aplique presión negativa tirando hacia atrás del émbolo de la jeringa tanto como pueda sin extraerlo del cilindro.
7. Sostenga la jeringa y el extremo proximal del catéter de dilatación sobre el extremo distal del catéter; a este efecto, mantenga la punta del balón orientada hacia abajo en posición vertical.
8. Cierre la llave de paso fijada al conector de inflado.
9. A continuación, retire la jeringa y evacue las burbujas de aire.
10. Vuelva a fijar la jeringa de 20 ml a la llave de paso, abra la llave y aplique de nuevo presión negativa tirando hacia atrás del émbolo de la jeringa tanto como pueda sin extraerlo del cilindro.
11. Acto seguido, cierre la llave de paso fijada al conector de inflado y retire la jeringa.
Nota: para asegurarse de evacuar todo el aire del balón y del lumen de inflado, se recomienda aplicar presión negativa dos veces. Abra la llave de paso únicamente si la jeringa se encuentra en su posición y se está aplicando presión negativa.
12. Llene la jeringa de 20 ml con 3 ml de solución al 50 % de medio de contraste, en solución salina estéril o solo solución salina, y vuelva a fijarla a la llave de paso.
Cuidado: los valores de viscosidad y precipitación de los medios de contraste no iónicos difieren de aquellos de los iónicos; ello puede comportar tiempos de inflado y desinflado más prolongados.
13. Retire ahora la funda protectora del balón del extremo distal del catéter.
14. Aplicando presión positiva, abra lentamente la llave de paso de modo tal, que la solución de contraste fluya paulatinamente al interior del lumen de inflado y del balón.
Nota: no supere la presión nominal de ruptura que viene impresa en la etiqueta del embalaje.
15. Evacue todo el aire fuera del balón y del lumen de inflado. Si continúan observándose burbujas de aire dentro del sistema, oriente la punta del balón hacia abajo; con el balón en esta posición, golpéelo ligeramente, aplique presión negativa con la jeringa y repita los pasos 5-12.
16. Efectúe una inspección visual para comprobar que se haya extraído todo el aire del balón y del lumen de inflado.
17. Aplique presión negativa y cierre la llave de paso, o fije un sistema de inflado que se mantenga con presión negativa hasta que el balón esté listo para utilizarse.

Procedimiento de montaje e inserción

Nota: si el usuario decide prescindir de catéter guía, deberá omitir algunos de los puntos incluidos en las siguientes instrucciones.

1. Fije un sistema de inflado para angioplastia ya preparado al conector Luer del catéter para ATP, identificado con las dimensiones del balón, p. ej. "6 mm x 4 cm".
2. Fije una válvula hemostática adicional que usted elija al conector Luer proximal a fin de introducir la guía coronaria. Inserte el extremo distal de la guía coronaria en la válvula hemostática y el conector Luer proximal.
3. Prosiga insertando el catéter por el introducor por la vía de acceso percutáneo.
4. En caso de utilizarse catéter guía, fije al conector Luer proximal una válvula hemostática adicional, que usted elija, para guía coronaria. Inserte el extremo distal de la guía coronaria en la válvula hemostática y el conector Luer proximal.
5. Avance ahora la guía coronaria a través del catéter y selle el asiento de la válvula hemostática sobre dicha guía.
6. Fije una segunda válvula hemostática al conector Luer de un catéter guía adecuado. Compruebe que la válvula hemostática y el diámetro máximo de vaina del catéter (véase la etiqueta del embalaje) sean compatibles.
7. Una vez que el catéter guía esté posicionado, enjuague el lumen de la guía coronaria con una solución salina estéril o una isotónica similar, y prosiga insertando el catéter para ATP a través de la válvula hemostática por el catéter guía.
8. Avance el catéter para ATP hacia el extremo distal del catéter guía.
Cuidado: avance o retire el catéter para ATP únicamente si el balón se ha desinflado por completo aplicando presión negativa con el sistema de inflado.
Inflé, desinflé, avance o retire el catéter para ATP únicamente si se ha introducido una guía coronaria.
Cuidado: evite apretar excesivamente una válvula rotatoria Tuohy-Borst, dado que ello reduciría el flujo del medio de contraste al balón y del balón prolongando, por tanto, los tiempos de inflado/desinflado.
9. Aplicando control fluoroscópico y técnicas de ATP admitidas, avance la guía coronaria a través de la lesión.

10. Prosiga con la exploración bajo control fluoroscópico y emplee el(los) marcador(es) radioopaco(s) para colocar en la estenosis el segmento del balón que se vaya a dilatar.
11. Continúe el procedimiento y dilate la estenosis aplicando técnicas de angioplastia admitidas. Nota: no supere la presión nominal de ruptura que viene impresa en la etiqueta del embalaje. Nota: para el inflado del balón, la guía coronaria siempre debe sobresalir por la punta del catéter. Es indispensable que la guía coronaria, el catéter con balón, o los dos, permanezcan en la lesión hasta que la exploración haya concluido y el sistema de dilatación pueda retirarse del vaso.

Finalización de la angioplastia

1. Retraiga el catéter para ATP desinflado y la guía coronaria hasta colocarlos dentro del catéter guía.
2. Aplicando la técnica que usted elija, extraiga el catéter para ATP, la guía coronaria y el catéter guía fuera de los vasos.
3. Para acabar, deseche el catéter para ATP, la guía coronaria y el catéter guía.

ADVERTENCIA

Si, al extraer el catéter con balón, percibe una resistencia del introductor, del catéter guía o a través de la guía coronaria, todos los materiales utilizados deberán retirarse al mismo tiempo con el fin de evitar una lesión vascular, el deterioro del catéter o el riesgo de pérdida de componentes del catéter en el vaso.

Si el resultado de la dilatación no es satisfactorio, en determinadas circunstancias el usuario podrá decidir practicar una nueva dilatación con el mismo catéter con balón.

DILATACIÓN DEL BALÓN Y LIBERACIÓN DE PACLITAXEL

Para asegurar la liberación clínicamente eficaz del medicamento paclitaxel dentro de la pared del vaso en el sitio de la lesión, no se debe inflar el balón con una presión inferior a la presión nominal de inflado y no superior a la presión nominal de ruptura durante un período de 2 minutos como mínimo. No debe sobrepasarse la presión de diseño de ruptura.

RBP 16 bar:

Diámetro del balón 2, 2,5 y 4 mm para todas las longitudes del balón.

Diámetro del balón 5-6 mm (longitud ≤ 60 mm).

RBP 14 bar:

Diámetro del balón 3 y 3,5 mm para todas las longitudes del balón.

Diámetro del balón 5-6 mm (longitud > 60 mm).

Diámetro del balón 7-8 mm (longitud ≤ 60 mm).

RBP 12 bar:

Diámetro del balón 7-8 mm (longitud > 60 mm).

Diámetro del balón 9-10 para todas las longitudes del balón.

PROCEDIMIENTO POSTERIOR A LA DILATACIÓN DE LA LESIÓN

Prosiga aplicando las normas médicas actuales.

MEDICACIÓN RECOMENDADA

La medicación preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria ha de aplicarse conforme a las normas médicas actuales.

MEDIDAS GENERALES DE PRECAUCIÓN

Almacene el producto embalado, a una temperatura entre 0 °C y 25 °C, en lugar seco y protegido de la luz solar directa. No se permite utilizar el producto después de la fecha de caducidad de la esterilidad que viene impresa en el embalaje.

GESTIÓN DE DESECHO DESPUÉS DEL USO

Los productos médicos y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico después de finalizada su vida útil. Por esta razón, es necesario tratar y gestionar los desechos de los productos médicos utilizados y sus accesorios con arreglo a los procedimientos médicos reconocidos al efecto y de acuerdo con las disposiciones legales y las normas regionales pertinentes.

NOTA

Los diferentes productos y sets de Cardionovum son compatibles entre sí. No obstante, el usuario ha de cerciorarse de la compatibilidad entre los productos antes de utilizarlos, particularmente en caso de utilizar productos de Cardionovum en combinación con productos de otros fabricantes.

BIBLIOGRAFÍA

El usuario debe estar familiarizado con las publicaciones más recientes sobre la práctica médica actual en cuanto a la dilatación con balón.

OBSERVACIÓN

Los productos son aptos para un solo uso y no deben ser limpiados, desinfectados ni reesterilizados. Este acondicionamiento provocaría la contaminación de los productos y expondría al paciente a posibles infecciones y, además, conllevaría un riesgo de ruptura del balón.

Significado de los símbolos utilizados en el etiquetado del envase.



No reutilizable



Consulte el Manual de instrucciones



Fecha de fabricación



Número de referencia



Código de lote



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Diámetro exterior



Manténgase en lugar seco

F

Tamaño expresado en French (Charrière)



Límites de temperatura



No 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

Última revisión: 2019-09

LEGFLOW OTW®**CATETERE DILATATORE A PALLONCINO PERIFERICO A RILASCIO DI PACLITAXEL****DESCRIZIONE**

Il catetere dilatatore a palloncino LEGFLOW OTW è un dispositivo monouso per il trattamento (dilatazione con palloncino) di lesioni de novo e ristenotiche in arterie periferiche: renali, iliache, femoro-poplitee (poplitee e femorali superficiali), lesioni native sotto il ginocchio (BTK), ristenosi in-stent, ischemia dell'arto inferiore.

Il catetere LEGFLOW OTW ha un design "over the wire". Il catetere contiene due lumi per l'intera lunghezza.

Il lume esterno è usato per gonfiare il palloncino, mentre il lume interno è usato per inserire un filo guida da 0,014", 0,018" o da 0,035" per agevolare l'avanzamento del catetere fino al sito della lesione arteriosa. Le dimensioni raccomandate del filo guida sono indicate sull'etichetta della confezione di LEGFLOW OTW.

