

LEGFLOW RX® PACLITAXEL RELEASING PERIPHERAL BALLOON DILATATION CATHETER

Description

The LEGFLOW RX 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 RX is a Rapid Exchange double lumen peripheral balloon dilatation catheter. The catheter consists of a proximal stainless steel hypotube shaft and a distal catheter with a balloon close to the distal tip. The outer lumen is used for balloon inflation and deflation, the lumen about 25 cm from the catheter tip permits the insertion of a 0.014" inch guide wire to facilitate the catheter advancement to the arterial lesion site. The Legflow 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 Cardioovum 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 maximum 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 maximum working pressure. Balloons should not be inflated in excess of the maximum burst pressure. The LEGFLOW RX 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 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 flowcompromising 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-time 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 high quality 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 maximum burst pressure. The maximum 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 maximum 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 PT Acatheter 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 RX 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 balloonOverlapping 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/hematoma
- 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 balloons 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 maximum 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 their 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 maximum 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.

Warning

A signal for increased risk of late mortality has been identified following the use of paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal arterial disease beginning approximately 2-3 years post-treatment compared with the use of non-drug coated devices. There is uncertainty regarding the magnitude and mechanism for the increased late mortality risk, including the impact of repeat paclitaxel-coated device exposure. Physicians should discuss this late mortality signal and the benefits and risks of available treatment options with their patients.

Summary of the meta-analysis: A meta-analysis of randomized controlled trials published in December 2018 by Katsanos et. al. identified an increased risk of late mortality at 2 years and beyond for paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents used to treat femoropopliteal arterial disease. In response to these data, the United States Food and Drug Administration (FDA) performed a patient level meta-analysis of long- term follow-up data from the pivotal premarket randomized trials of paclitaxel-coated devices used to treat femoropopliteal disease using available clinical data through May 2019. The meta-analysis also showed a late mortality signal in study subjects treated with paclitaxel-coated devices compared to patients treated with uncoated devices. Specifically, in the 3 randomized trials with a total of 1090 patients and available 5-year data, the crude mortality rate was 19.8% (range 15.9% - 23.4%) in patients treated with paclitaxel-coated devices compared to 12.7% (range 11.2% - 14.0%) in subjects treated with uncoated devices. The relative risk for increased mortality at 5 years was 1.57 (95% confidence interval 1.16 - 2.13), which corresponds to a 57% relative increase in mortality in patients treated with paclitaxel-coated devices. As presented at the June 2019 FDA Advisory Committee Meeting, an independent meta-analysis of similar patient-level data provided by VIVA Physicians, a vascular medicine organization, reported similar findings with a hazard ratio of 1.38 (95% confidence interval 1.06 - 1.80). Additional analyses have been conducted and are underway that are specifically designed to assess the relationship of mortality to paclitaxel-coated devices. The presence and magnitude of the late mortality risk should be interpreted with caution because of multiple limitations in the available data, including wide confidence intervals due to a small sample size, pooling of studies of different paclitaxel-coated devices that were not intended to be combined, substantial amounts of missing study data, no clear evidence of a paclitaxel dose effect on mortality, and no identified pathophysiologic mechanism for the late deaths. Paclitaxel-coated balloons and stents improve blood flow to the legs and decrease the likelihood of repeat procedures to reopen blocked blood vessels compared to uncoated devices. The benefits of paclitaxel-coated devices (e.g., reduced reinterventions) should be considered in individual patients along with potential risks (e.g., late mortality).

Additional information regarding clinical data on LEGFLOW OTW / RX

In the RAPID trial (ISRCTN47846578), Kaplan Meier estimates freedom from all-cause mortality at 12 months was 98.0% (95% CI 94.1% to 100%) in the Legflow + bare metal stent group alone versus 96.1% (95% CI 90.8% to 100%; p=0.483) in the bare metal stent group alone as reported by Katsanos et al. Similar results confirming safety of Legflow at 2 years follow up in the RAPID trial have been published: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID trial investigators. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

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 of 6 bar with a balloon inflation time of at least 2 minutes.

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 Cardionovum 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 Cardionovum 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 Date



Outer Diameter



Keep Dry

F

French size



Temperature limit



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Do not re-sterilize



Medical Device



Manufacturer



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germany
phone +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Date of latest revision: 2021-05

Rev.-Nr. 21.01

Deutsch

LEGFLOW RX®

PACLITAXEL FREISETZENDER PERIPHERER BALLON-DILATATIONSKATHETER

Beschreibung

Der LEGFLOW RX Ballon-Dilatationskatheter ist ein Einmalartikel zur Behandlung (Ballondilatation) von neu stenosierten und restenosierten 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 RX ist ein doppelummigter Rapid Exchange Ballon-Dilatationskatheter für den peripheren Zugang. Der Katheter besteht aus einem proximalen Hypotubeschaft aus Edelstahl und einem distalen Katheter mit einem Ballon in der Nähe der distalen Spitze.

Das äußere Lumen dient der Ballonfüllung und -entleerung; das Lumen, das etwa 25 cm von der Katheterspitze entfernt ist, ermöglicht das Einführen eines Führungsdrahtes der Stärke 0,014 Zoll, was das Verschieben des Katheters zur Läsion in der Arterie erleichtert.

Am proximalen und distalen Ende des Legflow-Ballons 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 Verpackungsetikett angegeben.

Hinweis: Die maximale Druckgrenze ist auf dem Packungsetikett angegeben. *In-vitro*-Tests haben ergeben, dass 99,9 % der Ballons mit 95-prozentiger Sicherheit bis zum maximal zulässigen Arbeitsdruck nicht platzen. Der Ballon darf nur bis zur maximalen Druckgrenze befüllt werden. Der LEGFLOW RX 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.)

Indikationen

Behandlung (Ballondilatation) von neu stenosierten und restenosierten 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-/Antikoagulanzen-therapie, inkl. Allergien
- Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel
- Schwangere Frauen oder Frauen, die 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 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 die maximale Druckgrenze nicht überschreiten. Die maximale Druckgrenze basiert auf den Ergebnissen der *In-vitro*-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons platzen mit 95-prozentiger Sicherheit bis zur maximal zulässigen Druckgrenze 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, heparinisierter 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 RX-Ballonkatheter verwendet werden, wenn die Läsion länger ist als die maximal verfügbare Ballonlänge:
 - Jedes einzelne Segment sollte nur einmal mit einem medikamentenbeschichteten Ballon behandelt werden.
 - Eine Überlappung der behandelten Segmente sollte möglichst vermieden werden.
 - Jedes Segment ist mit einem neuen PTA-Ballon zu behandeln.
 Eine Überlappung von hintereinander platzierten Ballons in einem zu behandelnden Segment sollte durch eine exakte angiographisch kontrollierte Positionierung des Katheters mithilfe der Markierungen vermieden werden.
- 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 geweiteten 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 Ausfällung 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 Fülllumen und Ballon fließt.
Hinweis: Die auf dem Packungsetikett angegebene maximale Druckgrenze nicht überschreiten.
15. Ballon und Fülllumen 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 Fülllumen 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 vorschieben 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 vorschieben.
Achtung: Den PTA-Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon durch Unterdruck vollständig entleert ist. Den PTA-Katheter nur bei liegendem Führungsdraht füllen, vorschieben 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 vorschieben.
 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: Die auf dem Packungsetikett angegebene maximale Druckgrenze 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.

Warnung

Nach der Anwendung von mit Paclitaxel beschichteten Ballons und Paclitaxel-freisetzenden Stents bei der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit wurde ein Signal bezüglich eines erhöhten Spät mortalitätsrisikos 2 - 3 Jahre nach der Behandlung im Vergleich zur Anwendung von nicht mit Medikamenten beschichteten Produkten festgestellt. Umfang und Mechanismus des erhöhten Spät mortalitätsrisikos sowie auch die Auswirkung des wiederholten Kontakts mit Paclitaxel-beschichteten

Produkten sind noch nicht geklärt. Ärzte sollten dieses Signal der Spätmortalität sowie Nutzen und Risiken vorhandener Behandlungsmöglichkeiten mit ihren Patienten besprechen.

Zusammenfassung der Metaanalyse: In einer Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien, die von Katsanos et al. im Dezember 2018 veröffentlicht wurde, wurde ein erhöhtes Spätmortalitätsrisiko nach 2 Jahren und länger für mit Paclitaxel beschichtete Ballons und Paclitaxel-freisetzende Stents festgestellt, die zur Behandlung der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit eingesetzt wurden. Aufgrund dieser Daten hat die Food and Drug Administration (FDA) der USA eine patientenweite Metaanalyse von langfristigen Nachkontrolldaten der entscheidenden randomisierten Zulassungsstudien vor der Marktzulassung von mit Paclitaxel-beschichteten Produkten, die zur Behandlung der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit eingesetzt wurden, durchgeführt. Hierzu wurden verfügbare klinische Daten bis Mai 2019 herangezogen. Bei dieser Metaanalyse wurde bei Patienten, die mit Produkten behandelt wurden, die mit Paclitaxel beschichtet waren, ebenfalls ein Spätmortalitätssignal im Vergleich zur Anwendung von unbeschichteten Produkten festgestellt. Insbesondere in den drei randomisierten Studien mit insgesamt 1090 Patienten und vorliegenden Fünfjahresdaten betrug die allgemeine Mortalitätsziffer bei Patienten, die mit Produkten behandelt wurden, die mit Paclitaxel beschichtet waren, 19,8 % (Schwankungsbereich 15,9 - 23,4 %) und bei Patienten, die mit unbeschichteten Produkten behandelt wurden, 12,7 % (Schwankungsbereich 11,2 - 14,0 %). Das relative Risiko einer erhöhten Mortalität betrug nach 5 Jahren 1,57 (95%-Konfidenzintervall 1,16 - 2,13). Dies entspricht einer relativen Erhöhung der Mortalität um 57 % bei Patienten, die mit Produkten behandelt wurden, die mit Paclitaxel beschichtet waren. Wie bei der Sitzung des FDA-Beratungsausschusses vom Juni 2019 dargelegt, hat eine von der gefäßmedizinischen Organisation VIVA Physicians durchgeführte unabhängige Metaanalyse ähnlicher patientenweiter Daten ähnliche Ergebnisse ergeben. Die Hazard-Ratio betrug 1,38 (95%-Konfidenzintervall 1,06 - 1,80). Es wurden weitere Analysen auf den Weg gebracht, die speziell konzipiert wurden, um den Zusammenhang zwischen Mortalität und mit Paclitaxel beschichteten Produkten zu klären. Präsenz und Ausmaß des Spätmortalitätsrisikos sollten aufgrund der vielfach vorhandenen Einschränkungen der vorliegenden Daten wie beispielsweise große Konfidenzintervalle aufgrund kleiner Stichproben, Bündelung von Studien zu verschiedenen mit Paclitaxel beschichteten Produkten, deren Zusammenlegung nicht vorgesehen war, erhebliche Lücken der Studiendaten, kein eindeutiger Beleg eines Paclitaxel-Dosiseffekts auf die Mortalität und keine erkannten pathophysiologischen Mechanismen für die späten Todesfälle mit Vorsicht ausgelegt werden. Mit Paclitaxel beschichtete Ballons und Stents verbessern die Durchblutung der Beine und senken die Wahrscheinlichkeit wiederholter Eingriffe zur erneuten Öffnung verschlossener Blutgefäße im Vergleich zu unbeschichteten Produkten. Der Nutzen von mit Paclitaxel beschichteten Produkten (z. B. weniger Reinterventionen) sollte im Einzelfall gegen die möglichen Risiken (z. B. Spätmortalität) abgewogen werden.

Zusatzinformationen zu den klinischen Daten über LEGFLOW OTW / RX

In der RAPID-Studie (ISRCTN47846578) betrogen die Kaplan-Meier-Schätzer nach Angaben von Katsanos et al. für den nicht eingetretenen Todesfall beliebiger Ursache nach 12 Monaten 98,0 % (95%-KI 94,1 bis 100 %) in der Gruppe mit LEGFLOW + reinem Metallstent und 96,1 % (95%-KI 90,8 % bis 100 %, p=0,483) in der Gruppe nur mit dem reinen Metallstent. Es wurden ähnliche Ergebnisse veröffentlicht, welche die Sicherheit von LEGFLOW nach 2 Jahren Nachkontrolle in der RAPID-Studie bestätigen: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; Prüfarzte der RAPID-Studie. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Turin). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Ballondilatation und Paclitaxel-Freisetzung

Um eine klinisch wirksame Freisetzung von Paclitaxel in die Gefäßwand am Läsionssitus sicherzustellen, darf der Ballon nicht unterhalb des nominalen Fülldrucks von 6 bar bei einer Füllzeit von mindestens 2 Minuten aufgedehnt werden.

Vorgehen nach Dilatation der Läsion

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Empfohlene Medikation

Die prä-, intra- und postoperative Medikation muss nach heutigem medizinischen 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.

Literatur

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 wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Chargencode



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



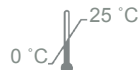
Außendurchmesser



Trocken aufbewahren

F

French (Charrière)



Temperaturbegrenzung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht fernhalten



Nicht erneut sterilisieren



Medizinprodukt



Hersteller



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Deutschland
Tel. +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum der letzten Revision: 2021-05

N° de rév. 21.01

Français

LEGFLOW RX®

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET PÉRIPHÉRIQUE À LIBÉRATION DE PACLITAXEL

Description

Le cathéter de dilatation à ballonnet LEGFLOW RX 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.

Le cathéter de dilatation à ballonnet périphérique LEGFLOW RX est un cathéter double lumière à échange rapide. Il se compose d'un hypotube proximal en acier inoxydable et d'un cathéter distal avec un ballonnet à proximité de l'extrémité distale.

La lumière externe est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, tandis que la lumière située à environ 25 cm de l'extrémité du cathéter sert à l'introduction d'un fil-guide de 0.014" qui facilite le guidage du cathéter jusqu'à la lésion artérielle.

Le ballonnet du Legflow 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 maximale 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 service égale ou inférieure à cette valeur maximale. Ne pas gonfler les ballonnets au-delà de la pression de rupture maximale. Le cathéter pour ATP LEGFLOW RX 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 prédilatées, 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 prédilatées.
- 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 maximale. La pression de rupture maximale 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 maximale. 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 restériliser. **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 maximale 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 maximale 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.

Avertissement

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié à la suite de l'utilisation de ballonnets revêtus de paclitaxel et de stents à élution de paclitaxel dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs approximativement 2 à 3 ans après le traitement par rapport à l'utilisation de dispositifs non revêtus de médicament. Il existe une incertitude quant à l'ampleur et au mécanisme de l'augmentation du risque de mortalité tardive, y compris l'impact d'une exposition répétée au dispositif revêtu de paclitaxel. Les médecins doivent discuter avec leurs patients de ce signal de mortalité tardive et des bénéfices et des risques associés à chacune des alternatives de traitement disponibles.

Résumé de la méta-analyse : une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés publiée en décembre 2018 par Katsanos et al. a identifié un risque accru de mortalité tardive à 2 ans et au-delà pour les ballonnets revêtus de paclitaxel et les stents à élution de paclitaxel utilisés pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. En réponse à ces données, l'agence américaine de la Food and Drug Administration (FDA) a effectué une méta-analyse à partir des données cliniques à long terme disponibles jusqu'en mai 2019 de patients issus des essais pivots randomisés avant la mise sur le marché de dispositifs revêtus de paclitaxel utilisés pour traiter l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. La méta-analyse a également montré un signal de mortalité tardive chez les sujets de l'étude traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel par rapport aux patients traités avec des dispositifs non revêtus. Plus précisément, dans les 3 essais randomisés portant sur un total de 1 090 patients et les données disponibles sur 5 ans, le taux brut de mortalité était de 19,8 % (intervalle 15,9 % à 23,4 %) pour les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel, contre 12,7 % (intervalle 11,2 % à 14,0 %) chez les sujets traités avec des dispositifs non revêtus. Le risque relatif d'augmentation de la mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95 % [1,16 à 2,13]), ce qui correspond à une augmentation relative de 57 % de la mortalité chez les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel. Comme présenté lors de la réunion du comité consultatif de la FDA en juin 2019, une méta-analyse indépendante de données similaires au niveau du patient et fournies par VIVA Physicians, une organisation de médecine vasculaire, a rapporté des résultats similaires avec un rapport de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95 % [1,06 à 1,80]). Des analyses supplémentaires ont été menées et sont en cours, spécialement conçues pour évaluer la relation entre la mortalité et les dispositifs revêtus de paclitaxel. La présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétés avec prudence en raison des multiples limites des données disponibles, notamment des larges intervalles de confiance en raison de la petite taille des échantillons, de la mise en commun de résultats d'études portant sur différents dispositifs revêtus de paclitaxel qui n'étaient pas destinés à être combinés, de la quantité importante des données d'étude manquantes, de l'absence de preuve claire d'un effet dose-dépendant du paclitaxel sur la mortalité et de l'absence d'identification du mécanisme physiopathologique à l'origine des décès tardifs.

Les ballonnets et les endoprothèses revêtus de paclitaxel améliorent le flux sanguin vers les membres inférieurs et réduisent le risque d'une réintervention pour restaurer à nouveau le flux sanguin par rapport aux dispositifs non revêtus. Les bénéfices des dispositifs revêtus de paclitaxel (par ex. la réduction des réinterventions) doivent être évalués chez chaque patient en même temps que les risques potentiels (par ex. le risque de mortalité tardive).