I cateteri LEGFLOW OTW sono disponibili in diverse lunghezze, come indicato sull'etichetta della confezione. Il palloncino LEGFLOW OTW è dotato di due marcatori radiopachi all'estremità prossimale e distale per facilitare il corretto posizionamento del palloncino sul segmento lesionato sotto fluoroscopia. I cateteri per PTA di Cardionovum sono accompagnati da uno speciale

raccordo flessibile a "Y". Il palloncino viene gonfiato iniettando una soluzione di mezzo di contrasto diluito attraverso l'attacco Luer distale (contrassegnato con le dimensioni del palloncino stesso, ad es. "6 mm x 4 cm"). Le dimensioni massime compatibili del filo guida sono stampate sull'etichetta della confezione.

Nota: La pressione di rottura nominale è stampata sull'etichetta della confezione. I test in vitro hanno dimostrato con una certezza del 95% che il 99,9% dei palloncini non si romperà alla pressione di rottura nominale o al di sotto di essa. I palloncini non devono essere gonfiati a una pressione superiore a quella di rottura nominale.

Il catetere per PTA LEGFLOW OTW è rivestito con il farmaco anti-ristenosi paclitaxel. La superficie del palloncino è rivestita con una dose di 3,0 µg/mm².

STERILE. Sterilizzato con gas ossido di etilene. Apirogeno. Esclusivamente monouso. Non autoclavare.

(Attenzione: ai sensi della legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a medici o dietro loro prescrizione).

INDICAZIONI

Trattamento (dilatazione con palloncino) di lesioni de novo e ristenotiche in arterie periferiche: renali, iliache, femoro-poplitee (poplitee e femorali superficiali), lesioni native sotto il ginocchio (BTK), ristenosi in-stent, ischemia dell'arto inferiore.

CONTROINDICAZIONI

- Sensibilità o allergie accertate a paclitaxel
- Arterie coronarie
- Pazienti con evidenze angiografiche di trombo esistente
- Pazienti con controindicazione alla terapia antiplastrinica/anticoagulante, compresa l'allergia.
- Allergia accertata ai mezzi di contrasto
- Donne incinte o che hanno pianificato una gravidanza o uomini che desiderano conservare la propria fertilità
- Lesioni target distali a una stenosi del 50% o superiore che non possono essere predilate, o lesioni target
- prossimali a zone non trattabili caratterizzate da una patologia che compromette significativamente il flusso
- Lesioni (fibriniche o calcifiche) resistenti che non possono essere predilate
- Occlusione totale del vaso target

NOTA

I prodotti sopra citati non sono destinati all'uso nel sistema circolatorio centrale, come le arterie coronarie (secondo la Direttiva CE 93/42/CEE, Appendice IX, paragrafo 1.7).

AVVERTENZE

- La terapia di inibizione dell'aggregazione trombocitica (terapia farmacologica antiplastrinica) deve essere somministrata per almeno 2 mesi (75 mg di clopidogrel + 100 mg di aspirina).
- Questo dispositivo è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. NON risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo, poiché ciò
- potrebbe comprometterne le prestazioni e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e contaminazione crociata.
- Per ridurre la possibilità di danneggiare il vaso, il diametro del palloncino gonfio deve corrispondere a quello del vaso in posizione prossimale e distale rispetto alla stenosi.

- Una volta introdotto il catetere nel sistema vascolare, è necessario verificarne i movimenti con dispositivi fluoroscopici di alta qualità. Non avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, stabilirne la causa prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di rottura nominale. La pressione di rottura nominale si basa sui risultati dei test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una certezza del 95%) non scoppierà in corrispondenza della rispettiva pressione di rottura nominale o al di sotto di essa. Si raccomanda fortemente di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione per prevenire l'applicazione di pressioni eccessive.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non gonfiare mai il palloncino con aria o altre sostanze gassose.
- Usare il catetere entro la fine del mese di scadenza ("Usare entro il") specificato sull'etichetta della confezione.

PRECAUZIONI

- Il medico deve avere una conoscenza sufficiente dei prodotti e dei rispettivi sistemi di riferimento per evitare errori nella scelta dei dispositivi.
- Prima di eseguire un'angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le dimensioni e la configurazione siano idonee all'uso previsto.
- Il sistema del catetere deve essere usato esclusivamente da medici competenti nell'arteriografia, che abbiano ricevuto formazione adeguata nell'angioplastica percutanea transluminale.
- Prevedere l'uso dell'eparinizzazione sistemica. Risciacquare tutti i dispositivi introdotti nel sistema vascolare con soluzione salina eparinizzata sterile o soluzione isotonica analoga.
- Le dimensioni minime accettabili della guaina in French sono stampate sull'etichetta della confezione. Non cercare di inserire il catetere per PTA in una guaina di dimensioni inferiori a quelle indicate in etichetta.
- Non utilizzare un secondo palloncino rivestito con farmaco nella stessa area di trattamento. È possibile utilizzare un catetere a palloncino LEGFLOW 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.
- Non destinato al monitoraggio preciso della pressione arteriosa.

EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali comprendono, tra gli altri:

- possibili reazioni allergiche a paclitaxel
- emorragia/ematoma
- embolia
- lacerazione intimale
- fistola artero-venosa
- occlusione totale
- perforazione della parete vascolare
- formazione di pseudoaneurisma
- ristinosi dell'arteria dilatata
- trombosi
- decesso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL PAZIENTE:

I medici dovrebbero considerare quanto segue nel consigliare i pazienti su questo prodotto:

- I potenziali rischi associati con un palloncino a eluizione di paclitaxel
- I potenziali rischi e i benefici di opzioni di trattamento dell'arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) alternative
- L'equilibrio tra rischi potenziali e benefici in relazione all'uso di un palloncino rivestito con paclitaxel in base alla specifica condizione del paziente
- La necessità di una terapia antitrombotica dopo la procedura

NOTE RELATIVE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO:

Non utilizzare con Ethiodol*, Lipiodol o un altro mezzo di contrasto con gli stessi componenti.

Nota: non esporre il catetere a soluzioni organiche (ad es. alcol).

Nota: non utilizzare se la confezione sterile interna è aperta o danneggiata.

Nota: non autoclavare. Non risterilizzare.

Nota: conservare in un luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.

Procedura di preparazione e ispezione

1. Non consentire che il palloncino entri in contatto con fluidi prima dell'inserimento.
2. Non consentire che il palloncino entri in contatto con la cute.
3. Estrarre il catetere dalla confezione con cautela.
4. Tuttavia non togliere l'involucro di protezione del palloncino all'estremità distale del catetere.
5. Collegare un rubinetto all'attacco Luer distale del catetere (lume di gonfiaggio) contrassegnato con le dimensioni del palloncino, ad es. "6 mm x 4 cm".
6. Collegare una siringa da 20 ml al rubinetto, aprire il rubinetto ed esercitare pressione negativa tirando lo stantuffo della siringa all'indietro il più possibile, senza farlo uscire dal corpo della siringa.
7. Tenere la siringa e l'estremità prossimale del catetere dilatatore al di sopra dell'estremità distale del catetere; il palloncino deve trovarsi in posizione verticale rivolto verso il basso.
8. Chiudere il rubinetto verso la porta di gonfiaggio.
9. Staccare la siringa ed eliminare eventuali bolle d'aria.
10. Collegare nuovamente la siringa da 20 ml al rubinetto, aprire il rubinetto ed esercitare pressione negativa tirando lo stantuffo della siringa all'indietro il più possibile, senza farlo uscire dal corpo della siringa.
11. Chiudere il rubinetto verso la porta di gonfiaggio e staccare la siringa.
Nota: per assicurarsi di aver eliminato tutta l'aria contenuta nel palloncino e nel lume di gonfiaggio, si raccomanda di esercitare pressione negativa due volte. Aprire il rubinetto solo quando la siringa è applicata ed è stata esercitata pressione negativa.
12. Riempire la siringa da 20 ml con 3 ml di una soluzione al 50% di mezzo di contrasto in soluzione salina sterile o solo con soluzione salina e ricollegarla al rubinetto.
Attenzione: i livelli di viscosità e precipitazione di un mezzo di contrasto anionico differiscono da quelli di un mezzo di contrasto ionico, e possono prolungare i tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio.
13. Togliere l'involucro di protezione del palloncino dall'estremità distale del catetere.
14. Applicare pressione positiva e aprire lentamente il rubinetto in modo da far fluire gradualmente la soluzione con il mezzo di contrasto nel lume di gonfiaggio e nel palloncino.
Nota: non superare la pressione di rottura nominale stampata sull'etichetta della confezione.
15. Espellere tutta l'aria dal palloncino e dal lume di gonfiaggio. Se sono ancora visibili delle bolle d'aria nel sistema, rivolgere la punta del palloncino verso il basso, picchiettarlo delicatamente, esercitare pressione negativa con la siringa e ripetere i punti 5-12.
16. Eseguire un esame visivo per assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dal palloncino e dal lume di gonfiaggio.
17. Esercitare pressione negativa e chiudere il rubinetto, oppure collegare un dispositivo di gonfiaggio da lasciare a pressione negativa finché il palloncino sarà pronto per l'uso.

Procedura di montaggio e inserimento

Nota: se l'utente decide di non usare un catetere guida, alcuni dettagli delle procedure seguenti non saranno validi.