Informations supplémentaires concernant les données cliniques relatives à LEGFLOW OTW / RX

Dans l'essai clinique RAPID (ISRCTN47846578), Kaplan Meier estime que l'absence de mortalité toutes causes confondues à 12 mois était de 98,0 % (95 % IC [94,1 % à 100 %]) dans le groupe Legflow + stent métallique nu seul contre 96,1 % (95 % IC [90,8 % à 100 %] ; $p=0,483$) dans le groupe stent métallique nu seul, comme le rapportent Katsanos et al. Des résultats similaires confirmant la sécurité du Legflow après un suivi de 2 ans dans l'essai clinique RAPID ont été publiés : de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioule B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D ; investigateurs de l'essai clinique RAPID. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

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 de 6 bars avec un temps de gonflage d'au moins 2 minutes.

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

F

Unité Charrière



Limites de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas restériliser



Dispositif médical



Fabricant



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Allemagne
téléphone +49-228/9090590, téléfax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Date de la dernière révision : 2021-05

LEGFLOW RX®**CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PERIFÉRICO LIBERADOR DE PACLITAXEL****Descripción**

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

LEGFLOW RX es un catéter periférico de dilatación con balón de intercambio rápido con doble lumen. El catéter está formado por una vaina proximal de hipotubo de acero inoxidable y un catéter distal con un balón próximo a la punta distal. El lumen exterior sirve para inflar y desinflar el balón. El lumen, situado a 25 cm aproximadamente de la punta del catéter, permite la inserción de un alambre guía de 0,014 pulgadas con el fin de facilitar el avance del catéter hasta el sitio de la lesión arterial.

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

El catéter LEGFLOW RX 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, íliaca, 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 máxima de ruptura. La presión máxima de ruptura se ha determinado a partir de los resultados de ensayos in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con 95 % de fiabilidad) resisten sin romperse una presión igual o menor que la presión máxima 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.

Medidas de precaución

- 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 idóneas 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 farmacoactivo en el mismo lugar del tratamiento. Puede utilizarse un catéter con balón LEGFLOW RX 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 farmacoactivo.
 - 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.

Efectos 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 contenga los mismos componentes.

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 evacúe 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 máxima de ruptura que viene impresa en la etiqueta del embalaje.
15. Evacúe 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. Prosigua insertando el catéter por el introductor 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 desde el balón prolongando y 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. Prosigua 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 máxima 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 ambos, 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.

Advertencia

Se ha identificado un indicio de aumento del riesgo de mortalidad tardía tras el uso de balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel para la enfermedad arterial femoropoplítea, que comienza aproximadamente 2 o 3 años después del tratamiento, en comparación con el uso de dispositivos no farmacocativos. Existen dudas acerca de la magnitud y el mecanismo del aumento del riesgo de mortalidad tardía, incluido el impacto de la exposición reiterada a un dispositivo recubierto de paclitaxel. Los médicos deberán informar a sus pacientes sobre este indicio de mortalidad tardía, así como sobre los beneficios y los riesgos de las opciones de tratamiento disponibles.

Resumen del metaanálisis: en un metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et al. se señaló un aumento del riesgo de mortalidad tardía a partir de los 2 años para los balones recubiertos con paclitaxel y los stents liberadores de paclitaxel utilizados para tratar la enfermedad arterial femoropoplítea. Como respuesta a estos datos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) realizó un metaanálisis a nivel del paciente sobre los datos de seguimiento a largo plazo de los ensayos aleatorizados fundamentales previos a la comercialización de dispositivos recubiertos con paclitaxel, empleados para tratar la enfermedad femoropoplítea, utilizando los datos clínicos disponibles hasta mayo de 2019. El metaanálisis también mostró un indicio de mortalidad tardía en los sujetos de estudio tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel, en comparación con los pacientes tratados con dispositivos sin recubrimiento. Más concretamente, en los 3 ensayos aleatorizados realizados con un total de 1090 pacientes y con datos disponibles de 5 años, la tasa bruta de mortalidad era del 19,8 % (rango entre 15,9 % y 23,4 %) en pacientes tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel, en comparación con el 12,7 % (rango entre 11,2 % y 14,0 %) en sujetos tratados con dispositivos sin recubrimiento. El riesgo relativo de aumento de mortalidad a los 5 años era de 1,57 (95 % de intervalo de confianza 1,16 – 2,13), lo que equivale a un aumento relativo del 57 % de la mortalidad en pacientes tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel. Conforme a lo presentado en la reunión del comité asesor de la FDA en junio de 2019, en un metaanálisis independiente de datos similares a nivel del paciente proporcionado por VIVA Physicians, una organización de medicina vascular, se comunicaron hallazgos parecidos con un índice de riesgo de 1,38 (95 % de intervalo de confianza 1,06 – 1,80). Se han realizado y se siguen realizando análisis adicionales diseñados específicamente para evaluar la relación entre la mortalidad y los dispositivos recubiertos de paclitaxel. La existencia y la magnitud del riesgo de mortalidad tardía deben ser interpretados con precaución, debido a las múltiples limitaciones de los datos disponibles, incluidos los amplios intervalos de confianza a causa del reducido tamaño de la muestra, el agrupamiento de estudios de diferentes dispositivos recubiertos de paclitaxel que no están previstos para ser combinados, la falta de cantidades importantes de datos de estudio, la ausencia de pruebas inequívocas de un efecto de la dosis de paclitaxel en la mortalidad y la falta de identificación de un mecanismo fisiopatológico para las muertes tardías. En comparación con los dispositivos sin recubrimiento, los balones y stents recubiertos de paclitaxel mejoran el flujo sanguíneo hacia las piernas y disminuyen la probabilidad de tener que repetir procedimientos para reabrir vasos sanguíneos bloqueados. Los beneficios de los dispositivos recubiertos de paclitaxel (p. ej., la disminución de las reintervenciones) deben tenerse en cuenta en pacientes individuales junto con los posibles riesgos (p. ej., mortalidad tardía).

Información adicional acerca de los datos clínicos sobre LEGFLOW OTW / RX

En el ensayo RAPID (ISRCTN47846578), Kaplan Meier estima que la ausencia de mortalidad por cualquier causa a los 12 meses era del 98,0 % (95 % IC 94,1 % a 100 %) solo en el grupo de Legflow + stent de metal sin recubrimiento, frente al 96,1 % (95 % IC 90,8 % a 100 %; p = 0,483) solo en el grupo de stent de metal sin recubrimiento, según la información de Katsanos et al. En el ensayo RAPID se han publicado resultados similares que confirman la seguridad de Legflow a los 2 años de seguimiento: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioule B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; investigadores del ensayo RAPID. Drug coated balloon

supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

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 a una presión nominal de inflado inferior a 6 bar durante un período de 2 minutos como mínimo.

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 un 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 su uso. 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



Esterilización por óxido de etileno



Fecha de caducidad



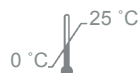
Diámetro exterior



Manténgase en lugar seco

F

Tamaño expresado en French



Límites de temperatura



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase fuera de la luz del sol



No reesterilizar



Producto sanitario



Fabricante



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Alemania
teléfono: +49-228/9090590, fax: +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Última revisión: 2021-05

Rev. n. 21.01

Italiano

LEGFLOW RX®

CATETERE DILATATORE A PALLONCINO PERIFERICO A RILASCIO DI PACLITAXEL

Descrizione

Il catetere dilatatore a palloncino LEGFLOW RX 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.

LEGFLOW RX è un catetere periferico dilatatore a palloncino a doppio lume a scambio rapido. Il catetere consiste di un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile e un catetere distale dotato di un palloncino in prossimità dell'estremità distale.

Il lume esterno è usato per gonfiare e sgonfiare il palloncino, mentre il lume di circa 25 cm dalla punta del catetere consente l'inserimento di un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere fino al sito della lesione arteriosa.

Il palloncino Legflow 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 massima 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 operativa massima o al di sotto di essa. I palloncini non devono essere gonfiati a una pressione superiore a quella di rottura massima.

Il catetere per PTA LEGFLOW RX 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 in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza, o uomini che desiderano conservare la fertilità

- Lesioni target distali a una stenosi del 50 % o superiore che non possono essere predilatate, o lesioni target prossimali a zone non trattabili caratterizzate da una patologia che compromette significativamente il flusso
- Lesioni (fibrinotiche o calcifiche) resistenti che non possono essere predilatate
- 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 massima. La pressione di rottura massima si basa sui risultati dei test in vitro. Almeno il 99,9 % dei palloncini (con una certezza del 95 %) non si romperà in corrispondenza della rispettiva pressione di rottura massima 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 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 RX 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 massima 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 PTA, 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 analogo 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 massima 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 sgonfiato 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.

Avvertenza

È stato identificato un segnale di aumento del rischio di mortalità tardiva successivo all'uso di palloncini rivestiti di Paclitaxel e stent a rilascio di Paclitaxel nel trattamento dell'arteriopatia femoro-poplitea a partire da circa 2 – 3 anni dopo il trattamento rispetto all'uso di dispositivi non rivestiti di farmaci. Vi è incertezza riguardo all'entità e al meccanismo di azione dell'aumento del rischio di mortalità tardiva, compreso l'impatto dell'esposizione ripetuta a dispositivi rivestiti di Paclitaxel. I medici sono tenuti a discutere con i loro pazienti di questo segnale di mortalità tardiva e dei benefici e dei rischi delle opzioni di trattamento disponibili.

Sintesi della meta-analisi: una meta-analisi di studi controllati randomizzati pubblicata a dicembre 2018 da Katsanos et. al. ha identificato un aumento del rischio di mortalità tardiva a 2 anni e oltre per i palloncini rivestiti di Paclitaxel e gli stent a rilascio di Paclitaxel impiegati per il trattamento dell'arteriopatia femoro-poplitea. In risposta a questi dati, l'agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali Food and Drug Administration (FDA) ha eseguito una meta-analisi a livello di paziente dei dati di follow-up a lungo termine provenienti dagli studi randomizzati pre-commercializzazione dei dispositivi rivestiti di Paclitaxel impiegati per il trattamento dell'arteriopatia femoro-poplitea utilizzando i dati clinici disponibili fino a maggio 2019. La meta-analisi ha mostrato anche un segnale di mortalità tardiva nei soggetti di studio trattati con dispositivi rivestiti di Paclitaxel rispetto ai pazienti trattati con dispositivi non rivestiti. In particolare, nei 3 studi randomizzati con un totale di 1 090 pazienti e dati disponibili a 5 anni, il tasso grezzo di mortalità è stato del 19,8% (percentuale che va dal 15,9% al 23,4%) nei pazienti trattati con dispositivi rivestiti di Paclitaxel rispetto al 12,7% (percentuale che va dall'11,2% al 14,0%) nei soggetti trattati con dispositivi non rivestiti. Il rischio relativo di aumento della mortalità a 5 anni era di 1,57 (intervallo di confidenza al 95% da 1,16 a 2,13), che corrisponde a un aumento relativo del 57% della mortalità nei pazienti trattati con dispositivi rivestiti di Paclitaxel. Come presentato alla riunione del comitato consultivo della FDA nel giugno 2019, una meta-analisi indipendente effettuata su dati simili a livello di paziente forniti da VIVA Physicians, un'organizzazione di medicina vascolare, ha riportato risultati simili con un rapporto di rischio di 1,38 (intervallo di confidenza al 95% da 1,06 a 1,80). Sono state condotte e sono attualmente in corso ulteriori analisi specifiche per valutare il rapporto tra la mortalità e i dispositivi rivestiti di Paclitaxel. La presenza e l'entità del rischio di mortalità tardiva devono essere interpretate con cautela a causa di molteplici limitazioni nei dati disponibili, tra cui ampi intervalli di confidenza dovuti alla dimensione ridotta del campione, l'unione di studi di diversi dispositivi rivestiti di Paclitaxel che non erano destinati a essere combinati, quantità elevate di dati mancanti negli studi clinici, nessuna

prova evidente del grado di influenza della dose di Paclitaxel sulla mortalità e nessun meccanismo fisiopatologico identificato per i decessi tardivi. I palloncini e gli stent rivestiti di Paclitaxel migliorano il flusso sanguigno alle gambe e riducono la probabilità di reinterventi per riaprire i vasi sanguigni bloccati rispetto ai dispositivi non rivestiti. I benefici dei dispositivi rivestiti di Paclitaxel (ad esempio, reinterventi ridotti) devono essere considerati per ogni singolo paziente insieme ai potenziali rischi (ad esempio, la mortalità tardiva).

Ulteriori informazioni sui dati clinici su LEGFLOW OTW / RX

Nello studio clinico RAPID (ISRCTN47846578), Kaplan Meier stima che l'assenza di mortalità totale a 12 mesi sia stata del 98,0% (intervallo di confidenza al 95% da 94,1% a 100%) nel solo gruppo Legflow + stent di metallo non rivestito contro il 96,1% (intervallo di confidenza al 95% da 90,8% a 100%; valore $p = 0,483$) nel solo gruppo di stent in metallo non rivestito, come riportato da Katsanos et al. Sono stati pubblicati risultati simili che confermano la sicurezza di Legflow dopo un follow-up a 2 anni nello studio RAPID: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; ricercatori dello studio clinico RAPID. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

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 di gonfiaggio nominale di 6 bar per almeno 2 minuti.

Dopo la dilatazione della lesione

Esigire 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. L'utente è comunque tenuto a verificare la compatibilità dei prodotti prima dell'uso, soprattutto se si utilizzano prodotti Cardionovum con prodotti di altri produttori.

Bibliografia

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

Consigli

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 catalogo

LOT

Codice di lotto

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene



Usare entro il



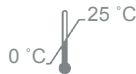
Diametro esterno



Conservare in luogo asciutto

F

Dimensioni French



Limiti di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare al riparo dalla luce solare



Non risterilizzare



Dispositivo medico



Produttore

CE
1434**CARDIONOVUM GMBH**Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Germania
telefono +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data dell'ultima revisione: 2021-05

Rev. n.º 21.01

Português**LEGFLOW RX®
CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PERIFÉRICO DE LIBERTAÇÃO DE
PACLITAXEL****Descrição**

O cateter de dilatação por balão LEGFLOW RX 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 RX é um cateter de dilatação do balão periférico de lúmen duplo de substituição rápida. O cateter é constituído por uma haste proximal de hipotubo em aço inoxidável e um cateter distal com um balão próximo da ponta distal. O lúmen exterior é utilizado para a insuflação e o esvaziamento do balão, o lúmen a 25 cm da ponta do cateter permite a introdução de um fio guia de 0,014 polegadas para facilitar o avanço do cateter até ao local da lesão arterial.

O balão Legflow 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 máxima 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 máxima de trabalho. Os balões não devem ser insuflados com uma pressão acima da pressão máxima de rutura.

O cateter LEGFLOW RX para ATP é revestido com o fármaco antirrestenose paclitaxel. La superficie del balón está revestida con una dosis 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 contraindicações 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 reesterilização 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 máxima de rutura. A pressão máxima 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 máxima 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.

Medidas de precaução

- 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 RX 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 máxima 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 máxima 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.

Advertência

Foi identificado um sinal para risco aumentado de mortalidade tardia após o uso de balões revestidos com paclitaxel e stents com eluição de paclitaxel para a doença arterial femoropoplíteia, começando aproximadamente 2 a 3 anos após o tratamento comparativamente ao uso de dispositivos não revestidos por medicamentos. Há incerteza quanto à magnitude e ao mecanismo para o risco aumentado de mortalidade tardia, incluindo o impacto da exposição repetida ao dispositivo revestido com paclitaxel. Os médicos devem discutir este sinal de mortalidade tardia e os benefícios e riscos das opções de tratamento disponíveis com seus pacientes.