1. Collegare un sistema di gonfiaggio per angioplastica preparato all'attacco Luer distale del catetere, contrassegnata ad esempio da "6 mm x 4 cm".
2. Collegare un'ulteriore valvola emostatica di propria scelta all'attacco Luer prossimale per l'introduzione del filo guida. Inserire l'estremità distale del filo guida nella valvola emostatica e nell'attacco Luer prossimale.
3. Introdurre il catetere in una guaina percutanea.
4. Se si impiega un catetere guida, collegare un'ulteriore valvola emostatica per filo guida di propria scelta all'attacco Luer prossimale. Inserire l'estremità distale del filo guida nella valvola emostatica e nell'attacco Luer prossimale.
5. Avanzare il filo guida nel catetere e chiudere la valvola emostatica intorno al filo guida.
6. Collegare una seconda valvola emostatica all'attacco Luer di un catetere guida adeguato. Assicurarsi che la valvola emostatica sia compatibile con il diametro massimo della guaina del catetere (vedere l'etichetta della confezione).
7. Dopo aver posizionato il catetere guida, sciacquare il lume del filo guida con soluzione salina sterile o una soluzione isotonica analoga e inserire il catetere per PTA attraverso la valvola emostatica all'interno del catetere guida.
8. Avanzare il catetere per PTA fino all'estremità distale del catetere guida.
Attenzione: avanzare o ritirare il catetere per PTA solo quando il palloncino è stato sgonfiato completamente esercitando pressione negativa con il sistema di gonfiaggio.
Non gonfiare, sgonfiare, avanzare o ritirare il catetere per PTA se non è stato introdotto un filo guida.
Attenzione: non serrare eccessivamente una valvola girevole di Tuohy-Borst, o si limiterà il flusso del mezzo di contrasto verso e dal palloncino, rallentando il gonfiaggio o lo sgonfiaggio.
9. Avanzare il filo guida attraverso la lesione sotto fluoroscopia utilizzando tecniche di PTA accettate.
10. Sotto fluoroscopia, proseguire l'esame e utilizzare il/i marcatore/i radiopaco/chi per posizionare il segmento dilatatore a palloncino nella stenosi.
11. Proseguire la procedura e utilizzare la tecnica di angioplastica accettata per dilatare la stenosi.
Nota: non superare la pressione di rottura nominale stampata sull'etichetta della confezione. Nota: il palloncino deve essere gonfiato solo quando il filo guida si estende al di là della punta del catetere. È essenziale che il filo guida, il catetere a palloncino o entrambi restino all'interno della lesione finché l'esame è terminato e il sistema di dilatazione può essere rimosso dal vaso.

Conclusione dell'angioplastica

1. Ritirare il catetere per PTA sgonfio e il filo guida all'interno del catetere guida.
2. Utilizzando una tecnica di propria scelta, estrarre il catetere per PTA, il filo guida e il catetere guida dal sistema vascolare.
3. Smaltire il catetere per PTA, il filo guida e il catetere guida.

AVVERTENZA

Se, durante la rimozione del catetere a palloncino, si dovesse avvertire resistenza dalla guaina di accesso, dal catetere guida o sul filo guida, ecc., estrarre tutti i materiali impiegati contemporaneamente per evitare di ledere il vaso sanguigno, danneggiare un catetere o rischiare di perdere parti del catetere nel vaso sanguigno.

Se la dilatazione ottenuta è insoddisfacente, in determinate circostanze l'utente può decidere di ripetere una volta la dilatazione con lo stesso catetere a palloncino.

DILATAZIONE DEL PALLONCINO E RILASCIO DI PACLITAXEL

Per garantire un rilascio clinicamente efficace di paclitaxel nella parete del vaso corrispondente al sito della lesione, il palloncino deve essere gonfiato a una pressione non inferiore a quella di gonfiaggio nominale e non superiore alla pressione di rottura nominale, con un tempo di gonfiaggio del palloncino di almeno 2 minuti. Non superare la pressione di rottura nominale!

RBP 16 bar:

diametro del palloncino 2, 2,5 e 4 mm per tutte le lunghezze del palloncino.

Diametro del palloncino 5-6 mm (lunghezza ≤ 60 mm).

RBP 14 bar:

diametro del palloncino 3 e 3,5 mm per tutte le lunghezze del palloncino.

Diametro del palloncino 5-6 mm (lunghezza > 60 mm).

Diametro del palloncino 7-8 mm (lunghezza ≤ 60 mm).

RBP 12 bar:

diametro del palloncino 7-8 mm (lunghezza > 60 mm).

Diametro del palloncino 9-10 mm per tutte le lunghezze del palloncino.

DOPO LA DILATAZIONE DELLA LESIONE

Eseguire le procedure ulteriori secondo gli attuali standard medici.

FARMACI RACCOMANDATI

I farmaci pre-operatori, intra-operatori e post-operatori devono essere somministrati secondo gli attuali standard medici.

MISURE PRECAUZIONALI GENERALI

Il prodotto confezionato deve essere conservato in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 0 °C e 25 °C.

Il prodotto confezionato deve essere protetto dalla luce diretta.

Il prodotto non deve essere usato se è stata superata la data di sterilità indicata sulla confezione.

SMALTIMENTO DOPO L'USO

I prodotti medici e i relativi accessori possono costituire un potenziale rischio biologico dopo l'utilizzo. È dunque necessario rispettare le procedure mediche approvate e tenere conto delle norme di legge e delle disposizioni locali vigenti nella manipolazione e nello smaltimento di prodotti medici usati e dei relativi accessori.

NOTA

I singoli prodotti e i set Cardionovum sono compatibili gli uni con gli altri. Ciononostante, prima dell'utilizzo l'utente deve accertarsi che i prodotti siano compatibili l'uno con l'altro. Questo principio si applica in particolare all'ipotesi in cui l'utente utilizzi prodotti Cardionovum in connessione con prodotti di altre case produttrici.

BIBLIOGRAFIA

L'utente deve conoscere le pubblicazioni più recenti sull'attuale pratica medica relativa alla dilatazione con palloncino.

RACCOMANDAZIONE

I prodotti sono destinati a un unico utilizzo e non devono essere puliti, disinfettati e risterilizzati. Con questa forma di trattamento i prodotti potrebbero risultare non sterili, con possibili infezioni al paziente e rischio di rottura del palloncino.

Spiegazione dei simboli usati nelle etichette della confezione.

 Non riutilizzare	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Data di produzione	 Numero di referenza
 Codice di lotto	 Sterilizzato con ossido di etilene	 Usare entro il	 Diametro esterno
 Conservare in luogo asciutto	 Dimensioni French	 Limiti di temperatura	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Conservare al riparo dalla luce solare	 Non risterilizzare	 Pressione nominale	 Pressione di rottura nominale
 Produttore			

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Data dell'ultima revisione: 2019-09

LEGFLOW OTW®**CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PERIFÉRICO DE LIBERTAÇÃO DE PACLITAXEL****DESCRIÇÃO**

O cateter de dilatação por balão LEGFLOW OTW é um dispositivo de utilização única para o tratamento (dilatação por balão) de lesões de novo e restenóticas nas artérias periféricas: renal, ilíaca, femoropoplíteia (femoral superficial e poplíteia), lesões nativas abaixo do joelho (BTK), restenose intra-stent, isquemia de membro inferior. O LEGFLOW OTW possui um design de cateter sobre o fio. A totalidade do comprimento do cateter contém dois lúmenes. O lúmen exterior é utilizado para a insuflação do balão e o lúmen interior é utilizado para a introdução de um fio guia de 0,014, 0,018 ou 0,035 polegadas para facilitar o avanço do cateter até ao local da lesão arterial. O tamanho de fio guia recomendado está indicado no rótulo da caixa do LEGFLOW OTW.

O LEGFLOW OTW está disponível em comprimentos de cateter diferentes, conforme indicado no rótulo da caixa do LEGFLOW OTW. O balão LEGFLOW OTW dispõe de dois marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do balão para facilitar o posicionamento correto do balão sob fluoroscopia no segmento da lesão. Os cateteres para ATP da Cardionovum são fornecidos com um conector especial e flexível em forma de “Y”. O balão é insuflado por injeção de uma solução diluída de meio de contraste através da porta Luer distal (marcada com as dimensões do balão, p. ex., “6 mm x 4 cm”).

O tamanho máximo compatível do fio guia está impresso no rótulo da embalagem.

Nota: A pressão nominal de rutura está impressa no rótulo da embalagem. Os testes *in-vitro* demonstraram, com uma certeza de 95%, que 99,9% dos balões não rebentam com uma pressão igual ou inferior à pressão nominal de rutura. Os balões não devem ser insuflados com uma pressão acima da pressão nominal de rutura.

O cateter LEGFLOW OTW para ATP é revestido com o fármaco antirrestenose paclitaxel. A superfície do balão está revestida com uma dose de 3,0 µg/mm².

ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Sem pirogénios. Apenas para utilização única. Não esterilizar em autoclave.

(**Cuidado:** à luz da lei federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ele prescrito.)

INDICAÇÕES

Tratamento (dilatação por balão) de lesões de novo e restenóticas nas artérias periféricas: renal, ilíaca, femoropoplíteia (femoral superficial e poplíteia), lesões nativas abaixo do joelho (BTK), restenose intra-stent, isquemia de membro inferior.

CONTRAINDICAÇÕES

- Alergia ou sensibilidade conhecida ao Paclitaxel.
- Artérias coronárias
- Pacientes que apresentam indícios angiográficos de existência de trombo
- Pacientes com contra-indicações para o uso de terapia antiplaquetária/anticoagulante, incluindo alergia
- Alergia conhecida ao meio de contraste
- Mulheres grávidas ou que tenham engravidado ou homens que queiram preservar a sua fertilidade
- Lesões a tratar distais relativamente a uma estenose de 50% ou superior, que não podem ser pré-dilatadas ou lesões a tratar proximais às áreas não passíveis de tratamento com uma doença comprometedora do fluxo muito significante
- Lesões resistentes (fibróticas ou calcificadas), que não podem ser pré-dilatadas
- Oclusão total do vaso a tratar

NOTA:

Os produtos acima mencionados não se destinam a ser utilizados no sistema circulatório central, p. ex., artérias coronárias (nos termos da Diretiva CE 93/42/CEE, Anexo IX, Parágrafo 1.7).