Resumo da meta-análise: Uma meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatórios publicados em dezembro de 2018 por Katsanos et. al. identificou um risco aumentado de mortalidade tardia em 2 ou mais anos para balões revestidos com paclitaxel e stents com eluição de paclitaxel usados para tratar a doença arterial femoropoplíteia. Em resposta a estes dados, a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos realizou uma meta-análise a nível de pacientes dos dados de acompanhamento a longo prazo dos ensaios clínicos aleatórios essenciais antes da comercialização de dispositivos revestidos com paclitaxel, usados para tratar a doença femoropoplíteia, usando os dados clínicos disponíveis até maio de 2019. A meta-análise também mostrou um sinal de mortalidade tardia nos indivíduos do estudo tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel comparativamente a pacientes tratados com dispositivos não revestidos. Especificamente, nos 3 ensaios clínicos aleatórios com um total de 1090 pacientes e dados disponíveis de 5 anos, a taxa bruta de mortalidade foi de 19,8% (faixa de 15,9% – 23,4%) nos pacientes tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel, em comparação com 12,7% (faixa de

11,2% – 14,0%) em indivíduos tratados com dispositivos não revestidos. O risco relativo de aumento da mortalidade em 5 anos foi de 1,57 (intervalo de confiança de 95%, 1,16 – 2,13), o que corresponde a um aumento relativo de 57% na mortalidade em pacientes tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel. Conforme apresentado na Reunião do Conselho Consultivo da FDA em junho de 2019, uma meta-análise independente de dados semelhantes a nível de pacientes, providenciada pela VIVA Physicians, uma organização de medicina vascular, relatou resultados semelhantes com um índice de perigo de 1,38 (intervalo de confiança de 95%, 1,06 – 1,80). Foram feitas e estão em curso análises adicionais, concebidas especificamente para avaliar a relação entre a mortalidade e os dispositivos revestidos com paclitaxel. A presença e magnitude do risco de mortalidade tardia devem ser interpretadas com precaução, devido a múltiplas limitações nos dados disponíveis, incluindo amplos intervalos de confiança devido ao tamanho da amostra pequeno, conjugação de estudos de diferentes dispositivos revestidos com paclitaxel que não deveriam ser combinados, quantidades substanciais de dados do estudo em falta, nenhuma evidência clara de um efeito da dose de paclitaxel na mortalidade e nenhum mecanismo fisiopatológico identificado para as mortes tardias. Os balões e stents revestidos com paclitaxel melhoram o fluxo sanguíneo para as pernas e diminuem a probabilidade de repetição de procedimentos para reabrir vasos sanguíneos bloqueados em comparação com dispositivos não revestidos. Os benefícios de dispositivos revestidos com paclitaxel (p. ex., reintervenções reduzidas) devem ser considerados em pacientes individuais em conjunto com os potenciais riscos (p. ex., mortalidade tardia).

Informações adicionais relativas aos dados clínicos de LEGFLOW OTW / RX

No ensaio RAPID (ISRCTN47846578), Kaplan Meier estima que a ausência de mortalidade por todas as causas aos 12 meses foi de 98,0% (intervalo de confiança de 95%, 94,1% a 100%) no grupo Legflow + stent de metal nu sozinho versus 96,1% (intervalo de confiança de 95%, 90,8% a 100%; $p = 0,483$) no grupo de stents de metal nu sozinho, conforme relatado por Katsanos et al. Foram publicados resultados semelhantes que confirmaram a segurança do Legflow em 2 anos de acompanhamento no ensaio RAPID: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; investigadores do ensaio RAPID. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Dilatação do balão e liberação de Paclitaxel

Para assegurar uma liberação clinicamente eficaz do fármaco Paclitaxel na parede do vaso no local da lesão, o balão deverá ser insuflado com uma pressão não abaixo da pressão de insuflação do balão nominal de 6 bar com um período de insuflação do balão de, pelo menos, 2 minutos.

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.

Aconselhamento

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 rotura do balão.

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos das embalagens.

| | | | |
|--|--|---|---|
|  Não reutilizar |  Consultar as instruções de utilização |  Data de fabrico |  Número de referência |
|  Código de lote |  Esterilizado com óxido de etileno |  Prazo de validade |  Diâmetro externo |
|  Armazenar em local seco |  Tamanho em French (Charrière) |  Limites de temperatura |  Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  Manter afastado da luz solar |  Não reesterilizar |  Dispositivo médico |  Fabricante |

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemanha
telefone +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data da última revisão: 2021-05

Wersja nr 21.01

Polski

LEGFLOW RX® CEWNIK BALONOWY DO POSZERZANIA NACZYŃ OBWODOWYCH UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

Opis

Dylatacyjny cewnik balonowy LEGFLOW RX jest wyrobem jednorazowego użytku do leczenia (poszerzenia 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), restenozy w stencie oraz niedokrwienia kończyn dolnych.

LEGFLOW RX jest balonowym cewnikiem dylatacyjnym typu „Rapid Exchange”, do tętnic obwodowych, wyposażonym w dwa kanały. Cewnik składa się z proksymalnego przewodnika typu „hypotube” i cewnika z balonem w pobliżu dalszej końcówki (czubka balonu tzw. tip).

Kanał zewnętrzny służy do inflacji oraz deflacji balonu, a kanał zaczynający się 25 cm od końcówki cewnika (tip) umożliwia umieszczenie przewodnika o średnicy 0,014 cala, celem ułatwienia dojścia cewnika do zmiany w tętnicy.

Na proksymalnym i dystalnym końcu balonu LEGFLOW RX 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 oznaczone 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 RX pokryty jest paklitakselm, lekiem zapobiegającym ponownemu zwężeniu naczyń krwionośnych. Powłoka balonu zawiera paklitaksel w dawce 3,0 µg/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 powierzchownych i podkolanowych), leczenie zmian natywnych w naczyniach poniżej kolana (BTK), leczenie restenozy w stencie oraz niedokrwienia kończyn dolnych.

Przeciwwskazania

- 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, włączając alergie
- Znane uczulenie na kontrast
- Kobiety w ciąży, kobiety, które starają się, by zająć w ciąży 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 niepoddających się leczeniu ognisk istotnej choroby ograniczającej przepływ krwi
- Zmiany odporne (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

- Leczenie hamujące agregację płytek krwi (leczenie przeciwplatekowe) powinno być prowadzone przez okres nie krótszy niż 2 miesiące (75 mg klopidogrelu + 100 mg kwasu acetylosalicylowego).
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE NALEŻY ponownie sterylizować oraz/lub używać produktu, ponieważ może to potencjalnie skutkować pogorszeniem jego właściwości oraz stwarzać ryzyko niedostatecznej sterylności i zanieczyszczenia krzyżowego.
- W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia naczyń krwionośnych, średnica wypełnionego balonu powinna odpowiadać średnicy naczynia w części proksymalnej i dystalnej do zwężenia.
- Wprowadzenie cewnika do układu naczyniowego musi odbywać się pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej jakości obrazowania. Cewnik może być wprowadzany lub wysuwany wyłącznie po całkowitym opróżnieniu balonu za pomocą podciśnienia. Jeżeli podczas manipulowania cewnikiem zostanie stwierdzony opór, przed dalszym wprowadzeniem należy ustalić jego przyczynę.
- Ciśnienie w balonie nie może przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego. Znamionowe ciśnienie rozrywające ustalone na podstawie wyników badań *in-vitro*. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% ufnością) nie pęknie przy znamionowym ciśnieniu rozrywającym lub niższym. Aby zapobiec użyciu zbyt wysokich wartości ciśnienia, bezwzględnie konieczne jest stosowanie wskaźnika ciśnienia.
- Podczas napełniania balonu należy stosować wyłącznie zalecany środek do wypełniania. Pod żadnym pozorem nie należy wypełniać balonu powietrzem lub innym medium gazowym.
- Nie stosować po upływie miesięcznej daty przydatności do użycia oznaczonej na etykiecie („Zużyć przed”).

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 przeszłokórnej 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 RX 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 z 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 cieczami przed wprowadzeniem.
2. Unikać kontaktu balonu ze skórą.
3. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.
4. Nie usunąć 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. Napętnić 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/oprózniczenia.

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 maksymalnego 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, wytworzyć 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. Wytworzyć podciśnienie i zamknąć kranik lub podłączyć system inflacyjny i utrzymać podciśnienie do momentu użycia balonu.

Procedura montażu i wprowadzenia

Wskazówka: Jeżeli użytkownik zdecydował 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 prowadnicy. Wsunąć dystalny koniec prowadnicy do zaworu hemostatycznego i proksymalnego łącznika Luer.
3. Wprowadzić cewnik podskórnie przez koszulkę.
4. W przypadku zastosowania cewnika prowadzącego, podłączyć wybraną dodatkową zastawkę hemostatyczną prowadnika do proksymalnego łącznika Luer. Wsunąć dystalny koniec prowadnika do zastawki hemostatycznej i proksymalnego łącznika Luer.
5. Wprowadzać prowadnik przez cewnik i zamknąć zastawkę hemostatyczną na prowadniku.
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 prowadnika 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 pod całkowitym podciśnieniowym opróżnieniu balonu za pomocą systemu inflacyjnego.

Nie należy wypełniać, opróżniać, wsuwać ani wysuwać cewnika PTA bez wprowadzonego prowadnika.

Uwaga: Należy unikać nadmiernego zaciskania zastawki obrotowej typu Tuohy-Borst, ponieważ ogranicza to przepływ środka kontrastującego do/z balonu, spowalniając napełnianie/oprózniczenie balonu.

9. Przeprowadzić prowadnik 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:** Napełnienie balonu należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy prowadnik wystaje poza końcówkę cewnika. Prowadnik, 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 poszerzania.

Zakończenie zabiegu angioplastyki

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

Ostrzeżenie

Jeżeli w trakcie usuwania cewnika balonowego stwierdzony zostanie opór pochodzący ze śluzu naczyniowej, cewnika prowadzącego lub prowadnicy, wszystkie stosowane materiały należy usunąć jednocześnie, aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego lub cewnika oraz wyeliminować ryzyko pozostawienia części cewnika w świetle naczynia.

Jeżeli wynik poszerzania nie jest satysfakcjonujący, użytkownik może w niektórych przypadkach zdecydować o ponownej próbie przy użyciu tego samego cewnika balonowego.

Ostrzeżenie

Istnieją doniesienia mogące wskazywać na zwiększone ryzyko śmiertelności odległej w ok. 2 - 3 lata po zabiegu u pacjentów leczonych z powodu niedrożności tętnicy udowej i podkolanowej za pomocą balonów powleczonych paklitaksellem i stentów uwalniających paklitaksel w porównaniu do pacjentów leczonych za pomocą wyrobów niepewleczonych lekiem. Nie ma pewności co do znaczenia oraz mechanizmu zwiększonego ryzyka śmiertelności odległej, a także wpływu powtarzalnej ekspozycji na wyrób powleczony paklitaksellem na stan pacjenta. Lekarze powinni omówić ze swoimi pacjentami wspomniane doniesienia o śmiertelności odległej oraz korzyści i ryzyko związane z dostępnymi metodami leczenia.

Podsumowanie metaanalizy: Metaanaliza randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych opublikowanych w grudniu 2018 r. przez Katsanos i in. wykazała zwiększone ryzyko śmiertelności odległej w okresie 2 lat i dłuższym u pacjentów leczonych za pomocą balonów powleczonych paklitaksellem i stentów uwalniających paklitaksel z powodu niedrożności tętnicy udowej i podkolanowej. W odpowiedzi na te dane, amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) dokonała na poziomie pacjenta metaanalizy długoterminowych danych kontrolnych z kluczowych randomizowanych badań przedrejestracyjnych wyrobów medycznych powleczonych paklitaksellem stosowanych w leczeniu niedrożności tętnicy udowej i podkolanowej na podstawie danych klinicznych dostępnych do maja 2019 r. Metaanaliza także wykazała sygnał śmiertelności odległej u pacjentów leczonych za pomocą wyrobów medycznych powleczonych paklitaksellem w porównaniu do pacjentów leczonych za pomocą niepewleczonych wyrobów medycznych. A dokładniej, w trzech randomizowanych badaniach z udziałem łącznie 1090 pacjentów i z uwzględnieniem dostępnych danych 5-letnich, surowy współczynnik umieralności u pacjentów leczonych wyrobami powleczonymi paklitaksellem wynosił 19,8% (zakres 15,9% - 23,4%) w porównaniu do 12,7% (zakres 11,2% - 14,0%) u pacjentów leczonych wyrobami niepewleczonymi lekiem. Ryzyko względne zwiększonej śmiertelności po 5 latach wyniosło 1,57 (95% przedział ufności 1,16 - 2,13), co odpowiada 57% względnego wzrostu śmiertelności u pacjentów leczonych przy użyciu wyrobów powleczonych paklitaksellem. Jak przedstawiono w czerwcu 2019 r. na posiedzeniu Komitetu Doradczego FDA, niezależna metaanaliza zbliżonych danych z poziomu pacjentów, dostarczonych przez stowarzyszenie angiologiczne VIVA Physicians, dała podobne wyniki ze współczynnikiem ryzyka na poziomie 1,38 (95% przedział ufności 1,06 - 1,80). Rozpoczęto dodatkowe analizy, będące obecnie w toku, opracowane specjalnie celem oceny związku śmiertelności ze stosowaniem wyrobów medycznych powleczonych paklitaksellem. Istnienie oraz znaczenie ryzyka śmiertelności odległej należy interpretować z ostrożnością ze względu na liczne ograniczenia dostępnych danych, takie jak szerokie przedziały ufności związane z małą wielkością próby, łączenie badań dotyczących różnych wyrobów powleczonych paklitaksellem, które nie były do tego przeznaczone, znaczne ilości brakujących danych z badań, brak przekonujących dowodów na wpływ dawki paklitakselu na śmiertelność oraz brak rozpoznanego mechanizmu patofizjologicznego dla późnych zgonów. Balony i stenty powleczone paklitaksellem poprawiają przepływ krwi w kończynach dolnych i zmniejszają prawdopodobieństwo powtórnych zabiegów związanych z koniecznością ponownego udrożnienia naczyń krwionośnych w porównaniu z wyrobami niepewleczonymi lekiem. Korzyści związane ze stosowaniem wyrobów powleczonych paklitaksellem (jak np. mniejsza ilość reinterwencji) w stosunku do potencjalnego ryzyka (jak np. śmiertelność odległa) należy rozważyć indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dodatkowe informacje na temat danych klinicznych dotyczących wyrobu LEGFLOW OTW / RX

Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Katsanos i in., w badaniu RAPID (ISRCTN47846578) odsetek przeżycia (braku zgonu z dowolnej przyczyny) po 12 miesiącach obserwacji, obliczony metodą Kaplana-Meiera, wyniósł 98,0% (95% PU 94.1% do 100%) w grupie leczonej za pomocą wyrobu LEGFLOW i tradycyjnych stentów metalowych w porównaniu do 96,1% (95% PU 90.8% do 100%; p=0,483) w grupie leczonej wyłącznie za pomocą tradycyjnych stentów metalowych. Podobne wyniki potwierdzające bezpieczeństwo stosowania wyrobu LEGFLOW po 2-letniej obserwacji, uzyskane w ramach badania RAPID, podaje źródło: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; zespół badawczy RAPID. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Poszerzenie balonowe i uwalnianie paklitakselu

W celu zapewnienia efektywnego uwalniania paklitakselu do zmienionej ściany naczynia, balon należy wypełniać ciśnieniem nie niższym niż nominalne ciśnienie napełniania oraz nie wyższym niż znamionowe ciśnienie rozrywające przez co najmniej 2 minuty.

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 akcesoria mogą stanowić po użyciu potencjalne zagrożenie. 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.

Piśmiennictwo

Użytkownik powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami na temat aktualnej praktyki medycznej w zakresie poszerzania naczyń 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



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Data ważności



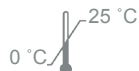
Średnica zewnętrzna



Chronić przed wilgocią

F

Rozmiar w skali French



Dopuszczalny zakres temperatur



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed słońcem



Nie resterylizować



Wyrób medyczny



Producent



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Niemcy
telefone +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05

LEGFLOW RX®**PAKLİTAKSEL SALINIMLI PERİFERİK BALON DİLATASYON KATETERİ****Tanım**

LEGFLOW RX 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 RX bir Hızlı Değişim, çift lümenli periferik balon dilatasyon kateteridir. Kateter, proksimal paslanmaz çelik bir hipotüp şaftı ve distal ucuna yakın balonlu bir distal kateterden oluşur. Dış lümen balonu şişirmek ve indirmek için kullanılan kateter ucuna yaklaşık 25 cm mesafedeki lümen kateterin arteriyel lezyon bölgesine iletilemesini kolaylaştırmak üzere bir 0,014 inç kılavuz tel yerleştirilmesini mümkün kılar. Legflow balonunun, floroskopi altında balonun lezyon segmentinde doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere balon proksimal ve distal ucunda iki radyopak işaretleri vardır. Cardionovum PTA Kateterleri özel, esnek bir “Y” konektörüyle sağlanır. Balon, distal Luer port (balon boyutlarıyla işaretlidir, örneğin “6 mm x 4 cm”) içinden seyreltilmiş kontrast madde solüsyonu enjeksiyonuyla şişirilir.

Maksimum uyumlu kılavuz tel büyüklüğü paket etiketinde basılıdır.

Not: Maksimum patlama basıncı paket etiketinde basılıdır. In-vitro testler balonların %99,9'unun %95 kesinlikle maksimum çalışma basıncında veya altında patlamayacağını göstermiştir. Balonlar maksimum patlama basıncının üzerine şişirilmemelidir. LEGFLOW RX 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.)

Endikasyonlar

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).

Kontrendikasyonlar

- Paklitaksele 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 dikkat

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

Uyarılar

- En az 2 ay boyunca trombosit agregasyonu inhibitörü tedavisi (antitrombosit ilaç tedavisi) verilmektedir (75 mg Klopidoğrel + 100 mg Aspirin).
- Bu cihazın sadece bir kez kullanılması 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 çıkarmayın veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balon basıncı maksimum patlama basıncını geçmemelidir. Maksimum patlama basıncı in vitro testlerin sonuçlarını temel alır. Balonları en az %99,9'u (%95 kesinlik düzeyinde) maksimum patlama basıncında 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 eğitimli 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 RX 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 Etkiler

Olası yan etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- paklitaksel olası alerjik reaksiyonlar
- kanama/hematomkanama/hematom
- emboli
- intima yırtığı
- arteriyovenöz fistül
- vtötotal oklüzyon
- damar duvarı perforasyonu
- psödoanevrizma oluşumu
- dilate edilen arterin stenozu
- tromboz
- ölüm

ÖNEMLİ HASTA BİLGİSİ:

Doktorlar hastalara bu ürün hakkında bilgi verirken şunları dikkate almalıdır:

- Paklitaksel salınımlı 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 talimatıyla ilgili not:

Etiadol* 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 hasarlıysa kullanmayın.