ADVERTÊNCIAS

- Não deve ser administrada uma terapia inibidora da agregação de trombócitos (terapia com fármaco antiplaquetário) por um período inferior a 2 meses (75 mg de Clopidogrel + 100 mg de Aspirina).
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar, pois isso pode potencialmente
- afetar o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de esterilização inadequada e de contaminação cruzada
- Para reduzir o potencial de danos nos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá corresponder ao diâmetro do vaso localizado proximal e distalmente à estenose.

- Ao introduzir o cateter no sistema vascular, é necessário observar as manipulações através de dispositivos fluoroscópicos de alta qualidade. Não faça avançar ou recuar o cateter a menos que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deverá exceder a pressão nominal de rutura. A pressão nominal de rutura baseia-se nos resultados dos testes in-vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um nível de certeza de 95%) não rebentam com uma pressão igual ou inferior à respetiva pressão nominal de rutura. É vivamente recomendada a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão a fim de evitar pressões excessivamente elevadas.
- Utilizar exclusivamente o meio recomendado para insuflação do balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize o cateter até ao final do mês de termo da validade especificado no rótulo da embalagem.

PRECAUÇÕES

- O médico deverá estar suficientemente familiarizado com os produtos e com os respetivos sistemas de referência a fim de evitar erros na seleção do equipamento.
- Antes de iniciar a angioplastia, é necessário inspecionar o cateter para verificar o respetivo funcionamento e para assegurar que as respetivas dimensões e configuração se adequam ao uso previsto.
- O sistema de cateter deverá ser exclusivamente utilizado por médicos com experiência na execução de arteriografias e com formação adequada na realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Prever a utilização de heparinização sistémica. Enxaguar todos os dispositivos que são introduzidos no sistema vascular com soro fisiológico estéril heparinizado ou com uma solução isotónica semelhante.
- O tamanho French mínimo aceitável da cânula está impresso no rótulo da embalagem. Não tentar fazer passar o cateter para ATP através de uma cânula de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
- Não utilizar um segundo balão revestido com fármaco no mesmo local de tratamento. O cateter de balão adicional LEGFLOW 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.
- Não adequado para monitorização precisa da pressão sanguínea.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os potenciais efeitos secundários incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Possíveis reações alérgicas ao Paclitaxel
- Hemorragia/hematoma
- Embolia
- Rutura intimal
- Fístula arteriovenosa
- Oclusão total
- Perfuração da parede do vaso
- Formação de pseudoaneurisma
- Restenose da artéria dilatada
- Trombose
- Morte

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS PACIENTES:

Os médicos devem considerar os seguintes aspetos no aconselhamento dos pacientes sobre este produto:

- Os potenciais riscos associados ao balão de eluição de paclitaxel,
- Os potenciais riscos e os benefícios de opções alternativas de tratamento de DAP (doença arterial periférica)
- O equilíbrio entre potenciais riscos e benefícios na utilização de um balão revestido com paclitaxel, tendo em conta a condição específica do paciente
- A necessidade de uma terapia antitrombótica pós-procedimento

NOTA RELATIVA ÀS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Não utilizar com Ethiodol* ou Lipiodol ou com outro meio de contraste com os mesmos componentes.

Nota: Não expor o cateter a soluções orgânicas (p. ex., álcool).

Nota: Não utilizar se a embalagem interior esterilizada estiver aberta ou danificada.

Nota: Não esterilizar em autoclave. Não reesterilizar.

Nota: Guardar num local fresco, escuro e seco.

Procedimento de preparação e inspeção

1. Não permitir que o balão entre em contacto com líquidos antes da introdução.
2. Não permitir que o balão entre em contacto com a pele.

3. Retirar o cateter cuidadosamente da embalagem.
4. Não retirar ainda o invólucro de proteção do balão na extremidade distal do cateter.
5. Ligar uma torneira à porta Luer distal do cateter (lúmen de insuflação), marcada com as dimensões do balão, p. ex. "6 mm x 4 cm".
6. Ligar uma seringa de 20 ml à torneira, abrir a torneira e aplicar pressão negativa puxando para trás o êmbolo da seringa tanto quanto possível sem o retirar do respetivo cilindro.
7. Segurar a seringa e a extremidade proximal do cateter de dilatação acima da extremidade distal do cateter; o balão deverá estar numa posição vertical orientada para baixo.
8. Fechar a torneira da porta de insuflação.
9. Retirar a seringa e eliminar as bolhas de ar.
10. Voltar a ligar a seringa de 20 ml à torneira, abrir a torneira e aplicar novamente pressão negativa puxando para trás o êmbolo da seringa tanto quanto possível sem o retirar do respetivo cilindro.
11. Fechar a torneira da porta de insuflação e retirar a seringa.
Nota: Para ter a certeza de que foi retirado todo o ar existente no balão e no lúmen de insuflação, recomenda-se a aplicação de pressão negativa por duas vezes. Abrir a torneira apenas quando a seringa estiver colocada e estiver a ser aplicada pressão negativa.
12. Encher a seringa de 20 ml com 3 ml de uma solução de meio de contraste a 50% em solução de soro fisiológico estéril ou apenas solução de soro fisiológico e voltar a ligá-la à torneira.
Cuidado: A viscosidade e os níveis de precipitação do meio de contraste não iónico diferem daqueles do meio de contraste iónico e podem dar origem a tempos de insuflação/esvaziamento mais longos.
13. Retirar o invólucro de proteção do balão a partir da extremidade distal do cateter.
14. Aplicar pressão positiva e abrir lentamente a torneira para que a solução de contraste possa fluir gradualmente para o lúmen de insuflação e para o balão.
Nota: Não exceder a pressão nominal de rutura impressa no rótulo da embalagem.
15. Retirar todo o ar do balão e do lúmen de insuflação. Se ainda houver bolhas de ar visíveis no sistema, orientar a ponta do balão para baixo, bater ligeiramente no balão, aplicar pressão negativa com a seringa e repetir os passos 5–12.
16. Efetuar uma inspeção visual para se certificar de que todo o ar foi eliminado no balão e no lúmen de insuflação.
17. Aplicar pressão negativa e fechar a torneira ou ligar um dispositivo de insuflação que deverá ser deixado sob pressão negativa até o balão estar pronto a ser utilizado.

Procedimento de montagem e introdução

Nota: Caso o utilizador opte por não utilizar um cateter guia, alguns detalhes dos procedimentos seguintes não serão aplicáveis.

1. Ligar um sistema de insuflação preparado para a angioplastia à porta Luer distal do cateter para ATP, marcado, p. ex., com "6 mm x 4 cm".
2. Ligar uma válvula de hemostasia adicional à sua escolha na porta Luer proximal para introdução do fio guia. Introduzir a extremidade distal do fio guia na válvula de hemostasia e na porta Luer proximal.
3. Introduzir o cateter através de uma cânula por via percutânea..
4. Caso seja utilizado um cateter guia, ligue uma válvula de hemostasia adicional de fio guia à sua escolha na porta Luer proximal. Introduzir a extremidade distal do fio guia na válvula de hemostasia e na porta Luer proximal.
5. Fazer avançar o fio guia através do cateter e selar a válvula de hemostasia em torno do fio guia.
6. Ligar uma segunda válvula de hemostasia à porta Luer de um cateter guia adequado. Certificar-se de que a válvula de hemostasia e o diâmetro máximo da haste do cateter (ver rótulo da embalagem) são compatíveis.
7. Após o posicionamento do cateter guia, irrigar o lúmen do fio guia com solução de soro fisiológico estéril ou uma solução isotónica semelhante e introduzir o cateter para ATP no cateter guia através da válvula de hemostasia.
8. Fazer avançar o cateter para ATP até à extremidade distal do cateter guia.
Cuidado: o cateter para ATP só deverá ser avançado ou retirado quando o balão for totalmente esvaziado através da aplicação de pressão negativa com o sistema de insuflação.
Não insuflar, esvaziar, fazer avançar ou retirar o cateter para ATP a menos que tenha sido introduzido um fio guia.
Cuidado: evitar o aperto excessivo de uma válvula rotativa do tipo Tuohy-Borst, uma vez que isso restringe o fluxo do meio de contraste de e para o balão, retardando assim a insuflação/esvaziamento.
9. Fazer avançar o fio guia através da lesão, utilizando a fluoroscopia e as técnicas de ATP comprovadas.
10. Continuar o exame utilizando a fluoroscopia e utilizar marcador(es) radiopaco(s) a fim de posicionar o segmento de dilatação do balão na estenose.
11. Continuar o procedimento e utilizar a técnica de angioplastia comprovada para dilatar a estenose.
Nota: Não exceder a pressão nominal de rutura impressa no rótulo da embalagem.
Nota: A insuflação do balão só deverá ser realizada com o fio guia sobressaído para além da ponta do cateter. É indispensável que o fio guia, o cateter de balão ou ambos permaneçam na lesão até que o exame seja concluído e o sistema de dilatação possa ser retirado do vaso.

Finalização da angioplastia

1. Retirar o cateter para ATP esvaziado e o fio guia para dentro do cateter guia.
2. Retirar o cateter para ATP, o fio guia e o cateter guia da vasculatura utilizando uma técnica à sua escolha.
3. Eliminar o cateter para ATP, o fio guia e o cateter guia.

ADVERTÊNCIA

Se, durante a remoção do cateter de balão, for sentida resistência na cânula de entrada, no cateter guia ou através do fio guia, etc., todos os materiais utilizados devem ser retirados em simultâneo a fim de evitar danos num vaso sanguíneo, danos num cateter ou o risco de se perder partes do cateter no vaso sanguíneo.
Caso o resultado da dilatação não seja satisfatório, o utilizador pode, em determinadas circunstâncias, decidir efetuar a dilatação novamente com o mesmo cateter de balão.

DILATAÇÃO DO BALÃO E LIBERTAÇÃO DE PACLITAXEL

Para assegurar uma libertação clinicamente eficaz do fármaco Paclitaxel na parede do vaso no local da lesão, o balão deverá ser insuflado com uma pressão não inferior à pressão nominal de insuflação do balão até à pressão nominal de rutura com um período de insuflação do balão de, pelo menos, 2 minutos. Não exceder a pressão nominal de rutura!

RBP 16 bar:

Diâmetro do balão de 2, 2,5 mm e 4 mm para todos os comprimentos de balão.

Diâmetro do balão de 5–6 mm (comprimento \leq 60 mm).

RBP 14 bar:

Diâmetro do balão de 3 e 3,5 mm para todos os comprimentos de balão.

Diâmetro do balão de 5–6 mm (comprimento $>$ 60 mm).

Diâmetro do balão de 7–8 mm (comprimento \leq 60 mm).

RBP 12 bar:

Diâmetro do balão de 7–8 mm (comprimento $>$ 60 mm).

Diâmetro do balão de 9–10 para todos os comprimentos de balão.

APÓS A DILATAÇÃO DA LESÃO

Procedimentos posteriores de acordo com os padrões médicos atuais.

MEDICAÇÃO RECOMENDADA

A medicação pré-operatória, intraoperatória e pós-operatória deve ser administrada de acordo com os padrões médicos atuais.

MEDIDAS GERAIS DE PRECAUÇÃO

O produto embalado deve ser armazenado num local seco a uma temperatura entre 0 e 25 °C.

O produto embalado deve ser protegido da luz solar direta.

O produto não deverá ser utilizado caso a data de esterilização indicada na embalagem tenha sido ultrapassada.

ELIMINAÇÃO APÓS A UTILIZAÇÃO

Os produtos médicos e respetivos acessórios podem constituir um potencial perigo biológico após a sua utilização.

Os produtos médicos e acessórios utilizados devem ser tratados e eliminados de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e respeitando os respetivos regulamentos legais e disposições locais.

NOTA

Os produtos e conjuntos individuais da Cardionovum são compatíveis entre si. Apesar disso e antes da utilização, o utilizador deve assegurar-se de que os produtos são compatíveis entre si. Isto aplica-se, em especial, se o utilizador utilizar produtos Cardionovum juntamente com produtos de outros fabricantes.

REFERÊNCIAS

O utilizador deve conhecer as mais recentes publicações sobre a prática médica atual relacionada com a dilatação de balões.

CONSELHO

Os produtos destinam-se apenas a uma única utilização e não devem ser limpos, desinfetados nem reesterilizados. Este tipo de condicionamento resulta em produtos não esterilizados e pode provocar infeções no paciente, bem como riscos de rutura do balão.

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos das embalagens.



Não reutilizar



Respeitar o manual de instruções



Data de fabrico



Número de artigo



Código de lote



Esterilizado com óxido de etileno



A utilizar até



Diâmetro externo



Guardar seco

F

Tamanho em French (Charrière)



Limite de temperatura



Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Não esterilizar novamente

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: 2019-09

LEGFLOW OTW®

CEWNIK BALONOWY DO POSZERZANIA NACZYŃ OBWODOWYCH UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

OPIS

Dylatacyjny cewnik balonowy LEGFLOW OTW jest wyrobem jednorazowego użytku do leczenia (poszerzania balonowego) zmian „de novo” i restenotycznych w tętnicach obwodowych: nerkowych, biodrowych, udowych i podkolanowych (udowych powierzchniowych i podkolanowych), do leczenia zmian natywnych w naczyniach poniżej kolana (BTK), do leczenia restenozy w stencie oraz niedokrwienia kończyn dolnych. Cewnik LEGFLOW OTW posiada konstrukcję typu „over the wire” (OTW). Cewnik wyposażony jest w dwa kanały biegnące na całej długości. Kanał zewnętrzny służy do inflacji balonu, natomiast wewnętrzny do wprowadzania przewodnika o grubości 0,014” – 0,018” lub 0,035” celem ułatwienia dojścia cewnika do zmiany w tętnicy. Zalecany rozmiar przewodnika podany jest na etykiecie opakowania produktu LEGFLOW OTW.

Cewnik LEGFLOW OTW dostępny jest w różnych długościach, oznaczonych na etykiecie opakowania. Na proksymalnym i dystalnym końcu balonu LEGFLOW OTW znajdują się radiocieniujące dla promieni rentgenowskich znaczniki, umożliwiające uwidocznienie położenia balonu w zmienionym odcinku tętnicy w trakcie fluoroskopii. Cewniki PTA Cardionovum są wyposażone w specjalny, elastyczny łącznik „Y”. Balon wypełniany jest rozcieńczonym roztworem środka kontrastującego poprzez dystalny łącznik Luer (opatrzone oznaczeniem rozmiaru balonu np. „6 mm x 4 cm”).

Maksymalny rozmiar kompatybilnego przewodnika oznaczono na opakowaniu produktu.

Wskazówka: Znamionowe ciśnienie rozrywające oznaczono na opakowaniu produktu. Testy in-vitro wykazały, że z 95% ufnością, 99,9% balonów nie pęknie przy znamionowym ciśnieniu rozrywającym lub niższym (poziom ufności 95%). Podczas wypełniania balonów nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego.

Cewnik PTA LEGFLOW OTW pokryty jest paklitakselą, lekiem zapobiegającym ponownemu zwężeniu naczyń krwionośnych. Powłoka balonu zawiera paklitaksel w dawce 3,0 mg/mm².

PRODUKT STERYLNY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Niepirogenny. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować w autoklawie.

(Uwaga: Prawo Federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzom lub na zamówienie lekarza)

WSKAZANIA

Leczenie (poszerzanie balonowe) zmian „de novo” i restenotycznych w tętnicach obwodowych: nerkowych, biodrowych, udowych i podkolanowych (udowych powierzchniowych i podkolanowych), leczenie zmian natywnych w naczyniach poniżej kolana (BTK), leczenie restenozy w stencie oraz niedokrwienia kończyn dolnych.

PRZECIWSKAZANIA

- Znana alergia lub nadwrażliwość na paklitaksel
- Tętnice wieńcowe
- Pacjenci, u których badanie angiograficzne wykazało istniejącą skrzeplinę
- Pacjenci, u których występuje przeciwwskazanie do leczenia przeciwplatekowego/ przeciwzakrzepowego, łącząc alergię
- Znane uczulenie na kontrast
- Kobiety w ciąży, kobiety, które starają się o dziecko oraz mężczyźni starający się o dziecko
- Zmiany docelowe umiejscowione dystalnie do 50% lub większego zwężenia, którego nie można wstępnie poszerzyć, lub zmiany docelowe umiejscowione proksymalnie do niepodających się leczeniu ognisk istotnej choroby ograniczającej przepływ krwi.
- Zmiany oporne (o charakterze zwłóknienia lub zwapnienia), których nie można wstępnie poszerzyć
- Całkowite zamknięcie naczynia docelowego

UWAGA

Opisane wyżej produkty nie są przeznaczone do stosowania w obrębie centralnego układu krążenia, np. tętnic wieńcowych (zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG, Załącznik IX, ust. 1.7).

OSTRZEŻENIA

- Lekarz przeprowadzający zabieg musi być wystarczająco zaznajomiony z produktami i ich systemami referencyjnymi, aby wykluczyć błędy w doborze właściwego sprzętu.
- Przed przeprowadzeniem angioplastyki należy skontrolować cewnik pod kątem sprawności działania i upewnić się, że jego wymiary i konfiguracja są odpowiednie do przewidzianego zastosowania.

- System cewnikowy może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających kwalifikacje do przeprowadzania arteriografii oraz odpowiednio przeszkolonych w zakresie przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej.
- Należy zastosować ogólną heparynizację. Wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki naczyniowej w skali French jest oznaczony na opakowaniu. Nie należy próbować wprowadzać cewnika PTA przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż zalecany na opakowaniu.
- Nie należy używać drugiego balonika pokrytego lekiem w tym samym miejscu leczenia. Dodatkowy cewnik balonowy LEGFLOW OTW może być stosowany w leczeniu uszkodzenia o długości większej niż maksymalna długość balonu dostępnego w następujących okolicznościach:
 - każdy indywidualny odcinek należy leczyć tylko raz za pomocą balonu pokrytego lekiem
 - należy minimalizować nakładanie się sąsiednich leczonych segmentów
 - należy leczyć każdy segment za pomocą nowego balonu PTA
- Należy unikać nakładania się kolejno umieszczonych balonów w segmencie poddanym zabiegowi poprzez precyzyjnie angiograficznie ustawiony cewnik, stosując paski markerowe.
- Produkt nie jest przeznaczony do precyzyjnego monitorowania ciśnienia krwi.