Not: Ötoklava 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 stopkok 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 presipitasyon 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 akacak şekilde stopkoku yavaşça açın.
Not: Paket etiketinde basılı maksimum 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 distal kateter içine yerleştirin.
8. PTA kateterini kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin.
Dikkat: PTA 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 sıkmaktan kaçınınız 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 maksimum 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 kateteri atın.

Uyarı

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.

Uyarı

Femoropopliteal arteriyel hastalık için paklitaksel salınlı stentler ve paklitaksel kaplı balonların kullanımından sonra ilaç kaplı olmayan cihazların kullanılmasına göre tedaviden yaklaşık 2-3 yıl sonra başlamak üzere artmış bir geç mortalite riski tanımlanmıştır. Tekrarlanan paklitaksel kaplı cihazlara maruz

kalmanın etkisi dahil olmak üzere artmış geç mortalite riskinin büyüklüğü ve mekanizması kesin değildir. Doktorlar bu geç mortalite sinyalini ve mevcut tedavi seçeneklerinin faydaları ve risklerini hastalarıyla konuşmalıdır.

Meta analizin özeti: Katsanos et al. tarafından Aralık 2018'de yayımlanan bir randomize kontrollü çalışmalar meta analizi, femoropopliteal arteriyel hastalık tedavisinde kullanılan paklitaksel salınımlı stentler ve paklitaksel kaplı balonlar için 2 yıl ve sonrasında artmış bir geç mortalite riski tanımlamıştır. Bu verilere cevaben Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Mayıs 2019'a kadar mevcut klinik verileri kullanarak femoropopliteal hastalığı tedavi etmek için kullanılan paklitaksel kaplı cihazların pazarlama öncesi pivot randomize çalışmalarından uzun dönemli takip verilerinin hasta seviyesinde bir meta analizini yapmıştır. Bu meta analiz de paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen çalışma hastalarında kaplamasız cihazlarla karşılaştırıldığında bir geç mortalite sinyali göstermiştir. Özellikle toplam 1090 hasta ve mevcut 5 yıllık veri içeren 3 randomize çalışmada kaba mortalite oranı paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda %19,8 (aralık %15,9-%23,4) ve kaplamasız cihazlarla tedavi edilen hastalarda %12,7 (aralık %11,2-%14,0) olmuştur. 5 yılda artmış mortalite için relatif risk 1,57 (%95 güven aralığı 1,16-2,13) bulunmuştur ve bu değer paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda mortalitede %57 relatif artışa karşılık gelir. Haziran 2019 FDA Danışma Komitesi Toplantısında sunulduğu gibi bir vasküler tıp organizasyonu olan VIVA Physicians tarafından sağlanan benzer hasta seviyesi verilerinin bağımsız meta analizi 1,38 tehlike oranıyla benzer bulguları bildirmiştir (%95 güven aralığı 1,06-1,80). Paklitaksel kaplı cihazlarla mortalitenin ilişkisini değerlendirmek üzere özellikle tasarlanmış ek analizler yapılmıştır ve halen yapılmaktadır. Küçük örnek büyüklüğü nedeniyle geniş güven aralıkları, kombine edilmesi amaçlanmamış farklı paklitaksel kaplı cihazların çalışmalarının birleştirilmesi, önemli miktarda çalışma verisi eksikliği, mortalite üzerine paklitaksel dozunun etkisiyle ilgili açık bir kanıt olmaması ve geç ölümler için saptanmış bir patofizyolojik mekanizma olmaması dahil mevcut verilerde çok sayıda sınırlama nedeniyle geç mortalite riskinin varlığı ve büyüklüğü dikkatli yorumlanmalıdır. Paklitaksel kaplı balonlar ve stentler bacaklara kan akışını artırır ve kaplamasız cihazlarla karşılaştırıldığında tıkalı kan damarlarını tekrar açmak için tekrarlanan işlemler olasılığını azaltır. Paklitaksel kaplı cihazların faydaları (örn. daha az sayıda tekrar girişim) her hastada potansiyel risklerle (örn. geç mortalite) birlikte değerlendirilmelidir.

LEGFLOW OTW / RX klinik verileriyle ilgili ek bilgiler

Katsanos et al. tarafından bildirildiği gibi RAPID çalışmasında (ISRCTN47846578) 12 ayda tüm nedenlerden mortalitenin görülmemesi için Kaplan Meier tahminleri tek başına Legflow + çıplak metal stent grubunda %98,0 (%95 GA %94,1-%100) ve tek başına çıplak metal stent grubunda %96,1 (%95 GA, %90,8-%100, p=0,483) olmuştur. RAPID çalışmasında 2 yıllık takipte Legflow güvenliliğini doğrulayan benzer sonuçlar yayımlanmıştır: Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindeweij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID trial investigators. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Balon dilatasyonu ve Paklitaksel salınımı

Lezyon bölgesinde damar duvarına klinik olarak etkin Paklitaksel ilacı salınımı sağlamak için balon 6 bar değerindeki nominal balon şişirme basıncının altında olmayacak şekilde en az 2 dakika balon şişirme süresiyle şişirilmelidir.

Lezyon dilatasyonundan sonra

Güncel tıbbi standartlara göre ek işlem.

Önerilen ilaçlar

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

Genel önleyici tedbirler

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.

Kullandıktan sonra atma

Tıbbi ürünler ve aksesuarları kullandıktan 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.

Öneri

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 etiketlerinde kullanılan sembollerin açıklaması.

| | | | |
|--|--|--|---|
|  Tekrar kullanmayın |  Kullanma talimatına başvurun |  Üretim tarihi |  Referans numarası |
|  Parti kodu |  Etilen oksitle sterilize edilmiştir |  Son kullanma tarihi |  Dış Çap |
|  Kuru tutun |  Fr büyüklüğü |  Sıcaklık sınırı |  Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
|  Güneş ışığından uzak tutun |  Tekrar sterilize etmeyin |  Tıbbi cihaz |  Üretici |

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Almanya
telefon +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Son revizyon tarihi: 2021-05

Rev.-nr. 21.01

Nederlands

LEGFLOW RX® PACLITAXEL VRIJGEVENDE BALLONDILATATIEKATHETER VOOR DE PERIFERE TOEGANG

Beschrijving

De LEGFLOW RX ballondilatatiekatheter is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor de behandeling (ballondilatatie) van de novo en gerestenoseerde laesies in perifere arteriën: A. renalis, A. iliaca, femoropopliteaal (A. femoralis superficialis en A. poplitea) en van laesies van lichaamseigen arteriën onder de knie (BTK), in-stent-restenose evenals ischemie van het onderbeen. De LEGFLOW RX is een Rapid Exchange ballondilatatiekatheter met dubbel lumen voor de perifere toegang. De katheter bestaat uit een proximale hypotubeschacht van roestvrij staal en een distale katheter met een ballon dichtbij de distale punt. Het buitenste lumen dient voor het vullen en leegmaken van de ballon. Het lumen dat zich op ongeveer 25 cm van de katheterpunt bevindt, maakt het mogelijk om een geleidedraad van 0,014 inch in te brengen, wat het gemakkelijker maakt om de katheter naar de laesie in de arterie vooruit te schuiven. Op het proximale en distale uiteinde van de LEGFLOW-balloon bevindt zich telkens een radiopake markering die de juiste plaatsing van de ballon in het veranderde segment met gebruikmaking van fluoroscopie gemakkelijker maakt. Cardionovum PTA-katheters worden geleverd met een speciaal, flexibel "Y"-verbindingsstuk. De ballon wordt met verdunde contrastvloeistof gevuld die bij de distale Luer-aansluiting

(voorzien van de ballonmaten, bijv. "6 mm x 4 cm") wordt geïnjecteerd. De maximaal toegestane geleidedraadmaat is op het verpakkingsetiket gedrukt.

Aanwijzing: De maximale nominale barstdruk is op het verpakkingsetiket gedrukt. *In-vitro*-testen hebben aangetoond dat 99,9% van de ballonnen met een zekerheid van 95% tot de maximale werkdruk niet barsten. De ballon mag slechts tot de maximale nominale barstdruk worden gevuld. De LEGFLOW RX PTA-katheter is gecoat met het geneesmiddel Paclitaxel om restenose te voorkomen. De dosis van de coating op de ballon bedraagt 3,0 µg/mm² ballonoppervlakte.

STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Pyrogeenvrij. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet autoclavieren. (Let op: In de USA mag het hulpmiddel uitsluitend worden verkocht aan artsen of door hen hiermee belaste personen.)

Indicaties

De behandeling (ballondilatatie) van de novo en gerestenoseerde laesies in perifere arteriën: A. renalis, A. iliaca, femoropopliteaal (A. femoralis superficialis en A. poplitea) en van laesies van lichaamseigen arteriën onder de knie (BTK), in-stent-restenose evenals ischemie van het onderbeen.

Contra-indicaties

- Bekende allergie of overgevoeligheid voor Paclitaxel.
- Kransslagaders.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde trombus.
- Patiënten met een contra-indicatie voor trombocytremmende/stollingsremmende therapie, waaronder allergieën.
- Bekende allergie tegen contrastvloeistof.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden of mannen die hun vruchtbaarheid willen houden.
- Doellaesies distaal naar een stenose van 50% of groter die niet kan worden voorgerekt, of doellaesies proximaal aan onbehandelbare delen van een significant, de bloedstroom belemmerende aandoening.
- Resistente (fibrotische of gecalcificeerde) laesies die niet kunnen worden voorgedilateerd.
- Totale occlusie van het doelvat.

Aanwijzing

De bovengenoemde hulpmiddelen zijn niet geschikt voor toepassing in het centrale circulatiestelsel, bijv. kransslagaders (conform EG-richtlijn 93/42/EEG, supplement IX, paragraaf 1.7).

Waarschuwingen

- Een trombocytenuitremmertherapie dient minimaal 2 maanden lang te worden gegeven (75 mg clopidogrel + 100 mg aspirine).
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag NIET opnieuw gesteriliseerd en/of hergebruikt worden. Anders kan er kwaliteitsverlies optreden en bestaat het risico van onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Om het risico van een vaatbeschadiging te verkleinen, moet de diameter van de gevulde ballon overeenkomen met de vaaddiameter proximaal en distaal van de stenose.
- Het inbrengen van de katheter in het vaatstelsel moet met gebruikmaking van kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie plaatsvinden. De katheter mag alleen met volledig onder vacuüm leeggemaakte ballon vooruitgeschoven of teruggetrokken worden. Als tijdens het hanteren een weerstand wordt gevoeld, moet voordat u doorgaat de oorzaak daarvan worden vastgesteld.
- De vuldruk van de ballon mag de maximale nominale barstdruk niet overschrijden. De maximale nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van *in-vitro*-testen. Ten minste 99,9% van de ballonnen barsten met een zekerheid van 95% niet totdat de maximale nominale barstdruk is bereikt. Er wordt dringend aangeraden om een drubbewaking te gebruiken om te hoge drukken te vermijden.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen medium om de ballon te vullen. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter uitsluitend vóór de op het verpakkingsetiket vermelde uiterste vervaldatum.

Voorzorgsmaatregelen

- De arts moet voldoende vertrouwd zijn met de hulpmiddelen en het referentiesysteem om fouten bij het kiezen van de hulpmiddelen te vermijden.
- Vóór een angioplastiek moet worden gecontroleerd of functionaliteit, maten en configuratie van de katheter geschikt zijn voor de geplande toepassing.
- Het kathetersysteem moet worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn voor het uitvoeren van arteriografie en de percutane transluminale angioplastiek.
- Er is een systemische heparinisatie noodzakelijk. Spoel alle producten die in het vaatstelsel worden ingebracht, met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing of een soortgelijke isotone oplossing.

- De minimaal acceptabele dikte van de sluis in French (Charrière) is op het verpakkingsetiket gedrukt. Probeer niet de PTA-katheter door een kleinere sluis in te brengen dan op het etiket staat vermeld. Er mag geen tweede ballon met geneesmiddelcoating op dezelfde te behandelen locatie worden gebruikt. Voor de behandeling van de laesie kan onder de volgende omstandigheden nog een LEGFLOW RX-ballonkatheter worden gebruikt, wanneer de laesie langer is dan de maximaal beschikbare ballonlengte:
 - elk afzonderlijk segment mag slechts één keer met een ballon met geneesmiddelcoating worden behandeld
 - een overlapping van de behandelde segmenten moet indien mogelijk worden vermeden
 - behandel elk segment met een nieuwe PTA-ballon
 Een overlapping van achter elkaar geplaatste ballonnen in een te behandelen segment moet door een exacte angiografisch gecontroleerde plaatsing van de katheter met behulp van de markeringen worden vermeden.
- Niet bestemd voor de exacte bloeddrukmeting.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten onder andere:

- mogelijke allergische reacties op Paclitaxel
- bloeding/hematoom
- embolie
- ruptuur van de intima
- arterioveneuze fistels
- totale occlusie
- perforatie van de vaatwand
- vorming van een pseudo-aneurysma
- restenose van de gedilateerde arterie
- trombose
- dood

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

Artsen moet bij de voorlichting van patiënten over dit hulpmiddel rekening houden met het volgende:

- mogelijke risico's in samenhang met een Paclitaxel-eluerende ballon
- mogelijke risico's en voordelen van andere behandelingsmogelijkheden van PAV (perifeer arterieel vaatlijden)
- afweging van mogelijke risico's en voordelen van een met Paclitaxel gecoate ballon met inachtneming van de individuele conditie van de patiënt
- noodzaak van een stollingsremmende therapie na de ingreep

Aanwijzing m.b.t. de gebruiksaanwijzing:

Niet gebruiken met Ethiodol* of Lipiodol of andere contrastvloeistoffen met dezelfde bestanddelen.

Aanwijzing: Stel de katheter nooit bloot aan organische oplossingen zoals bijvoorbeeld alcohol. **Aanwijzing:** Niet gebruiken bij geopende of beschadigde steriele binnenverpakking. **Aanwijzing:** Niet autoclaveren. Niet opnieuw steriliseren.

Aanwijzing: Koel, donker en droog bewaren.

Vorbereiding en visuele inspectie

1. Laat vóór het inbrengen de ballon niet in aanraking komen met vloeistoffen.
2. De ballon mag niet in contact komen met de huid.
3. Neem de katheter voorzichtig uit de verpakking.
4. Verwijder de ballonbescherming op het distale katheteruiteinde nog niet.
5. Sluit op de distale Luer-aansluiting van de katheter (vullumen, voorzien van de ballonmaten, bijv. "6 mm x 4 cm") een afsluitkraantje aan.
6. Sluit een spuit van 20 ml op het afsluitkraantje aan en open het kraantje. Produceer onderdruk door de spuitplunjer zo ver mogelijk terug te trekken zonder dat deze daarbij uit de spuit wordt getrokken.
7. Houd de spuit en het proximale uiteinde van de dilatatiekatheter boven het distale uiteinde van de katheter. De ballon moet verticaal staan en naar beneden wijzen.
8. Sluit de vulaansluiting met het afsluitkraantje.
9. Trek de spuit eraf en verwijder luchtballen.
10. Sluit de spuit van 20 ml opnieuw op het afsluitkraantje aan en open het kraantje. Produceer weer onderdruk door de spuitplunjer zo ver mogelijk terug te trekken zonder dat deze daarbij uit de spuit wordt getrokken.
11. Sluit de vulaansluiting met het afsluitkraantje en verwijder de spuit.

Aanwijzing: Om te garanderen dat ballon en vullumen helemaal ontluicht zijn, wordt aangeraden om de lucht twee keer met onderdruk af te zuigen. Open het afsluitkraantje pas bij aangebrachte spuit en wanneer onderdruk tot stand wordt gebracht.
12. Vul de spuit van 20 ml met 3 ml van een 50% oplossing contrastmiddel in steriele zoutoplossing of alleen met zoutoplossing en bevestig deze weer op het afsluitkraantje.

Let op: Viscositeits- en precipitatie-niveaus van niet-ionische contrastvloeistof zijn anders dan die van een ionische contrastvloeistof. Zodoende kunnen de vul- en leegmaaktijden verschillend zijn.

13. Verwijder de ballonbescherming op het distale katheteruiteinde.
14. Produceer een overdruk en open het afsluitkraantje langzaam, zodat de contrastvloeistof langzaam in vullumen en ballon stroomt.
Aanwijzing: Overschrijd de op het verpakkingsetiket gedrukte maximale nominale barstdruk niet.
15. Ontlucht ballon en vullumen helemaal. Wanneer er in het systeem nog luchtbellen te zien zijn, laat de ballonpunt dan omlaag wijzen en tik zachtjes op de ballon, produceer met de spuit een overdruk en herhaal de stappen 5-12.
16. Overtuig u er middels een visuele controle van dat ballon en vullumen helemaal ontlucht zijn.
17. Sluit het afsluitkraantje onder overdruk of sluit een vulinstrument aan dat tot aan het gebruik van de ballon een overdruk produceert.