OSTRZEŻENIA

- Lekarz przeprowadzający zabieg musi być wystarczająco zaznajomiony z produktami i ich systemami referencyjnymi, aby wykluczyć błędy w doborze właściwego sprzętu.
- Przed przeprowadzeniem angioplastyki należy skontrolować cewnik pod kątem sprawności działania i upewnić się, że jego wymiary i konfiguracja są odpowiednie do przewidzianego zastosowania.
- System cewnikowy może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających kwalifikacje do przeprowadzania arteriografii oraz odpowiednio przeszkolonych w zakresie przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej.
- Należy zastosować ogólną heparynizację. Wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki naczyniowej w skali French jest oznaczony na opakowaniu. Nie należy próbować wprowadzać cewnika PTA przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż zalecany na opakowaniu.
- Nie należy używać drugiego balonika pokrytego lekiem w tym samym miejscu leczenia. Dodatkowy cewnik balonowy LEGFLOW OTW może być stosowany w leczeniu uszkodzenia o długości większej niż maksymalna długość balonu dostępnego w następujących okolicznościach:
 - każdy indywidualny odcinek należy leczyć tylko raz za pomocą balonu pokrytego lekiem
 - należy minimalizować nakładanie się sąsiednich leczonych segmentów
 - należy leczyć każdy segment za pomocą nowego balonu PTA
- Należy unikać nakładania się kolejno umieszczonych balonów w segmencie poddanym zabiegowi poprzez precyzyjnie angiograficznie ustawiony cewnik, stosując paski markerowe.
- Produkt nie jest przeznaczony do precyzyjnego monitorowania ciśnienia krwi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu obejmują, jednak nie wyłącznie, stany takie jak:

- możliwe reakcje alergiczne na paklitaksel
- krwotok/krwiak
- zator tętnicy
- odwarstwienie błony wewnętrznej tętnicy
- przetoka tętniczo-żylna
- całkowite zamknięcie światła naczynia
- perforacja ściany naczynia
- wytworzenie tętniaka rzekomego
- ponowne zwężenie (restenoza) poszerzonej tętnicy
- zakrzepica
- zgon pacjenta.

WAŻNA INFORMACJA DLA PACJENTA:

Udzielając pacjentowi informacji na temat opisanego produktu, lekarz powinien omówić następujące kwestie:

- Potencjalne ryzyko związane ze zastosowaniem cewnika balonowego uwalniającego paklitaksel
- Potencjalne ryzyko i korzyści alternatywnych metod leczenia choroby tętnic obwodowych (peripheral artery disease, PAD)
- Stosunek ryzyka do potencjalnych korzyści z zastosowania cewnika balonowego powleczonego paklitaksellem, przy uwzględnieniu stanu pacjenta
- Konieczność stosowania leczenia przeciwzakrzepowego po zabiegu

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA:

Nie należy stosować łącznie z Ethiodolem* lub lipiodolem bądź innym środkiem kontrastującym o tym samym składzie.

Wskazówka: Należy chronić cewnik przed kontaktem z roztworami organicznymi (np. alkoholem).

Wskazówka: Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone.

Wskazówka: Nie sterylizować w autoklawie. Nie resterylizować.

Wskazówka: Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Procedura przygotowania i sprawdzenia

1. Unikać kontaktu balonu z cieczą przed wprowadzeniem.
2. Unikać kontaktu balonu ze skórą.
3. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.
4. Nie usuwać osłony balonu z dystalnego końca cewnika.
5. Podłączyć kranik do dystalnego łącznika Luer (kanał inflacyjny), oznaczonego wymiarami balonu, np. „6 mm x 4 cm”.
6. Podłączyć strzykawkę o pojemności 20 ml do kranika, otworzyć kranik i wytworzyć podciśnienie odciągając tłok strzykawki na tyle, na ile to możliwe bez usunięcia go ze strzykawki.
7. Przytrzymać strzykawkę i proksymalny koniec cewnika dylatacyjnego nad dystalnym końcem cewnika; balon powinien być skierowany pionowo do dołu.
8. Zbliżyć kranik do łącznika inflacyjnego.
9. Odłączyć strzykawkę i usunąć pęcherzyki powietrza.
10. Ponownie podłączyć strzykawkę o pojemności 20 ml do kranika, otworzyć kurek odcinający i ponownie wytworzyć podciśnienie odciągając tłok strzykawki na tyle, na ile to możliwe bez usunięcia go ze strzykawki.
11. Zbliżyć kranik do łącznika inflacyjnego i odłączyć strzykawkę.
Wskazówka: W celu upewnienia się, że całe powietrze zgromadzone w balonie i kanale inflacyjnym zostało usunięte, zaleca się dwukrotne wytworzenie podciśnienia. Kranik należy otwierać wyłącznie wówczas, gdy strzykawka znajduje się na miejscu i gdy zostało wytworzone podciśnienie.
12. Napełnić 20 ml strzykawkę 3 ml 50% roztworu środka kontrastującego i sterylnej soli fizjologicznej bądź samej soli fizjologicznej i podłączyć z powrotem do kranika.
Uwaga: Parametry lepkości i strącania niejonowych środków kontrastujących różnią się od tychże parametrów jonowych środków kontrastujących i mogą skutkować wydłużeniem czasu napełniania/opróźniania.
13. Usunąć osłonę balonu z dystalnego końca cewnika.
14. Wytworzyć ciśnienie dodatnie i powoli otworzyć kranik, by roztwór środka kontrastującego stopniowo wpływał do kanału inflacyjnego i balonu.
Wskazówka: Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego oznaczonego na opakowaniu produktu.
15. Usunąć całe powietrze z balonu i kanału inflacyjnego. Jeżeli pęcherzyki powietrza są w dalszym ciągu widoczne w systemie, skierować końcówkę balonu w dół, delikatnie ostukać balon, wywołać podciśnienie za pomocą strzykawki oraz powtórzyć kroki 5-12.
16. Przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu upewnienia się, że powietrze zostało całkowicie usunięte z balonu i kanału inflacyjnego.
17. Wywołać podciśnienie i zamknąć kranik lub podłączyć system inflacyjny i utrzymać podciśnienie do momentu użycia balonu.

Procedura montażu i wprowadzenia

Wskazówka: Jeżeli użytkownik zdecyduje się nie używać cewnika prowadzącego, niektóre etapy poniższych czynności nie będą miały zastosowania.

1. Podłączyć przygotowany system inflacyjny do angioplastyki do dystalnego łącznika Luer cewnika PTA, oznaczonego np. „6 mm x 4 cm”.
2. Podłączyć wybraną dodatkową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego łącznika Luer w celu wprowadzenia przewodnika. Wsunąć dystalny koniec przewodnicy do zaworu hemostatycznego i proksymalnego łącznika Luer.
3. Wprowadzić cewnik podskórną przez koszulkę.
4. W przypadku zastosowania cewnika prowadzącego, podłączyć wybraną dodatkową zastawkę hemostatyczną przewodnika do proksymalnego łącznika Luer. Wsunąć dystalny koniec przewodnika do zastawki hemostatycznej i proksymalnego łącznika Luer.
5. Wprowadzać przewodnik przez cewnik i zamknąć zastawkę hemostatyczną na przewodniku.
6. Podłączyć drugą zastawkę hemostatyczną do łącznika Luer odpowiedniego cewnika prowadzącego. Upewnić się, że zastawka hemostatyczna oraz maksymalna średnica trzonu cewnika (zob. etykieta opakowania) są z sobą kompatybilne.
7. Po umieszczeniu cewnika prowadzącego, przepłukać światło przewodnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym, a następnie wprowadzić cewnik PTA przez zastawkę hemostatyczną do cewnika prowadzącego.
8. Wprowadzić cewnik PTA do dystalnego końca cewnika prowadzącego.

Uwaga: Cewnik PTA może być wprowadzany lub wysuwany wyłącznie po całkowitym podciśnieniowym opróżnieniu balonu za pomocą systemu inflacyjnego.

Nie należy wypełniać, opróżniać, wsuwać ani wysuwać cewnika PTA bez wprowadzonego przewodnika. Uwaga: Należy unikać nadmiernego zaciskania zastawki obrotowej typu Tuohy-Borst, ponieważ ogranicza to przepływ środka kontrastującego do/z balonu, spowalniając napętnianie/opróżnianie balonu.

9. Przeprowadzić przewodnik przez zmianę pod kontrolą fluoroskopii, zgodnie z przyjętą techniką PTA.
10. Kontynuować badanie pod kontrolą fluoroskopii, korzystając ze znaczników radiocieniujących dla promieni rentgenowskich podczas umieszczania rozszerzalnej części balonu w zwężonym odcinku naczynia.
11. Kontynuować zabieg i poszerzyć zwężenie zgodnie z przyjętą techniką. Wskazówka: Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego oznaczonego na opakowaniu produktu. Wskazówka: Napętnienie balonu należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy przewodnik wystaje poza końcówkę cewnika. Przewodnik, cewnik balonowy lub oba te produkty muszą pozostać w zmienionym odcinku naczynia do czasu zakończenia badania, dopiero wówczas możliwe jest usunięcie z naczynia systemu do poszerzenia.

Zakończenie zabiegu angioplastyki

1. Wycofać opróżniony cewnik PTA oraz przewodnik do cewnika prowadzącego.
2. Wyjąć cewnik PTA, przewodnik i cewnik prowadzący z układu naczyniowego, przy użyciu wybranej techniki.
3. Zutyliзовать cewnik PTA, przewodnik i cewnik prowadzący.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli w trakcie usuwania cewnika balonowego stwierdzony zostanie opór pochodzący ze śluzu naczyniowej, cewnika prowadzącego lub przewodnicy, wszystkie stosowane materiały należy usunąć jednocześnie, aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego lub cewnika oraz wyeliminować ryzyko pozostawienia części cewnika w świetle naczynia. Jeżeli wynik poszerzenia nie jest satysfakcjonujący, użytkownik może w niektórych przypadkach zdecydować o ponownej próbie przy użyciu tego samego cewnika balonowego.

POSZERZENIE BALONOWE I UWALNIANIE PAKLITAKSELU

W celu zapewnienia efektywnego uwalniania paklitakselu do zmienionej ściany naczynia, balon należy wypełniać ciśnieniem nie niższym niż nominalne ciśnienie napętniania oraz nie wyższym niż znamionowe ciśnienie rozrywające przez co najmniej 2 minuty. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (rated burst pressure RBP)!

RBP 16 bar:

Średnica balonu 2, 2,5 i 4 mm dla wszystkich długości balonu. Średnica balonu 5-6 mm (długość ≤ 60 mm).