Montage- en inbrengprocedure

Aanwijzing: Wanneer er geen geleidekatheter wordt gebruikt, dan zijn sommige details in de volgende procedures niet van toepassing.

1. Sluit een voorbereid angioplastiek-vulsysteem op de distale Luer-aansluiting van de PTA-katheter aan die bijv. is voorzien van de tekst "6 mm x 4 cm".
2. Sluit voor het inbrengen van de geleidedraad bovendien een hemostatische klep naar keuze op de proximale Luer-aansluiting aan. Breng het distale uiteinde van de geleidedraad in de hemostatische klep en de proximale Luer-aansluiting naar binnen.
3. Breng de katheter via een sluis percutaan in.
4. Wanneer een geleidekatheter wordt gebruikt, sluit dan bovendien een hemostatische geleidedraadklep naar keuze op de proximale Luer-aansluiting aan. Breng het distale uiteinde van de geleidedraad in de hemostatische klep en de proximale Luer-aansluiting naar binnen.
5. Schuif de geleidedraad door de katheter naar voren en sluit de hemostatische klep rond de geleidedraad.
6. Sluit een tweede hemostatische klep op de Luer-aansluiting van een geschikte geleidekatheter aan. Zorg ervoor dat de hemostatische klep en de maximale diameter van de katheterschacht (zie verpakkingsetiket) compatibel zijn.
7. Spoel na plaatsing van de geleidekatheter het geleidedraatlumen met een steriele zoutoplossing of een soortgelijke isotone oplossing en breng de PTA-katheter door de hemostatische klep in de geleidekatheter in.
8. Schuif de PTA-katheter tot het distale uiteinde van de geleidekatheter naar voren.
Let op: Schuif de PTA-katheter uitsluitend vooruit of achteruit, wanneer de ballon door overdruk helemaal leeggemaakt is. De PTA-katheter mag uitsluitend bij een liggende geleidedraad gevuld, leeggemaakt, naar voren geschoven of teruggetrokken worden. **Let op:** Draai een Tuohy-Borst draaiklep niet te stevig vast, omdat anders de stroom contrastvloeistof naar en van de ballon belemmerd en het vullen/leegmaken verlangzaamd wordt.
9. Schuif de geleidedraad met gebruikmaking van fluoroscopie in gangbare PTA-techniek door de laesie naar voren.
10. Zet het onderzoek met gebruikmaking van fluoroscopie voort en plaats het dilatatiesegment van de ballon met behulp van de radiopake markeringen in de stenose.
11. Ga door met de ingreep en dilateer in gebruikelijke angioplastiek-techniek de stenose. **Aanwijzing:** Overschrijd de op het verpakkingsetiket gedrukte maximale nominale barstdruk niet. **Aanwijzing:** Vul de ballon alleen, wanneer de geleidedraad uit de katheterpunt steekt. Geleidedraad, ballonkatheter of beide moeten in de laesie blijven zitten tot het onderzoek is voltooid en het dilatatiesysteem uit het vat kan worden verwijderd.

Afsluiting van de angioplastiek

1. Trek de leeggemaakte PTA-katheter met geleidedraad in de geleidekatheter terug.
2. Verwijder de PTA-katheter, geleidedraad en geleidekatheter met behulp van een techniek naar keuze uit de vaten.
3. Gooi PTA-katheter, geleidedraad en geleidekatheter weg.

Waarschuwing

Wanneer bij het verwijderen van de ballonkatheter een weerstand bij sluis, geleidekatheter of geleidedraad enz. te voelen is, moeten alle gebruikte onderdelen samen worden verwijderd om letsel aan het bloedvat, een beschadiging van de katheter of het achterblijven van katheterdelen in het bloedvat te vermijden.

Wanneer het dilatatie resultaat niet naar tevredenheid is, kan onder bepaalde omstandigheden met dezelfde ballonkatheter nog een keer worden gedilateerd.

Waarschuwing

Er is een aanwijzing gevonden voor een verhoogde late mortaliteit na het gebruik van Paclitaxel-gecoate ballonnen en Paclitaxel-eluerende stents voor perifere arteriële vaatziekte. Deze mortaliteit is hoger dan bij het gebruik van niet met geneesmiddelen gecoate hulpmiddelen en begint ongeveer 2-3 jaar na de behandeling. Er is onduidelijkheid over de mate en de oorzaak van het verhoogde risico op late mortaliteit, en ook over de invloed van herhaalde blootstelling aan een Paclitaxel-gecoat hulpmiddel. Artsen moeten

dit signaal van late mortaliteit en de voordelen en risico's van beschikbare behandelopties met hun patiënten bespreken.

Samenvatting van de meta-analyse: Een meta-analyse van gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek door Katsanos e.a. dat in december 2018 werd gepubliceerd, maakte melding van een verhoogd risico op late mortaliteit na 2 jaar en later wanneer Paclitaxel-gecoate ballonnen en Paclitaxel-eluerende stents worden gebruikt voor behandeling van vaatziekte in de bovenbeen-knieslagader. In reactie op deze gegevens voerde de FDA (Food and Drug Administration in de Verenigde Staten) een meta-analyse op patiëntniveau uit van klinische follow-upgegevens over een lange periode, vanaf de beslissende gerandomiseerde onderzoeken naar met Paclitaxel gecoate hulpmiddelen voor behandeling van vaatziekte in de bovenbeen-knieslagader voordat deze op de markt werden gebracht tot en met mei 2019. De meta-analyse leidde ook tot een aanwijzing voor late mortaliteit bij proefpersonen die waren behandeld met Paclitaxel gecoate hulpmiddelen in vergelijking met patiënten die waren behandeld met ongecoate hulpmiddelen. Om precies te zijn werd in de 3 gerandomiseerde onderzoeken met in totaal 1090 patiënten en gegevens over 5 jaar een bruto sterftecijfers van 19,8% (bereik 15,9% - 23,4%) gevonden voor patiënten die waren behandeld met Paclitaxel gecoate hulpmiddelen, tegen 12,7% (bereik 11,2% - 14,0%) bij personen die waren behandeld met ongecoate hulpmiddelen. Het relatieve risico op verhoogde mortaliteit na 5 jaar was 1,57 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,16-2,13), wat overeenkomt met een relatieve toename van 57% in mortaliteit bij patiënten die zijn behandeld met Paclitaxel gecoate hulpmiddelen. Tijdens een vergadering van het raadgevend comité van de FDA in juni 2019 werd een onafhankelijke meta-analyse gepresenteerd van vergelijkbare gegevens uit een analyse op patiëntniveau door VIVA Physicians, een organisatie voor vasculaire geneeskunde, waarin vergelijkbare bevindingen met een risicopercentage van 1,38 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,06-1,80) stonden. Er zijn en worden aanvullende analyses uitgevoerd die speciaal zijn opgezet om de relatie tussen mortaliteit en Paclitaxel gecoate hulpmiddelen te onderzoeken. Voorzichtigheid is geboden bij interpretaties van de aanwezigheid en mate van late mortaliteit omdat de beschikbare gegevens meerdere beperkingen hebben, waaronder brede betrouwbaarheidsintervallen door de kleine omvang van de steekproef, de samenvoeging van onderzoeken naar verschillende Paclitaxel gecoate hulpmiddelen die niet bedoeld waren voor samenvoeging, substantiële hoeveelheden ontbrekende onderzoeksgegevens, gebrek aan een duidelijk bewijs voor het effect van een dosis Paclitaxel op de mortaliteit, en geen vastgestelde pathofysiologische oorzaak voor de late sterfte. Paclitaxel-gecoate ballonnen en stents bevorderen de bloedstroom naar de benen en verkleinen het risico op herhaalde ingrepen om verstopte bloedvaten weer te openen vergeleken met ongecoate hulpmiddelen. De voordelen van Paclitaxel-gecoate hulpmiddelen (zoals minder herinterventies) moeten bij individuele patiënten worden afgewogen tegen potentiële risico's (bijv. late mortaliteit).

Aanvullende informatie over de klinische gegevens over LEGFLOW OTW/RX

In het RAPID-onderzoek (ISRCTN47846578) schat Kaplan Meier dat de afwezigheid van algemene mortaliteit na 12 maanden 98,0% (95% BI 94,1% tot 100%) was in de groep met de Legflow + puur metalen stent tegenover 96,1% (95% BI 90,8% tot 100%; $p=0,483$) in de groep met alleen de puur metalen stent zoals gerapporteerd is door Katsanos e.a. Er zijn vergelijkbare resultaten gepubliceerd die de veiligheid van LEGFLOW na 2 jaar follow-up in het RAPID-onderzoek bevestigen: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioule B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID onderzoekers. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Ballondilatatie en Paclitaxel-afgifte

Om een klinisch werkzame afgifte van Paclitaxel in de vaatwand op de plaats van de laesie te waarborgen, mag de ballon niet onder de nominale vuldruk van 6 bar bij een vultijd van ten minste 2 minuten worden gevuld.

Na dilatatie van de laesie

Verdere procedure overeenkomstig de huidige medische standaard.

Aanbevolen medicatie

De pre-, intra- en postoperatieve medicatie moet volgens de huidige medische standaard plaatsvinden.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Het verpakte hulpmiddel moet droog bij een temperatuur van 0 tot 25 °C worden bewaard.

Het verpakte hulpmiddel moet tegen direct zon-/daglicht worden beschermd.

Gebruik het hulpmiddel niet, wanneer de steriliteitsdatum op de verpakking is verstreken.

Afvoer na gebruik

Medische hulpmiddelen en hun toebehoren kunnen na gebruik een biologisch gevaar vormen. Omgang en afvoer van de gebruikte medische hulpmiddelen en hun toebehoren moeten daarom met inachtneming van erkende medische procedures en naleving van de betreffende wettelijke voorschriften en lokale regelingen plaatsvinden.

Aanwijzing

Afzonderlijke Cardionovum-hulpmiddelen en -sets zijn onderling compatibel. Toch moet de gebruiker er zich vóór gebruik van overtuigen dat de hulpmiddelen met elkaar compatibel zijn. Dit geldt vooral, wanneer Cardionovum-hulpmiddelen samen met hulpmiddelen van andere fabrikanten worden gebruikt.

Referenties

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de actuele publicaties voor het uitvoeren van de ballondilatatie.

Aanwijzing

De hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd worden. Deze vorm van opwerking zou kunnen leiden tot onsteriele hulpmiddelen en zou infecties bij de patiënt kunnen veroorzaken en ook het risico van een ballonruptuur.

Toelichting bij symbolen op de verpakkingsetiketten



Niet voor hergebruik



Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Referentienummer



Partijcode



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Te gebruiken tot



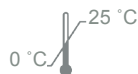
Buitendiameter



Droog bewaren

F

French (Charrière)



Temperatuurbereik



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking



Beschermen tegen zonlicht



Niet opnieuw steriliseren



Medisch hulpmiddel



Fabrikant

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Duitsland
Telefoon +49-228/9090590, Fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum van laatste herziening: 2021-05

Rev. č. 21.01

Čeština

LEGFLOW RX®

PERIFERNÍ BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATÉTR UVOLŇUJÍCÍ PAKLITAXEL

Popis

Balónkový dilatační katétr LEGFLOW RX je prostředek k jednorázovému použití pro léčbu (balónková dilatace) de novo a restenotických lézí v periferních arteriích: renálních, iliakálních, femoropopliteálních (povrchových femorálních a popliteálních), nativních lézí pod kolenem (BTK), restenóz ve stentu, ischemie dolních končetin. LEGFLOW RX je dvoulumenový periferní balónkový dilatační katétr s rychlou výměnou (Rapid Exchange). Katétr se skládá z proximálního díku tvořeného hypotrubicí z nerezavějící oceli a z distálního katétru s balónkem blízko distální špičky. Vnější lumen se používá pro inflaci a deflaci balónku, lumen přibližně 25 cm od špičky katétru dovoluje zavedení vodícího drátu 0,014" palce pro usnadnění postupu katétru k místu arteriální léze. Balónek Legflow má dvě rentgenkontrastní značky na proximálním a distálním konci balónku, aby se usnadnilo správné umístění balónku u segmentu s lézí, při použití fluoroskopie. PTA katétry společnosti Cardionovum jsou dodávány

se speciálním, flexibilním konektorem „Y“. Balónek se influje vstříknutím zředěného roztoku kontrastní látky skrze distální port Luer (označený rozměry balónku např. „6 mm x 4 cm“). Maximální kompatibilní velikost vodicího drátu je vytištěna na štítku balení.

Poznámka: Maximální tlak při roztržení je vytištěn na štítku balení. Testování *in-vitro* ukázalo, že s 95% jistotou se 99,9% balónků při maximální nebo nižší hodnotě provozního tlaku neroztrhne. Balónky se nesmí inflatovat na hodnotu vyšší než je maximální tlak při roztržení. PTA katétry LEGFLOW RX jsou potaženy lékem proti restenóze paklitaxel. Na balónek je nanášena dávka 3,0 µg/mm² plochy balónku.

STERILNÍ. Sterilizováno plyným etylenoxidem. Nepyrogenní. Pouze pro jedno použití. Neautoklavovat. (**Upozornění:** Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.)

Indikace

Léčba (balónková dilatace) de novo a restenotických lézí v periferních arteriích: renálních, iliakálních, femoropopliteálních (povrchových femorálních a popliteálních), nativních lézí pod kolenem (BTK), restenóz ve stentu, ischemie dolních končetin.

Kontraindikace

- Známá alergie nebo citlivost na paklitaxel
- Věňčité tepny
- Pacienti, kteří vykazují angiografické důkazy existujícího trombu.
- Pacienti s kontraindikací pro protidestičkovou/antikoagulační léčbu, včetně alergie
- Známá alergie na kontrastní látku
- Těhotné ženy nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, nebo muži, kteří si chtějí zachovat svou plodnost.
- Cílové léze distálně od 50% nebo větší stenózy, kterou nelze predilatovat, nebo cílové léze proximálně od neléčitelných oblastí nemoci významně narušující průtok.
- Rezistentní (fibrotické nebo kalcifikované) léze, které nelze predilatovat.
- Celková okluze cílové cévy

Vezměte prosím na vědomí

Výše uvedené výrobky nejsou určeny k použití v centrálním oběhovém systému, např. věňčitých tepnách (podle Směrnice ES 93/42/EHS, Příloha IX, odstavec 1.7)

Varování

- Léčba inhibítorem agregace trombocytů (léčba protidestičkovým lékem) by neměla být podávána méně než 2 měsíce (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin).
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek NERESTERILIZUJTE a/ani NEPOUŽÍVTE OPAKOVANĚ, protože to může mít potenciálně za následek ohrožení funkčních charakteristik prostředku a zvýšené riziko nepatřičné resterilizace a křížové kontaminace.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, měl by průměr inflatovaného balónku odpovídat průměru cévy v místech proximálně a distálně od stenózy.
- Když se katétr zavádí do cévního systému, je nutné kontrolovat manipulaci s ním pomocí vysoce kvalitních fluoroskopických prostředků. Katétr neposunujte dále ani nestahujte zpět, dokud balónek není zcela vypuštěn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu, dříve než budete pokračovat.
- Tlak v balónku nesmí překročit maximální tlak při roztržení. Hodnota maximálního tlaku při roztržení se zakládá na výsledku testování *in-vitro*. Minimálně 99,9% balónků (s 95% úrovní jistoty) se při maximální nebo nižší hodnotě tlaku při přetřetí neroztrhne. Naléhavě doporučujeme použít přístroj pro monitorování tlaku, aby se předešlo příliš vysokým tlakům.
- Používejte pouze doporučené médium pro inflaci balónku. Pro inflaci balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Katétr použijte do konce měsíce expirace („Použit do data“) uvedeného na štítku balení.

Preventivní bezpečnostní opatření

- Lékař musí být dostatečně seznámen s výrobky a jejich referenčními systémy, aby se zabránilo chybám při výběru prostředku.
- Před angioplastikou je nutné katétr zkontrolovat, aby se ověřila funkčnost a aby bylo zajištěno, že jeho rozměry a konfigurace budou vhodné pro zamýšlený účel použití.
- Tento katérový systém by měli používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v provádění arteriografie a kteří prošli příslušným školením v perkutánní transluminalní angioplastice.
- Učiňte opatření pro systémovou heparinizaci. Opláchněte všechny prostředky vstupující do cévního systému sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
- Minimální přípustná velikost pouzdra ve Frenchích je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se provést PTA katétr skrz pouzdro menší velikosti, než je velikost uvedená na štítku. Nepoužívejte druhý balónek potažený

lékem na téměř místě léčby. Další balónkový katétr LEGFLOW RX lze použít k léčbě léze delší, než je maximální délka balónku, který je k dispozici, za těchto okolností:

- každý individuální segment by měl být pouze jednou ošetřen balónkem potaženým lékem
- snažte se minimalizovat překrytí ošetřovaného segmentu
- ošetřujte každý segment novým PTA balónkem

Překrývání postupně umístěných balónků v ošetřovaném segmentu je třeba zabránit přesně angiograficky umístěným katétretem, s použitím značkovacích pásků.

- Není určen k přesnému monitorování krevního tlaku.

Vedlejší účinky

Eventuální vedlejší účinky zahrnují mimo jiné tyto účinky:

- možné alergické reakce na paklitaxel
- krvácení/hematom
- embolie
- natržení intimy
- arteriovenózní píštěl
- celková okluze
- perforace stěny cévy
- tvorba pseudoaneurysmatu
- restenóza dilatované tepny
- trombóza
- smrt

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY

Když lékaři hovoří s pacienty o tomto výrobku, měli by zvážit následující:

- Možná rizika související s balónkem eluujícím paklitaxel
- Možná rizika a výhody alternativních možností léčby PAD (onemocnění periferních tepen)
- Rovnováha mezi možnými riziky a výhodami při použití balónku potaženého paklitaxelem s ohledem na konkrétní stav pacienta
- Potřeba antitrombotické terapie po zákroku

Poznámka ohledně návodu k použití:

Nepoužívejte s Ethiodolem* nebo Lipiodolem nebo s jinou kontrastní látkou se stejnými složkami.

Poznámka: Nevystavujte katétr organickým roztokům (např. alkoholu). **Poznámka:** Nepoužívejte, pokud je sterilní vnitřní obal otevřený nebo poškozený. **Poznámka:** Neautoklávkovat. Neresterilizujte.

Poznámka: Skladujte na chladném, tmavém, suchém místě.

Postup přípravy a kontroly

1. Před zavedením nenechte balónek přijít do styku s tekutinami.
2. Nedovolte, aby se balónek dostal do styku s pokožkou.
3. Opatrně vyjměte katétr z obalu.
4. Ještě neodstraňujte ochranný kryt balónku na distálním konci katétru.
5. Připevněte uzavírací kohout k distálnímu portu Luer katétru (inflační lumen), označenému rozměry balónku, např. „6 mm x 4 cm“.
6. Připojte k uzavíracímu kohoutu 20ml stříkačku, otevřete uzavírací kohout a vyvíjejte podtlak tím, že vytáhnete píst stříkačky co nejdál dozadu, aniž byste ho vyjmuli z válce stříkačky.
7. Udržujte stříkačku a proximální konec dilatačního katétru nad distálním koncem katétru; balónek by měl být ve svislé poloze směřující dolů.
8. Zavřete uzavírací kohout k inflačnímu portu.
9. Odstraňte stříkačku a odstraňte vzduchové bubliny.
10. Znovu připojte k uzavíracímu kohoutu 20ml stříkačku, otevřete uzavírací kohout a znovu vyvíjejte podtlak tím, že vytáhnete píst stříkačky co nejdál dozadu, aniž byste ho vyjmuli z válce stříkačky.
11. Zavřete uzavírací kohout k inflačnímu portu a odstraňte stříkačku.
Poznámka: Aby bylo zajištěno, že veškerý vzduch obsažený v balónku a inflačním luminu byl odstraněn, doporučuje se vyvíjet podtlak dvakrát. Uzavírací kohout otevřete až tehdy, když je stříkačka na místě a je vyvíjen podtlak.
12. Naplňte 20ml stříkačku 3 ml 50% roztoku kontrastní látky ve sterilním fyziologickém roztoku nebo pouze fyziologického roztoku a znovu ji připojte k uzavíracímu kohoutu.
Upozornění: Úrovně viskozity a precipitace neiontové kontrastní látky se liší od jejich úrovní u iontové kontrastní látky a mohou mít za následek delší dobu inflace/deflace.
13. Odstraňte ochranný kryt balónku z distálního konce katétru.
14. Vyvíjejte pozitivní tlak a pomalu otevřete uzavírací kohout, aby kontrastní roztok postupně vtékal do inflačního lumina a balónku.
Poznámka: Nepřekročte maximální tlak při roztržení, který je vytištěn na štítku balení.

15. Vypudte veškerý vzduch z balónku a inflačního lumina. Jestliže jsou v systému stále ještě vidět vzduchové bubliny, namířte špičku balónku dolů, lehce poklepejte na balónek, pomocí stříkačky vyvíjejte podtlak a zopakujte kroky 5–12.
16. Proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že z balónku a inflačního lumina byl odstraněn všechen vzduch.
17. Vyvíjejte podtlak a zavřete uzavírací kohout nebo připojte inflační prostředek, které je ponecháno v podtlaku, dokud nebude balónek připraven k použití.

Postup sestavení a zavedení

Poznámka: Jestliže se uživatel rozhodne nepoužít zaváděcí katétr, některé detaily v následujících postupech nebudou použitelné.

1. Připojte připravený inflační systém pro angioplastiku k distálnímu portu Luer PTA katétru, označenému např. „6 mm x 4 cm“.
2. Připojte další hemostatický ventil dle svého výběru k proximálnímu portu Luer pro účely zavedení vodicího drátu. Zaveďte distální konec vodicího drátu do hemostatického ventilu a proximálního portu Luer.
3. Zaveďte katétr skrz pouzdro perkutánně.
4. Jestliže se používá zaváděcí katétr, připojte další Vámi zvolený hemostatický ventil vodicího drátu k proximálnímu portu Luer. Zaveďte distální konec vodicího drátu do hemostatického ventilu a proximálního portu Luer.
5. Posouvajte vodicí drát skrz katétr a utěsněte hemostatický ventil okolo vodicího drátu.
6. Připojte druhý hemostatický ventil k portu Luer vhodného zaváděcího katétru. Ujistěte se, že hemostatický ventil a maximální průměr dířku katétru (viz štítek balení) jsou kompatibilní.
7. Když je zaváděcí katétr umístěn, propláchněte lumen pro vodicí drát sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem a zaveďte PTA katétr skrz hemostatický ventil do zaváděcího katétru.
8. Posuňte PTA katétr k distálnímu konci zaváděcího katétru.

Upozornění: PTA katétr posouvajte vpřed nebo stahujte zpět pouze tehdy, když je balónek zcela vypuštěný v důsledku podtlaku vyvíjeného inflačním systémem. Neprovádějte inflaci, deflaci, posouvání vpřed nebo stahování zpět PTA katétru, pokud nebyl zaveden vodicí drát. **Upozornění:** vyvarujte se přílišného utažení otočného ventilu Tuohy-Borst, poněvadž to omezuje průtok kontrastní látky do balónku a z balónku, a tím zpomaluje inflaci/deflaci.

9. Pomocí fluoroskopie a přijatých technik PTA posouvajte vodicí drát skrze lézí.
10. Pomocí fluoroskopie pokračujte ve vyšetření a použijte rentgenkontrastní značky za účelem umístění segmentu balónkové dilatace ve stenóze.
11. Pokračujte v proceduře a použijte přijatou angioplastickou techniku k dilataci stenózy. **Poznámka:** Nepřekročte maximální tlak při roztržení, který je vytištěn na štítku balení. **Poznámka:** Inflace balónku by se měla provádět pouze tehdy, když je vodicí drát natažený za špičku katétru. Je nezbytné, aby vodicí drát, balónkový katétr nebo oba zůstaly v lézi, dokud nebude vyšetření dokončeno a dilatační systém bude možné vyjmout z cévy.

Ukončení angioplastiky

1. Stáhněte vypuštěný PTA katétr a vodicí drát zpět do zaváděcího katétru.
2. S použitím Vámi zvolené techniky vyjměte PTA katétr, vodicí drát a zaváděcí katétr z vaskulatury.
3. Zlikvidujte PTA katétr, vodicí drát a zaváděcí katétr.

Varování

Jestliže při vyjímání balónkového katétru ucítíte odpor vstupního pouzdra, zaváděcího katétru nebo prostřednictvím vodicího drátu atd., všechny použité materiály by měly být odstraněny současně, aby se předešlo poškození krevní cévy, poškození katétru nebo nebezpečí ztráty součástí katétru v krevní cévě.

Jestliže výsledek dilatace není uspokojivý, může se uživatel za určitých okolností rozhodnout dilatovat ještě jednou se stejným balónkovým katétre.

Varování

Byla zjištěna možnost zvýšeného rizika pozdní mortality po použití balónků potažených paklitaxelem a stentů elujících paklitaxel pro femoropopliteální arteriální onemocnění počínaje přibližně 2–3 roky po léčbě v porovnání s použitím prostředků, které nejsou potaženy léky. Existuje nejistota ohledně rozsahu a fungování zvýšeného rizika pozdní mortality, včetně dopadu opakovaného vystavení prostředku potaženému paklitaxelem. Lékaři by měli se svými pacienty prodiskutovat tuto možnost pozdní mortality a výhody a rizika dostupných možností léčby.

Souhrn metaanalýz: Metaanalýza randomizovaných kontrolovaných studií publikovaná v prosinci 2018 Katsanosem a kol. zjistila zvýšené riziko pozdní mortality po 2 letech a více při použití balónků potažených paklitaxelem a stentů elujících paklitaxel k léčbě femoropopliteálního arteriálního onemocnění. V reakci na tyto údaje Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) provedl na úrovni pacienta metaanalýzu dlouhodobých údajů z následných kontrol z pivotních předtržních randomizovaných studií prostředků potažených paklitaxelem používaných k léčbě femoropopliteálního onemocnění s použitím dostupných klinických údajů až do května 2019. Metaanalýza také ukázala možnost pozdní mortality u subjektů studie léčených pomocí prostředků potažených paklitaxelem v porovnání s pacienty léčenými pomocí nepotažených prostředků. Konkrétně ve 3 randomizovaných

studiích s celkem 1 090 pacienty a dostupnými 5letými údaji byla hrubá úmrtnost 19,8% (rozsah 15,9–23,4%) u pacientů léčených pomocí prostředků potažených paklitaxelem v porovnání s 12,7% (rozsah 11,2–14,0%) u subjektů léčených pomocí nepotažených prostředků. Relativní riziko zvýšené úmrtnosti po 5 letech bylo 1,57 (95% interval spolehlivosti 1,16–2,13), což odpovídá 57% relativnímu zvýšení mortality u pacientů léčených pomocí prostředků potažených paklitaxelem. Jak bylo prezentováno na schůzi poradního výboru FDA v červnu 2019, nezávislá metaanalýza podobných údajů na úrovni pacienta poskytnutých lékaři organizací v oblasti vaskulární medicíny VIVA podala zprávu o podobných výsledcích s poměrem rizik 1,38 (95% interval spolehlivosti 1,06–1,80). Byly provedeny a probíhají další analýzy, které jsou speciálně navrženy pro posouzení vztahu mortality k prostředkům potaženým paklitaxelem. Přítomnost a velikost rizika pozdní mortality je třeba interpretovat opatrně vzhledem k více omezením dostupných údajů, včetně širokých intervalů spolehlivosti v důsledku malé velikosti vzorku, sdružování studií různých prostředků potažených paklitaxelem, které nebyly určeny ke kombinování, značného množství chybějících údajů studií, žádných jasných důkazů účinku dávky paklitaxelu na mortalitu a žádného identifikovaného patofyziologického mechanismu pro pozdní úmrtí. Balónky a stenty potažené paklitaxelem zlepšují krevní tok do nohou a snižují pravděpodobnost opakovaných procedur za účelem znovuootevření zablokovaných krevních cév v porovnání s nepotaženými prostředky. U individuálních pacientů by spolu s výhodami prostředků potažených paklitaxelem (např. snížené reintervence) měla být brána v úvahu možná rizika (např. pozdní mortalita).

Další informace týkající se klinických údajů výrobku LEGFLOW OTW / RX

Ve studii RAPID (ISRCTN47846578) Kaplanův-Meierův odhad ukazuje, že neexistence úmrtnosti ze všech příčin po 12 měsících byla 98,0% (95% interval spolehlivosti 94,1% až 100%) u samotné skupiny Legflow + stent z nepotaženého kovu a 96,1% (95% interval spolehlivosti 90,8% až 100%; $p=0,483$) u samotné skupiny se stenty z nepotaženého kovu, jak uvádějí Katsanos a kol. Byly publikovány podobné výsledky potvrzující bezpečnost výrobku Legflow po 2 letech následných kontrol studie RAPID: de Boer S.W.; de Vries J.P.; Werson D.A.; Fioole B.; Vroegindewey D.; Vos J.A.; van den Heuvel D.; výzkumníci studie RAPID. Stent Supera podpíraný balónkem potaženým lékem oproti stentu Supera v lézích povrchové femorální tepny se středními a dlouhými segmenty: Výsledky za 2 roky studie RAPID. *J Cardiovasc Surg (Turín)*, 9. října 2019 doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Balónková dilatace a uvolnění paklitaxelu

Aby bylo zajištěno klinicky účinné uvolňování paklitaxelu do stěny cévy v místě léze, balónek by měl být inflatován minimálně jmenovitým tlakem pro inflaci balónku 6 bar, s dobou inflace balónku alespoň 2 minuty.

Po dilataci léze

Další postup podle současných lékařských standardů.

Doporučená medikace

Předoperační, intraoperační a pooperační medikace musí být prováděna podle současných lékařských standardů.

Všeobecná preventivní opatření

Zabaleny výrobek musí být skladován na suchém místě při teplotě mezi 0 °C a 25 °C.

Zabaleny výrobek musí být chráněn před přímým denním světlem.

Výrobek se nesmí použít, jestliže uplynulo datum sterility na obalu.

Likvidace po použití

Zdravotnické výrobky a jejich příslušenství mohou po použití představovat potenciální biologické nebezpečí. Je proto nutné dodržovat uznávané lékařské postupy a brát v úvahu příslušné právní předpisy a místní ustanovení, když zacházíte s použitými zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím a likvidujete je.

Poznámka

Individuální výrobky a sady společnosti Cardionovum jsou vzájemně kompatibilní. I přesto se uživatel musí před použitím ujistit, že výrobky jsou vzájemně kompatibilní. To platí zejména tehdy, jestliže uživatel používá výrobky Cardionovum ve spojení výrobky jiných výrobců.

Odkazy

Uživatel by měl být obeznámen s nejnovějšími publikacemi na téma současné lékařské praxe týkající se balónkové dilatace.

Poučení

Tyto výrobky jsou určeny pouze pro jedno použití a nesmí se čistit, dezinfikovat a resterilizovat. Tento způsob úpravy by vedl k nesterilním výrobkům a mohl by způsobit infikování pacienta a také riziko prasknutí balónku.

Vysvetlení symbolů použitých na štítcích balení.



Nepoužívat opětvně



Čtete návod k použití



Datum výroby

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže

STERILE EO

Sterilizováno
etylenoxidem



Použit do data



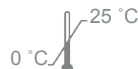
Vnější průměr



Chránit před vlhkem

F

Velikost ve Frenchích



Omezení teploty



Nepoužívat, jestliže je balení
poškozeno



Chránit před slunečním
zářením



Neresterilizovat

MD

Zdravotnický prostředek



Výrobce

CE

1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Telefon +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum poslední revize 2021-05

Č. rev. 21.01

Slovenčina

LEGFLOW RX®

PERIFÉRNÍ BALÓNÍKOVÝ DILATAČNÝ KATÉTER S UVOĽŇOVANÍM PACLITAXELU

Opis

Balóníkový dilatačný katéter LEGFLOW RX je pomôcka na jedno použitie určená na liečbu (balóníkovú dilatáciu) nových a restenotických lézií v periférnych tepnách: obličkových, iliakálnych, femoropopliteálnych (povrchových femorálnych a popliteálnych), natívnych lézií pod kolenom, vnútrostentovej restenózy, ischémie dolných končatín. Katéter LEGFLOW RX je periférny balóníkový dilatačný katéter s dizajnom Rapid Exchange (na rýchlu výmenu) s dvoma lúmenmi. Katéter sa skladá z proximálneho drieku hypotrubice z nehrdzavejúcej ocele a distálneho katétra s balónikom v blízkosti distálneho hrotu. Vonkajší lúmen sa používa na plnenie a vypúšťanie balónika, lúmen vzdialený približne 25 cm od hrotu katétra umožňuje zasunutie vodiaceho drôtu s priemerom 0,014" na uľahčenie posunu katétra k miestu tepnovej lézie. Balónik Legflow má dve RTG kontrastné značky na proximálnom a distálnom konci balónika na uľahčenie správneho polohovania balónika v segmente lézie pod skioskopiou. Katétre PTA od spoločnosti Cardionovum sa dodávajú so špeciálnym ohybným konektorom v tvare Y. Balónik sa plní vstreknutím zriadeného roztoku kontrastnej látky cez distálny port luer (označený rozmermi balónika, napr. „6 mm x 4 cm“). Maximálna kompatibilná veľkosť vodiaceho drôtu je vytačená na štítku obalu.

Poznámka: Maximálny tlak roztrhnutia balónika je uvedený na štítku obalu. Testovanie *in-vitro* preukázalo, že s 95 % istotou 99,9 % balónikov nepraskne pri použití maximálneho alebo nižšieho tlaku, ako je hodnota maximálneho pracovného tlaku. Balóniky sa nesmú naplňovať na vyšší tlak, než je maximálny tlak ich roztrhnutia. Katéter LEGFLOW RX PTA je potiahnutý paclitaxelom, liekom proti restenóze. Balónik je potiahnutý dávkou 3,0 µg/mm² svojho povrchu.