RBP 14 bar:

Średnica balonu 3 i 3,5 mm dla wszystkich długości balonu.
Średnica balonu 5-6 mm (długość > 60 mm).
Średnica balonu 7-8 mm (długość ≤ 60 mm).

RBP 12 bar:

Średnica balonu 7-8 mm (długość > 60 mm).
Średnica balonu 9-10 mm dla wszystkich długości balonu.

PO POSZERZENIU ZMIANY

Dalsza procedura zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi.

ZALECANA FARMAKOTERAPIA

Przed-, śród- i pooperacyjna farmakoterapia musi być stosowana zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Opakowany produkt należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 0 do 25 °C. Opakowany produkt należy chronić przed bezpośrednim światłem dziennym.

Nie należy stosować produktu po upływie terminu sterylności znajdującego się na opakowaniu.

UTYLIZACJA PO ZASTOSOWANIU

Wyroby medyczne oraz ich dodatki mogą stanowić po użyciu potencjalne zagrożenie biologiczne po ich użyciu. Dlatego też dalsze obchodzenie się i utylizacja zużytych wyrobów medycznych i dodatków musi odbywać się zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi i miejscowymi regulacjami.

WSKAZÓWKA

Poszczególne produkty i zestawy Cardionovum są z sobą kompatybilne. Mimo to, przed zastosowaniem, użytkownik musi upewnić się o ich wzajemnej kompatybilności. Dotyczy to w szczególności przypadku, gdy użytkownik stosuje produkty Cardionovum w kombinacji ze sprzętem innych producentów.

REFERENCJE

Użytkownik powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami na temat aktualnej praktyki medycznej w zakresie poszerzania za pomocą balonu.

WSKAZÓWKA

Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być poddawane czyszczeniu, dezynfekcji ani powtórnej sterylizacji. Takie przygotowywanie może skutkować brakiem sterylności produktu i prowadzić do zakażenia pacjenta, a także grozić pęknięciem balonu.

Objaśnienie symboli stosowanych na etykietach opakowania.



Nie używać ponownie



Przestrzegać instrukcji użytkownika



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

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Data ostatniej aktualizacji: 2019-09

LEGFLOW OTW®**PAKLİTAKSEL SALINIMLI PERİFERİK BALON DİLATASYON KATETERİ****TANIM**

LEGFLOW OTW balon dilatasyon kateteri periferik arterlerde doğal ve restenotik lezyonlar; renal, iliak, femoropopliteal (yüzeysel femoral ve popliteal) lezyonlar; diz altı doğal lezyonlar, stent içi restenoz, alt uzuv iskemisi tedavisi (balon dilatasyonu).

LEGFLOW OTW ürününün bir tel üstü kateter tasarımı vardır. Tüm kateter uzunluğu iki lümen içerir.

Dış lümen balonu şişirmek için kullanılırken iç lümen kateterin arteriyel lezyon bölgesine ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir 0,014", 0,018" veya 0,035" inç kılavuz tel yerleştirilmesi içindir. Önerilen kılavuz tel büyüklüğü LEGFLOW OTW kutusunun etiketinde belirtilmiştir.

LEGFLOW OTW ürünü LEGFLOW OTW kutusundaki etikette belirtildiği şekilde farklı kateter uzunluklarında sağlanmaktadır. LEGFLOW OTW balonunun, floroskopi altında lezyon segmentinde doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere proksimal ve distal ucunda iki radyopak işareti vardır. Cardionovum PTA Kateterleri özel, esnek bir "Y" konektörüyle sağlanır. Balon, distal Luer port (balon boyutlarıyla işaretlidir, örneğin "6 mm x 4 cm") içinden seyrettilmiş kontrast madde solüsyonu enjeksiyonuyla şişirilir.

Maksimum uyumlu kılavuz tel büyüklüğü paket etiketinde basılıdır.

Not: Anma patlama basıncı paket etiketinde basılıdır. *In vitro* testler balonların %99,9'unun %95 kesinlikle anma patlama basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Balonlar anma patlama basıncının üzerine şişirilmemelidir. LEGFLOW OTW PTA kateteri restenoz önleyici ilaç paklitaksel ile kaplanmıştır. Balon üzerinde 3,0 µg/mm² balon yüzeyi dozunda kaplama mevcuttur.

STERİL. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Sadece tek kullanımlıktır. Otoklava sokmayın.

(Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.)

ENDİKASYONLAR

Periferik arterlerde doğal ve restenotik lezyonlar; renal, iliak, femoropopliteal (yüzeysel femoral ve popliteal) lezyonlar; diz altı doğal lezyonlar, stent içi restenoz, alt uzuv iskemisi tedavisi (balon dilatasyonu).

KONTRENDİKASYONLAR

- Paklitaksel bilinen alerji veya hassasiyet
- Koroner arterler
- Anjiyografik olarak mevcut trombus bulguları bulunan hastalar
- Alerji dahil olmak üzere antitrombosit/antikoagülan tedavi kontrendikasyonu olan hastalar
- Kontrast maddeye bilinen alerji
- Hamile olan veya hamile kalmak isteyen kadınlar veya üreme potansiyelini korumak isteyen erkekler
- Ön dilatasyon yapılamayan %50 veya daha büyük stenoza distal hedef lezyonlar veya akışı önemli ölçüde olumsuz etkileyen hastalıkta tedavi edilemeyen alanlara proksimal hedef lezyonlar
- Ön dilatasyon yapılamayan dirençli (fibrotik veya kalsifik) lezyonlar
- Hedef damarın total oklüzyonu

LÜTFEN DİKKAT

Yukarıda belirtilen ürünlerin koroner arterler gibi merkezi dolaşım sisteminde kullanılması amaçlanmamıştır (AT Direktifi 93/42/EEC, Ek IX, Paragraf 1.7 uyarınca).

UYARILAR

- En az 2 ay boyunca trombosit agregasyonu inhibitörü tedavisi (antitrombosit ilaç tedavisi) verilmelidir (75 mg Klopidoğrel + 100 mg Aspirin).
- Bu cihazın sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya KULLANMAYIN çünkü olumsuz cihaz performansına ve artmış uygun olmayan tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için şişirilmiş balonun çapı stenozun proksimal ve distalinde bulunan damar çapına karşılık gelmelidir.
- Kateter vasküler sisteme yerleştirildiğinde manipülasyonları yüksek kalitede floroskopik cihazlar kullanarak kontrol etmelidir. Kateteri balon vakum altında tamamen indirilmeden ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balon basıncı anma patlama basıncını geçmemelidir. Anma patlama basıncı *in vitro* testlerin sonuçlarını temel alır. Balonları en az %99,9'u (%95 kesinlik düzeyinde) anma patlama basınçlarında veya altında patlamaz. Aşırı yüksek basınçları izlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması kuvvetle önerilir.

- Sadece önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
- Kateteri paket etiketinde belirtilen son kullanma (“Son Kullanma Tarihi”) ayının sonuna kadar kullanın.

ÖNLEMLER

- Ekipman seçilmesinde hatadan kaçınmak için doktor ürünler ve referans sistemlerine aşına olmalıdır.
- Anjiyoplasti öncesinde kateter, işlevselliği doğrulamak ve boyutları ve konfigürasyonunun amaçlanan kullanım için uygun olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
- Kateter sistemi sadece arteriyografi yapma konusunda eğitilmiş ve perkütan translüminal anjiyoplasti eğitimi almış doktorlarca kullanılmalıdır.
- Sistemik heparinizasyon kullanılmasını sağlayın. Vasküler sisteme giren tüm cihazları steril heparinize salın veya benzer izotonik solüsyonla durulayın.
- Minimum kabul edilebilir kılıf Fr büyüklüğü paket etiketinde basılıdır. PTA kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyda bir kılıftan geçirmeye kalkışmayın.
- Aynı tedavi bölgesinde ikinci bir ilaç kaplı balon kullanmayın. Şu şartlar altında mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun bir lezyonu tedavi etmek için ek LEGFLOW 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.
- Kan basıncının hassas bir şekilde izlenmesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

YAN ETKİLER

Olası yan etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Paklitaksel olası alerjik reaksiyonlar
- kanama/hematom
- emboli
- intima yırtığı
- arteriyovenöz fistül
- total oklüzyon
- damar duvarı perforasyonu
- psödoanevrizma oluşumu
- dilate edilen arterin restenozu
- tromboz
- ölüm

ÖNEMLİ HASTA BİLGİSİ:

Doktorlar hastalara bu ürün hakkında bilgi verirken şunları dikkate almalıdır:

- Paklitaksel salımlı balonla ilişkili potansiyel riskler
- Alternatif PAH (periferik arter hastalığı) tedavi opsiyonlarının potansiyel risk ve avantajları
- Hastanın özel durumu dikkate alınarak, paklitaksel kaplamalı bir balon kullanılması durumunda potansiyel risk ve avantajlar arasındaki denge
- Müdahale sonrası antitrombotik tedavi gerekliliği

KULLANMA TALİMATIYLA İLGİLİ NOT:

Etiodol* veya Lipiodol veya aynı bileşenleri içeren başka bir kontrast madde kullanmayın.

Not: Kateteri organik solüsyonlara (örneğin alkol) maruz bırakmayın.

Not: İç steril ambalaj açık veya hasarıysa kullanmayın.

Not: Otoklava sokmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Not: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

Hazırlık ve İnceleme İşlemi

1. Balonun insersiyon öncesinde sıvılara temas etmesine izin vermeyin.
2. Balonun cilde temas etmesine izin vermeyin.
3. Kateteri ambalajdan dikkatle çıkarın.
4. Kateterin distal ucundaki balon koruyucu muhafazayı henüz çıkarmayın.
5. Kateterin distal Luer portuna (şişirme lümeni) balon boyutlarıyla (örneğin “6 mm x 4 cm”) işaretli bir stopkoku takın.
6. Stopkoka bir 20 ml şırınga takın, stopkoku açın ve şırınga pistonunu şırınga haznesinden çıkarmadan mümkün olduğunca geriye çekerek negatif basınç uygulayın.
7. Şırıngayı ve dilatasyon kateterinin proksimal ucunu kateterin distal ucu üstünde tutun; balon aşağı bakar şekilde dikey pozisyonda olmalıdır.
8. Stopkoku şişirme portuna kapatın.

9. Şırıngayı çıkarın ve hava kabarcıklarını giderin.
10. Stopkoka tekrar bir 20 ml şırınga takın, stopkoku açın ve şırınga pistonunu şırınga haznesinden çıkarmadan mümkün olduğunca geriye çekerek tekrar negatif basınç uygulayın .
11. Stopkoku şişirme portuna kapatın ve şırıngayı çıkarın.
Not: Balon ve şişirme lümenindeki tüm havanın çıkarıldığından emin olmak için negatif basıncın iki kez uygulanması önerilir. Stopkoku sadece şırınga yerindeyken ve negatif basınç uygulanırken açın.
12. 20 ml şırıngayı steril salin solüsyonu içinde kontrast maddenin %50 solüsyonu veya sadece salin solüsyondan 3 ml ile doldurun ve stopkoka tekrar takın.
Dikkat: Noniyonik kontrast maddelerin viskozitesi ve presipitasyonu düzeyleri iyonik kontrast maddelerden farklıdır ve daha büyük şişirme/indirme sürelerine yol açabilirler.
13. Balon koruyucu muhafazayı kateterin distal ucundan çıkarın.
14. Pozitif basınç uygulayın ve kontrast solüsyon şişirme lümeni ve balona yavaşça akan şekilde stopkoku yavaşça açın.
Not: Paket etiketinde basılı anma patlama basıncını geçmeyin.
15. Balon ve şişirme lümeninden tüm havayı çıkarın. Sistemde halen hava kabarcıkları görünüyorsa balon ucunu aşağıya yönlendirin, balona parmağınızla hafifçe vurun, şırıngayla negatif basınç uygulayın ve adım 5-12'yi tekrarlayın.
16. Balon ve şişirme lümeninden tüm havanın çıkarıldığından emin olmak için görsel bir inceleme yapın.
17. Negatif basınç uygulayın ve stopkoku kapatın veya balon kullanılmaya hazır oluncaya kadar negatif basınçta bırakılacak şekilde bir şişirme cihazı takın.

Kurma ve Yerleştirme İşlemi

Not: Kullanıcı bir kılavuz kateter kullanmamayı tercih ederse aşağıdaki işlemlerdeki ayrıntılardan bazıları geçerli olmayacaktır.

1. PTA kateterinin örneğin "6 mm x 4 cm" işaretli distal Luer portuna, hazırlanmış bir anjiyoplasti şişirme sistemi takın.
2. Kılavuz teli yerleştirme amacıyla proksimal Luer porta tercih ettiğiniz ek bir hemostaz valfi takın. Kılavuz telin distal ucunu hemostaz valfi ve proksimal Luer porta yerleştirin.
3. Kateteri perkütan olarak bir kılıf içinden yerleştirin.
4. Bir kılavuz kateter kullanılıyorsa proksimal Luer porta tercih ettiğiniz ek bir kılavuz tel hemostaz valfi takın. Kılavuz telin distal ucunu hemostaz valfi ve proksimal Luer porta yerleştirin.
5. Kılavuz teli kateter içinden ilerletin ve hemostaz valfini kılavuz tel etrafında mühürleyin.
6. Uygun bir kılavuz kateterin Luer portuna ikinci bir hemostaz valfi takın. Hemostaz valfi ve maksimum kateter şaft çapının (bakınız paket etiketi) uyumlu olduğundan emin olun.
7. Kılavuz kateter konumlandırıldıktan sonra kılavuz tel lümenini steril salin solüsyonu veya benzer izotonik solüsyonla durulayın ve PTA kateterini hemostaz valfi içinden kılavuz kateter içine yerleştirin.
8. PTA kateterini kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin.
Dikkat: TA kateterini sadece şişirme sistemi yoluyla negatif basınç uygulanması ile balon tamamen inmiş olduğunda ilerletin veya geri çekin.
Bir kılavuz tel yerleştirilememişse PTA kateterini şişirmeyin, indirmeyin, ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
Dikkat: bir Tuohy-Borst döndürme valfini aşırı sıkımdan kaçının çünkü bu durum kontrast maddenin balona/balondan akışını sınırlar ve böylece şişirme/indirmeyi yavaşlatır.
9. Floroskopi ve kabul edilmiş PTA tekniklerini kullanarak kılavuz teli lezyon içinden ilerletin.
10. Floroskopi kullanarak incelemeye devam edin ve radyopak işaretli/işaretleri balon dilatasyon segmentini stenoza yerleştirmek amacıyla kullanın.
11. İşleme devam edin ve stenozun dilatasyonu için kabul edilmiş anjiyoplasti tekniğini kullanın.
Not: Paket etiketinde basılı anma patlama basıncını geçmeyin.
Not: Balon şişirme sadece kılavuz tel kateter ucunun ötesine uzanmış olarak yapılmalıdır. Kılavuz tel, balon kateter veya her ikisinin inceleme tamamlanıncaya ve dilatasyon sistemi damardan çıkarılabilinceye kadar lezyon içinde kalması şarttır.

Anjiyoplastinin sonlandırılması

1. İndirilmiş PTA kateterini ve kılavuz teli kılavuz kateter içine çekin.
2. Tercih ettiğiniz tekniği kullanarak PTA kateteri, kılavuz tel ve kılavuz kateteri damar sisteminden çıkarın.
3. PTA kateteri, kılavuz tel ve kılavuz katetere atın.

UYARI

Balon kateteri çıkarırken giriş kılıfı, kılavuz kateter veya kılavuz tel, vs. yoluyla direnç hissedilirse kan damarı hasarını, kateter hasarını veya kateterin parçalarının kan damarı içinde kaybedilmesi tehlikesini önlemek için kullanılan tüm materyal birlikte çıkarılmalıdır.

Dilatasyon sonucu tatminkar değilse kullanıcı belirli durumlar altında aynı balon kateteriyle bir kez daha dilatasyon yapmaya karar verebilir.

BALON DİLATASYONU VE PAKLİTAKSEL SALINIMI

Lezyon bölgesinde damar duvarına klinik olarak etkin Paklitaksel ilacı salınımı sağlamak için balon nominal balon şişirme basıncının altında olmayacak şekilde anma patlama basıncına kadar en az 2 dakika balon şişirme süresiyle şişirilmelidir. Anma patlama basıncını geçmeyin!

RBP 16 bar:

Balon çapı tüm balon uzunlukları için 2, 2,5 ve 4 mm.

Balon çapı 5-6 mm (uzunluk ≤ 60 mm).

RBP 14 bar:

Balon çapı tüm balon uzunlukları için 3 ve 3,5 mm.

Balon çapı 5-6 mm (uzunluk > 60 mm).

Balon çapı 7-8 mm (uzunluk ≤ 60 mm).

RBP 12 bar:

Balon çapı 7-8 mm (uzunluk > 60 mm).

Balon çapı tüm balon uzunlukları için 9-10 mm.

LEZYON DİLATASYONUNDAN SONRA

Güncel tıbbi standartlara göre ek işlem.

ÖNERİLEN İLAÇLAR

Preoperatif, intraoperatif ve postoperatif ilaçlar güncel tıbbi standartlara göre kullanılmalıdır.

GENEL ÖNLEYİCİ TEDBİRLER

Paketlenmiş ürün 0°C ve 25°C arasında bir sıcaklıkta kuru bir yerde saklanmalıdır. Paketlenmiş ürün doğrudan güneş ışığından korunmalıdır.

Paketteki sterilite tarihi geçmişse ürün kullanılmamalıdır.

KULLANDIKTAN SONRA ATMA

Tıbbi ürünler ve aksesuarları kullanıldıktan sonra olası bir biyolojik tehlike oluşturabilirler. Kullanılmış tıbbi ürünler ve aksesuarlarının muamelesi ve atılması sırasında kabul edilmiş tıbbi işlemlere bu nedenle uyulmalı ve ilgili yasal düzenlemeler ve yerel hükümler dikkate alınmalıdır.

NOT

Ayrı Cardionovum ürünleri ve setleri birbiriyle uyumludur. Buna rağmen kullanıcı, kullanımdan önce ürünlerin birbiriyle uyumlu olduğundan emin olmalıdır. Bu durum özellikle kullanıcı Cardionovum ürünlerini başka üreticilerin ürünleriyle bağlantılı olarak kullanıyorsa geçerlidir.

REFERANSLAR

Kullanıcı balon dilatasyonu ile ilgili mevcut tıbbi uygulamalar hakkında en son yayınlara aşina olmalıdır.

ÖNERİ

Ürünler tek kullanımlıktır ve temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli ve tekrar sterilize edilmemelidir. Bu tür muamele steril olmayan ürünlere neden olur ve hastada enfeksiyonlara ve ayrıca balon patlama riskine yol açabilir.

PAKET ETIKETLERİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI.



Tekrar kullanmayın



Kullanma talimatına başvurun



Üretim tarihi



Referans numarası



Parti kodu



Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Son kullanma tarihi



Dış Çap



Kuru Tutun

F

Fr büyüklüğü



Sıcaklık sınırı



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Güneş ışığından uzak tutun



Tekrar sterilize etmeyin

NP

Nominal basınç

RBP

Anma patlama basıncı



Üretici



1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Son revizyon tarihi: 2019-09