STERILNÉ. Sterilizované plynom – etylénoxidom. Nepyrogénne. Len na jedno použitie. Nesterilizuje v autokláve. **(Upozornenie:** Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na lekára alebo na základe objednávky lekára.)

Indikácie

Liečba (balóniková dilatácia) nových a restenotických lézií v periférnych tepnách: obličkových, iliakálnych, femoropopliteálnych (povrchových femorálnych a popliteálnych), natívnych lézií pod kolenom, vnútrostrovej restenózy, ischémie dolných končatín.

Kontraindikácie

- známa alergia alebo citlivosť na paclitaxel,
- koronárne tepny,
- pacienti preukazujúci angiografické známky existujúceho trombu,
- pacienti s kontraindikáciou na antiagregačnú/antikoagulačnú liečbu vrátane alergie,
- známa alergia na kontrastnú látku,
- gravidné ženy alebo ženy, ktoré plánujú otehotnieť, alebo muži, ktorí si chcú zachovať svoju plodnosť,
- cieľové lezie distálne k 50 % alebo väčšej stenóze, ktoré nemôžu byť predilatované, alebo cieľové lézie proximálne k neliečiteľným oblastiam ochorenia s významným zhoršením prietoku.
- rezistentné (fibrózne alebo kalcifikujúce) lézie, ktoré sa nedajú predilatovať,
- celková oklúzia cieľovej cievy.

Upozornenie

Vyššie uvedené výrobky nie sú určené na použitie v centrálnom obehovom systéme, napríklad v koronárnych tepnách (podľa smernice ES 93/42/EHS, Príloha IX, odsek 1.7).

Varovania

- Do 2 mesiacov by sa nemala podávať liečba inhibítorom zhlukovania krvných doštičiek (antiagregačná liečba) (75 mg klopidogrelu + 100 mg aspirínu).
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. NERESTERILIZUJTE ani OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE, pretože potenciálne môže dôjsť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky a zvýšenému riziku nesprávnej resterilizácie a krížovej kontaminácie
- Aby sa znížila pravdepodobnosť poškodenia cievy, priemer naplneného balónika by mal byť približne rovnaký ako priemer cievy proximálne a distálne od stenózy.
- Keď je katéter zavedený do cievneho systému, je nutné kontrolovať manipuláciu pomocou vysoko kvalitných skiaskopických zariadení. Katéter nezasúvajte ani ho nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je úplne vypustený pomocou podtlaku. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, pred ďalším postupom zistite príčinu tohto odporu.
- Tlak balónika nesmie prekročiť maximálny tlak roztrhnutia balónika. Maximálny tlak roztrhnutia vychádza z výsledkov testovania in-vitro. Minimálne 99,9 % balónikov (s istotou 95 %) nepraskne pri použití maximálneho alebo nižšieho tlaku, ako je hodnota maximálneho tlaku roztrhnutia balónika. Dôrazne sa odporúča použitie prístroja na monitorovanie tlaku, aby sa predišlo použitiu nadmerného tlaku.
- Na napĺňanie balónika používajte len odporúčanú látku. Na napĺňanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadnu plynú látku.
- Katéter použite do konca mesiaca expirácie („Použiť do“) uvedeného na štítku obalu.

Preventívne opatrenia

- Lekár musí byť dostatočne oboznámený s výrobkami a ich referenčnými systémami, aby sa predišlo chybám pri výbere pomôcky.
- Pred vykonaním angioplastiky je nutné skontrolovať funkčnosť katétra a overiť, či sú jeho rozmery a konfigurácia vhodné pre zamýšľané použitie.
- Systém katétra smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie artériografie a ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti perkutánnej transluminálnej angioplastiky.
- Zabezpečte použitie systémovej heparinizácie. Opláchnite všetky pomôcky vstupujúce do cievneho systému sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom.
- Minimálna prijateľná francúzska veľkosť plášt'a je vytačená na štítku obalu. Nepokúšajte sa previesť katéter PTA plášťom s menšou veľkosťou, než je veľkosť uvedená na štítku. Na rovnakom mieste zákroku nepoužívajte druhý balónik s liekovou povrchovou vrstvou. Na zákrok na lézii dlhšej, než je maximálna dĺžka balónika, sa môže použiť ďalší balónikový katéter LEGFLOW RX za nasledujúcich okolností:
 - na každom samostatnom segmente sa môže zákrok s balónikom s liekovou povrchovou vrstvou vykonať iba raz,
 - snažte sa minimalizovať prekrytie segmentu, na ktorom dochádza k zákroku,
 - zákrok na každom segmente vykonávajte pomocou nového balónika PTA.Prekrytie vedľa seba umiestnených balónikov so segmentom, na ktorom dochádza k zákroku, sa musí predísť presne angiograficky umiestneným katétrom s použitím označovacích pruhov.
- Nie je určený na presné sledovanie krvného tlaku.

Vedľajšie účinky

K možným vedľajším účinkom okrem iného patria nasledujúce:

- možné alergické reakcie na paclitaxel,

- krvácanie/hematóm,
- embólia,
- intimálne roztrhnutie,
- artériovenózna fistula,
- celková oklúzia,
- perforácia steny cievy,
- formácia pseudoaneurizmu,
- stenóza dilatovanej tepny,
- trombóza,
- smrť.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Lekári majú pri poradenstve pacienta o tomto výrobku zvážiť nasledovné:

- potenciálne riziká spojené s balónikom uvoľňujúcim paclitaxel,
- potenciálne riziká a výhody možností alternatívnej liečby PAO (periférne artériové ochorenie),
- rovnováha medzi potenciálnymi rizikami a prínosmi použitia balónika potiahnutého paclitaxelom vzhľadom na špecifický stav pacienta,
- potreba antitrombotickej liečby po zákroku.

Poznámka týkajúca sa návodu na použitie:

Nepoužívajte s látkami Ethiodol* alebo Lipidol alebo s inou kontrastnou látkou s rovnakými zložkami.

Poznámka: Katéter nesmie prísť do kontaktu s organickými roztokmi (napr. alkoholom). **Poznámka:** Ak je sterilný vnútorný obal poškodený alebo otvorený, pomôcku nepoužívajte. **Poznámka:** Nesterilizujte v autokláve. Nesterilizujte opakovane.

Poznámka: Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Postup prípravy a kontroly

1. Pred vložением zabráňte kontaktu balónika s tekutinami.
2. Zabráňte kontaktu balónika s pokožkou.
3. Opatrne vyberte katéter z obalu.
4. Zatiaľ neodstraňujte ochranný kryt balónika na distálnom konci katétra.
5. Pripojte uzatvárací kohút do distálneho portu luer katétra (lúmen naplňania) označený rozmermi balónika, napr. „6 mm x 4 cm“.
6. K uzatváraciemu kohútu pripojte 20 ml striekačku, otvorte uzatvárací kohút a vytvorte podtlak potiahnutím piestu striekačky čo najviac bez toho, aby sa piest vysunul z valca striekačky.
7. Držte striekačku a proximálny koniec dilatačného katétra nad distálnym koncom katétra; balónik má byť vo zvislej polohe smerujúcej nadol.
8. Zatvorte uzatvárací kohút smerom k otvoru naplňania.
9. Odoberte striekačku a odstráňte vzduchové bubliny.
10. Opäť pripojte k uzatváraciemu kohútu 20 ml striekačku, otvorte uzatvárací kohút a vytvorte podtlak potiahnutím piestu striekačky čo najviac bez toho, aby sa piest vysunul z valca striekačky.
11. Zatvorte uzatvárací kohút smerom k otvoru naplňania a odoberte striekačku.
Poznámka: Na zabezpečenie odstránenia všetkého vzduchu z balónika a lúmenu naplňania sa podtlak odporúča aplikovať dvakrát. Uzatvárací kohút otvorte až vtedy, keď je striekačka na mieste a aplikuje sa podtlak.
12. Naplňte 20 ml injekčnú striekačku 3 ml 50% roztoku kontrastnej látky v sterilnom fyziologickom roztoku alebo neriedeným fyziologickým roztokom a opäť ju pripojte k uzatváraciemu kohútu.
Upozornenie: Úroveň viskozity a zrážania neiónovej kontrastnej látky sa líšia od úrovni iónovej kontrastnej látky a môžu viesť k dlhšej dobe naplňania/vypúšťania.
13. Odstráňte ochranný kryt balónika z distálneho konca katétra.
14. Aplikujte tlak a pomaly otvorte uzatvárací kohút tak, aby kontrastná látka postupne prúdila do lúmenu naplňania a do balónika.
Poznámka: Neprekračujte maximálny tlak roztrhnutia balónika uvedený na štítku obalu.
15. Vytlačte všetok vzduch z balónika a z lúmenu naplňania. Ak sú v systéme aj naďalej viditeľné vzduchové bubliny, nasmerujte hrot balónika nadol, striekačkou aplikujte podtlak a zopakujte kroky 5 – 12.
16. Vizualne katéter skontrolujte, aby ste sa uistili, že z balónika a lúmenu naplňania bol odstránený všetok vzduch.
17. Aplikujte podtlak a zatvorte uzatvárací kohút alebo pripojte plniacu pomôcku, ktorá sa ponechá v podtlaku, kým balónik nebude pripravený na použitie.

Montáž a postup zavedenia

Poznámka: Ak sa používateľ rozhodne nepoužiť vodiaci katéter, niektoré podrobnosti v nasledujúcich postupoch nebudú použiteľné.

1. Pripojte pripravený angioplastický plniaci systém k distálnemu portu luer katétra PTA, ktorý je označený, napr. „6 mm x 4 cm“.
2. Pripojte ďalší hemostatický ventil podľa vášho výberu k proximálnemu portu luer za účelom zavedenia vodiaceho drôtu. Vložte distálny koniec vodiaceho drôtu do hemostatického ventilu a proximálneho portu luer.
3. Perkutánne zaveďte katéter cez plášť.
4. Ak používate vodiaci katéter, pripojte k proximálnemu portu luer ďalší hemostatický ventil vodiaceho drôtu. Vložte distálny koniec vodiaceho drôtu do hemostatického ventilu a proximálneho portu luer.
5. Posúvajte vodiaci drôt cez katéter a utesnite hemostatický ventil okolo vodiaceho drôtu.
6. Pripojte druhý hemostatický ventil k portu luer príslušného vodiaceho katétra. Uistite sa, že hemostatický ventil je kompatibilný s maximálnym priemerom drieku katétra (pozrite si štítok obalu).
7. Po umiestnení vodiaceho katétra opláchnite lúmen vodiaceho drôtu sterilným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom a vedte katéter PTA cez hemostatický ventil do vodiaceho katétra.
8. Posúvajte katéter PTA k distálnemu koncu vodiaceho katétra.
Upozornenie: katéter PTA zavádzajte alebo vyťahujte iba vtedy, keď je balónik aplikovaním podtlaku v plnacom systéme úplne vypustený. Katéter PTA nenapĺňajte, nevypúšťajte, nezavádzajte ani nevyťahujte, pokiaľ nebol zavedený vodiaci drôt. **Upozornenie:** vyhňte sa nadmernému utiahnutiu otočného ventilu Tuohy-Borst, pretože to obmedzuje prietok kontrastnej látky do a z balónika, čím sa spomaľuje naplnenie/vypúšťanie.
9. Použitím skiaskopie a prijatých techník PTA vedte vodiaci drôt cez léziu.
10. Pri použití skiaskopie pokračujte vo vyšetrení a použite RTG kontrastné značky na umiestnenie dilatačného segmentu balónika v stenóze.
11. Pokračujte v zákroku a pomocou prijatej angioplastickej techniky dilatujte stenózu. **Poznámka:** Neprekračujte maximálny tlak roztrhnutia balónika uvedený na štítku obalu. **Poznámka:** K naplneniu balónika by malo dôjsť iba s vodiacim drôtom vsunutým za hrot katétra. Je nevyhnutné, aby vodiaci drôt, balónikový katéter alebo oboje zostali v lézii, kým sa vyšetrenie nedokončí a dilatačný systém sa môže z cievy vybrať.

Ukončenie angioplastiky

1. Zasuňte vypustený katéter PTA a vodiaci drôt do vodiaceho katétra.
2. Vami zvoleným spôsobom vyberte katéter PTA, vodiaci drôt a vodiaci katéter z vaskulatúry.
3. Katéter PTA, vodiaci drôt a vodiaci katéter zlikvidujte.

Varovanie

Ak počas odstraňovania balónikového katétra možno cítiť odpor zo vstupného plášťa, vodiaceho katétra alebo vo vodiacom drôte atď., všetky materiály sa musia naraz odstrániť, aby sa predišlo poškodeniu cievy, poškodeniu katétra alebo nebezpečenstvu straty častí katétra v cieve.

Ak výsledok dilatácie nie je uspokojivý, za určitých okolností sa používateľ môže rozhodnúť ešte raz dilatovať pomocou rovnakého balónikového katétra.

Varovanie

Po použití balónikom pokrytých paclitaxelom a stentov uvoľňujúcich paclitaxel na femoropopliteálne tepnové ochorenie sa zaznamenal signál zvýšeného rizika neskorkej mortality, počnúc približne 2 – 3 roky po zákroku v porovnaní s použitím pomôcky bez potiahnutia liekmi. Neexistuje istota, pokiaľ ide o rozsah a mechanizmus zvýšeného rizika neskorkej mortality vrátane dopadu opakovanej expozície pomôcky s paclitaxelom. Lekári by mali so svojimi pacientmi prediskutovať tento signál neskorkej mortality a prínosy a riziká dostupných možností liečby.

Zhrnutie metaanalýzy: Metaanalýza randomizovaných kontrolovaných štúdií publikovaných v decembri 2018 tímom Katsanos et. al. identifikovala zvýšené riziko neskorkej mortality po 2 rokoch a viac pre balóniky pokryté paclitaxelom a stenty uvoľňujúce paclitaxel použitých na liečbu femoropopliteálneho tepnového ochorenia. V reakcii na tieto údaje vykonala Správa potravín a liečiv Spojených štátov (FDA) metaanalýzu dlhodobých dát následného sledovania na úrovni pacientov zo základných randomizovaných štúdií pomôcok pokrytých paclitaxelom pred ich uvedením na trh, určených na liečbu femoropopliteálneho tepnového ochorenia, s použitím dostupných klinických údajov v máji 2019. Metaanalýza tiež preukázala signál neskorkej mortality u subjektov skúšania, ktorí boli liečení pomôckami pokrytými paclitaxelom, v porovnaní s pacientmi liečenými pomôckami bez pokrytia. Konkrétne, v 3 randomizovaných štúdiách s celkovým počtom 1 090 pacientov a dostupnými 5-ročnými údajmi bola miera hrubej neskorkej mortality 19,8 % (rozsah 15,9 % – 23,4 %) u pacientov liečených pomôckami pokrytými paclitaxelom v porovnaní s mierou 12,7 % (rozsah 11,2 % – 14,0 %) u subjektov liečených pomôckami bez pokrytia. Relatívne riziko zvýšenej mortality po 5 rokoch bolo 1,57 (95 % interval spoľahlivosti 1,16 – 2,13), čo zodpovedá 57 %-nému relatívnemu zvýšeniu mortality u pacientov liečených pomôckami pokrytými paclitaxelom. Ako bolo uvedené na zasadnutí Poradného výboru FDA v júni 2019, nezávislá metaanalýza údajov o pacientoch podobnej úrovne poskytnutá organizáciou VIVA Physicians hlásila podobné zistenia s mierou rizika 1,38 (95 % interval spoľahlivosti 1,06 – 1,80). Boli vykonané a stále sa vykonávajú ďalšie analýzy, ktoré sú špecificky navrhnuté na určenie vzťahu mortality a pomôcok pokrytých paclitaxelom. Prítomnosť a rozsah rizika neskorkej mortality by mali byť interpretované opatrne z dôvodu viacnásobných obmedzení v dostupných údajoch vrátane širokých intervalov spoľahlivosti kvôli malému množstvu vzoriek, zlučovaniu štúdií rôznych pomôcok pokrytých paclitaxelom, ktoré neboli určené na vzájomnú kombináciu, podstatné množstvá chýbajúcich údajov zo štúdie, žiadny jasný dôkaz o

účinku dávky paclitaxelu na mortalitu a žiadny identifikovaný patofyziologický mechanizmus neskorých úmrtí. Balóniky a stenty pokryté paclitaxelom zlepšujú prietok krvi do nôh a znižujú pravdepodobnosť opakovania zákrokov na opätovné otvorenie upchaných ciev v porovnaní s nepokrytými pomôckami. U individuálnych pacientov sa výhody pomôcok pokrytých paclitaxelom (napr. znížené množstvo opakovaných zákrokov) musia porovnať s potenciálnymi rizikami (napr. neskorá mortalita).

Doplňkové informácie týkajúce sa klinických údajov o katétri LEGFLOW OTW/RX

V štúdií RAPID (ISRCTN47846578) Kaplan Meier odhaduje, že neprítomnosť mortality z akejkoľvek príčiny po 12 mesiacoch bola 98,0 % (95 % interval spoľahlivosti 94,1 % až 100 %) u skupiny s použitím LEGFLOW + samotného kovového stentu oproti 96,1 % (95 % interval spoľahlivosti 90,8 % až 100 %; $p = 0,483$) u skupiny s použitím samotného kovového stentu, ako uvádza Katsanos et al. Publikované boli podobné výsledky potvrdzujúce bezpečnosť katétra LEGFLOW po 2 rokoch v štúdií RAPID: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fiore B, Vroegindewey D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID trial investigators. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Dilatácia balónika a uvoľnenie paclitaxelu

Pre zabezpečenie klinicky účinného uvoľnenia paclitaxelu do steny cievy v mieste lézie musí byť balónik naplnený tlakom nie nižším, než je menovitý tlak naplňovania balónika 6 bar, pričom doba plnenia balónika musí byť aspoň 2 minúty.

Po dilatácii lézie

Ďalší postup podľa súčasných lekárskech noriem.

Odporúčané lieky

Podávané musia byť predoperačné, intraoperačné a pooperačné lieky podľa platných lekárskech noriem.

Všeobecné preventívne opatrenia

Zabalený výrobok sa musí skladovať na suchom mieste pri teplote od 0 °C do 25 °C.

Zabalený výrobok musí byť chránený pred priamym denným svetlom.

Výrobok sa nesmie použiť, ak bol prekročený dátum sterility na obale.

Likvidácia po použití

Zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo môžu po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Preto je pri manipulácii a likvidácii použitých zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva potrebné dodržiavať uznávané lekárske postupy a zohľadniť príslušné právne predpisy a miestne ustanovenia.

Poznámka

Jednotlivé výrobky a súpravy spoločnosti Cardionovum sú navzájom kompatibilné. Napriek tomu sa musí používateľ pred použitím uistiť o tom, že sú výrobky navzájom kompatibilné. Vztahuje sa to najmä na prípady, ak používateľ používa výrobky spoločnosti Cardionovum spoločne s výrobkami iných výrobcov.

Literatúra

Používateľ by mal byť oboznámený s najnovšími publikáciami o súčasnej lekárskej praxi týkajúcej sa dilatácie balónikmi.

Rada

Výrobky sú určené iba na jedno použitie a nesmú sa čistiť, dezinfikovať a opakovane sterilizovať. Táto forma úpravy by viedla k nesterilným výrobkom a mohla by spôsobiť infekcie pacienta a tiež riziko prasknutia balónika.

Vysvetlivky k symbolom použitým na štítkoch balenia.



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Dátum výroby



Referenčné číslo



Kód šarže



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Použiť do



Vonkajší priemer



Учовávajte v suchu

F

Francúzsky typ veľkosti



Teplotný limit



Непоуžívajte,
ak je obal poškodený



Чрháйте пред slnečným
svetlom



Опаковане нестерилизуйте



Здравотnícka pomôcka



Výrobca

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Nemecko
Telefón +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Dátum poslednej revízie: 2021-05

Изд. номер 21.01 **Български**

LEGFLOW RX®

ОСВОБОЖДАВАЩ ПАКЛИТАКСЕЛ ПЕРИФЕРЕН БАЛОНЕН КАТЕТЪР ЗА ДИЛАТАЦИЯ

Описание

Балонният катетър за дилатация LEGFLOW RX е изделие за еднократна употреба за лечение (балонна дилатация) на de novo и рестенотични лезии в периферните артерии: ренални, илиачни, феморопоплитеални (повърхностни феморални и поплитеални), нативни лезии под коляното (ВТК), ин-стент рестеноза, исхемия на долните крайници. LEGFLOW RX е периферен балонен катетър за дилатация за бърза смяна с два лумена. Катетърът се състои от проксимална ос с хипотръба от неръждаема стомана и дистален катетър с балон близо до дисталния връх. Външният лумен се използва за раздуване и отпускане на балона, луменът на около 25 cm от върха на катетъра позволява въвеждане на 0,014" телен водач за улесняване на придвижването напред на катетъра до мястото на лезията в артерията. Балонът Legflow има два рентгеноконтрастни маркера в проксималния и дисталния край на балона за улесняване на правилното позициониране на балона в сегмента с лезия, под флуороскопски контрол. Катетрите за РТА на Cardionovum са снабдени със специален гъвкав „Y“ конектор. Балонът се раздува чрез инжектиране на разреден разтвор на контрастно средство през дисталния луер порт (маркиран с размерите на балона, напр. „6 mm x 4 cm“). Максималният размер на съвместим телен водач е отпечатан върху етикетата на опаковката.

Забележка: Максималното налягане на пръсване е отпечатано върху етикетата на опаковката. In-vitro изпитване е показало, че с 95% сигурност 99,9% от балоните няма да се пръснат при или под максималното работно налягане. Балоните не трябва да се раздуват над максималното налягане на пръсване. Катетърът за РТА LEGFLOW RX е покрит с лекарството против рестеноза паклитаксел. Дозата, покрита върху балона, е 3,0 µg/mm² балонна повърхност.

СТЕРИЛНО. Стерилизирано с газ етиленов оксид. Непирогенно. Само за еднократна употреба. Да не се стерилизира в автоклав.

(Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.)

Показания

Лечение (балонна дилатация) на de novo и рестенотични лезии в периферните артерии: ренални, илиачни, феморопоплитеални (повърхностни феморални и поплитеални), нативни лезии под коляното (ВТК), ин-стент рестеноза, исхемия на долните крайници.

Противопоказания

- Известна алергия или чувствителност към паклитаксел.
- Коронарни артерии.

- Пациенти, които имат ангиографски данни за наличен тромб.
- Пациенти с противопоказание за антиагрегантна/антикоагулантна терапия, включително алергия.
- Известна алергия към контрастни средства.
- Бременни жени или жени, които възнамеряват да забременеят, или мъже, които искат да запазят фертилитета си.
- Таргетни лезии дистално от 50% или по-голяма стеноза, които не могат да се предилатират, или таргетни лезии проксимално от области със значително намаляващо кръвния поток заболяване, които не подлежат на третиране.
- Резистентни (фиброзни или калцифицирани) лезии, които не могат да се предилатират.
- Пълна оклузия на таргетния съд.

Моля, обърнете внимание

Гореспоменатите продукти не са предвидени за употреба в централната кръвоносна система, напр. коронарните артерии (по силата на Директива на ЕС 93/42/ЕИО, Приложение IX, параграф 1.7).

Предупреждения

- Инхибираща тромбоцитната агрегация терапия (терапия с антиагреганти) не трябва да се прилага за по-малко от 2 месеца (75 mg клопидогрел + 100 mg аспирин).
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. НЕ го стерилизирайте и/или използвайте повторно, тъй като това потенциално може да доведе до нарушено функциониране на изделието и повишен риск от неправилна повторна стерилизация и кръстосана контаминация.
- За да се намали потенциалът за увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да съответства на диаметъра на съда проксимално и дистално от стенозата.
- Когато катетърът се въведе в съдовата система, е необходимо манипулациите да се проверяват с помощта на висококачествени уреди за флуороскопия. Не придвижвайте напред и не издърпвайте катетъра, ако балонът не е непълно отпуснат под вакуум. Ако по време на манипулация се усети съпротивление, определете причината за него, преди да продължите.
- Налягането в балона не трябва да надвишава максималното налягане на пръсване. Максималното налягане на пръсване се основава на резултата от изпитване in vitro. Най-малко 99,9% от балоните (с 95% ниво на сигурност) няма да се пръснат при или под максималното налягане на пръсване. Настоятелно се препоръчва да се използва уред за мониториране на налягането, за да се предотвратят прекалено високи налягания.
- Използвайте само препоръчителната среда за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или някаква газова среда за раздуване на балона.
- Използвайте катетъра до края на месеца на годност („Срок на годност“), посочен върху етикета на опаковката.

Предпазни мерки

- Лекарят трябва да познава достатъчно продуктите и техните референтни системи, за да избегне грешки при избора на оборудване.
- Преди ангиопластиката катетърът трябва да се огледа, за да се потвърди функционалността му и да се гарантира, че размерите и конфигурацията му са подходящи за предвидената употреба.
- Системата с катетър трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на артериография и които са получили подходящо обучение за перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Осигурете използването на системна хепаринизация. Изплакнете всички изделия, влизащи в съдовата система, със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор.
- Минималният размер във French на съвместимо дезиле е отпечатан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да преминете с катетъра за РТА през дезиле с по-малък размер от посочения на етикета. Не използвайте втори балон с лекарствено покритие на същото място за третиране. За третиране на лезия, по-дълга от максималната налична дължина на балона, може да се използва допълнителен балонен катетър LEGFLOW RX при следните обстоятелства:
 - всеки отделен сегмент трябва да се третира само веднъж с балон с лекарствено покритие
 - опитайте се да намалите до минимум припокриването на третирания сегмент
 - третирайте всеки сегмент с нов балон за РТА
- Припокриването на последователно поставени балони с третиран сегмент трябва да се избягва чрез прецизно ангиографско позициониране на катетъра с помощта на маркерните ленти.
- Не е предназначено за прецизно мониториране на кръвното налягане.

Странични ефекти

Възможните странични ефекти включват, но не се ограничават до следните:

- възможни алергични реакции към паклитаксел
- кръвоизлив/хематом
- емболия
- разкъсване на интимата
- артериовенозна фистула

- пълна оклузия
- перфорация на стената на съда
- образуване на псевдоаневризма
- рестеноза на дилатираната артерия
- тромбоза
- смърт.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Лекарите трябва да имат предвид следното при съветване на пациентите относно този продукт:

- потенциалните рискове, свързани с балон, излъчващ паклитаксел,
- потенциалните рискове и ползите на алтернативни варианти за лечение на ПАБ (периферна артериална болест),
- съотношението между потенциалните рискове и ползи от използването на балон с покритие от паклитаксел, като се има предвид състоянието на конкретния пациент,
- нуждата от антитромботична терапия след процедурата.

Забележка относно инструкциите за употреба:

Не използвайте с Ethiodol* или Lipiodol, или с друго контрастно средство със същите компоненти.

Забележка: Не излагайте катетъра на органични разтворители (например спирт). **Забележка:** Да не се използва, ако стерилната вътрешна опаковка е отворена или повредена. **Забележка:** Да не се стерилизира в автоклав. Да не се стерилизира повторно.

Забележка: Да се съхранява на хладно, тъмно, сухо място.

Процедура за подготовка и проверка

1. Не допускате балонът да влиза в контакт с течности преди въвеждането.
2. Не допускате балонът да влиза в контакт с кожата.
3. Извадете внимателно катетъра от опаковката.
4. Не сваляйте още защитния корпус на балона в дисталния край на катетъра.
5. Закрепете спирателно кранче към дисталния луер порт на катетъра (лумен за раздуване), обозначен с размерите на балона, напр. „6 mm x 4 cm“.
6. Закрепете спринцовка с обем 20 ml към спирателното кранче, отворете спирателното кранче и приложете отрицателно налягане чрез изтегляне на буталото на спринцовката колкото е възможно по-назад, без да го изваждате от цилиндъра на спринцовката.
7. Дръжте спринцовката и проксималния край на катетъра за дилатация над дисталния край на катетъра; балонът трябва да бъде във вертикално положение, насочен надолу.
8. Затворете спирателното кранче към порта за раздуване.
9. Отстранете спринцовката и елиминирайте въздушните мехурчета.
10. Закрепете отново спринцовката с обем 20 ml към спирателното кранче, отворете спирателното кранче и отново приложете отрицателно налягане чрез изтегляне на буталото на спринцовката колкото е възможно по-назад, без да го изваждате от цилиндъра на спринцовката.
11. Затворете спирателното кранче към порта за раздуване и отстранете спринцовката.
Забележка: За да се гарантира, че е елиминиран всичкият въздух, съдържащ се в балона и в лумена за раздуване, препоръчително е отрицателно налягане да се приложи два пъти. Отворете спирателното кранче едва след като спринцовката е поставена на място и е приложено отрицателно налягане.
12. Напълнете спринцовката с обем 20 ml с 3 ml 50% разтвор на контрастно средство в стерилен физиологичен разтвор или само физиологичен разтвор и я закрепете отново към спирателното кранче.
Внимание: Вискозитетът и нивата на утаяване на нейонно контрастно средство са различни от тези на йонно контрастно средство и това може да доведе до по-дълго време за раздуване/отпускане.
13. Сваляте защитния корпус на балона от дисталния край на катетъра.
14. Приложете положително налягане и бавно отворете спирателното кранче така, че контрастният разтвор постепенно да влезе в лумена за раздуване и в балона.
Забележка: Не надвишавайте максималното налягане на пръсване, отпечатано върху етикета на опаковката.
15. Отстранете цялото количество въздух от балона и лумена за раздуване. Ако все още в системата се виждат въздушни мехурчета, насочете надолу върха на балона, потупайте леко балона, приложете отрицателно налягане със спринцовката и повторете стъпки 5 – 12.
16. Направете визуална проверка, за да се уверите, че цялото количество въздух от балона и лумена за раздуване е елиминирано.
17. Приложете отрицателно налягане и затворете спирателното кранче или закрепете изделие за раздуване, което се оставя при отрицателно налягане, докато балонът стане готов за употреба.

Процедура за сглобяване и въвеждане

Забележка: Ако потребителят избере да не използва водещ катетър, някои от подробностите в следващите процедури няма да са приложими.

1. Закрепете подготвена система за раздуване за ангиопластика към дисталния луер порт на катетъра за РТА, обозначен напр. с „6 mm x 4 cm“.
2. Закрепете допълнителна хемостатична клапа по Ваш избор към проксималния луер порт с цел въвеждане на теления водач. Въведете дисталния край на теления водач в хемостатичната клапа и проксималния луер порт.
3. Въведете перкутанно катетъра през дезиле.
4. Ако се използва водещ катетър, закрепете допълнителна хемостатична клапа за телен водач по Ваш избор към проксималния луер порт. Въведете дисталния край на теления водач в хемостатичната клапа и проксималния луер порт.
5. Придвижете напред теления водач през катетъра и уплътнете хемостатичната клапа около теления водач.
6. Закрепете втора хемостатична клапа към луер порта на подходящ водещ катетър. Уверете се, че хемостатичната клапа и максималният диаметър на оста на катетъра (вижте етикета на опаковката) са съвместими.
7. След позиционирането на водещия катетър изплакнете лумена за теления водач със стерилен физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор и въведете катетъра за РТА през хемостатичната клапа във водещия катетър.
8. Придвижете напред катетъра за РТА към дисталния край на водещия катетър.
Внимание: Придвижвайте напред или изтегляйте катетъра за РТА едва когато балонът е напълно отпуснат чрез прилагане на отрицателно налягане със системата за раздуване. Не трябва да раздувате, отпускате, придвижвате напред или изтегляте катетъра за РТА, ако не е въведен телен водач.
Внимание: Избягвайте да затягате прекалено въртящата се клапа Tuohy-Borst, тъй като това ограничава потока на контрастното средство към и от балона, забавяйки раздуването/отпускането.
9. С помощта на флуороскопия и приетите техники за РТА придвижете напред теления водач през лезията.
10. Под флуороскопия продължете с изследването и използвайте рентгеноконтрастния(те) маркер(и) за поставяне на сегмента за дилатация на балона в стенозата.
11. Продължете процедурата и използвайте приетата техника за ангиопластика за дилатиране на стенозата.
Забележка: Не надвишавайте максималното налягане на пръсване, отпечатано върху етикета на опаковката. **Забележка:** Раздуване на балона трябва да се извършва едва след излизане на теления водач извън върха на катетъра. Задължително е теленият водач, балонният катетър или и двата да останат в рамките на лезията, докато изследването завърши и системата за дилатация може да се извади от съда.

Завършване на ангиопластиката

1. Изтеглете отпуснатия катетър за РТА и теления водач във водещия катетър.
2. Използвайте техника по Ваш избор, извадете катетъра за РТА, теления водач и водещия катетър от съдовата система.
3. Изхвърлете катетъра за РТА, теления водач и водещия катетър.

Предупреждение

Ако по време на изваждането на балонния катетър може да се усети съпротивление от входното дезиле, водещия катетър или чрез теления водач и т.н., всички използвани материали трябва да се отстраняват едновременно, за да се предотврати увреждане на кръвоносен съд, повреда на катетър или риск от загубване на части на катетъра в кръвоносния съд.

Ако резултатът от дилатацията не е задоволителен, потребителят може при определени обстоятелства да реши да дилатира още веднъж със същия балонен катетър.

Предупреждение

Идентифициран е сигнал за повишен риск от късна смъртност след употреба на покрити с паклитаксел балони и излъчващи паклитаксел стентове за болест на феморопуплитеалните артерии, започващ приблизително 2 – 3 години след лечение, в сравнение с употребата на изделия без лекарствено покритие. Налице е неяснота относно величината и механизма за развитие на повишен риск от късна смъртност, включително влиянието на повторна експозиция на изделие, покрито с паклитаксел. Лекарите трябва да обсъдят този сигнал за късна смъртност и ползите и рисковете от наличните възможности за лечение със своите пациенти.

Обобщение на метаанализа: Метаанализ на рандомизирани контролирани изпитвания, публикуван през декември 2018 г. от Katsanos и др., е идентифицирал повишен риск от късна смъртност след 2 години и повече за покрити с паклитаксел балони и излъчващи паклитаксел стентове, използвани за лечение на болест на феморопуплитеалните артерии. В отговор на тези данни Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) проведе метаанализ на пациентско ниво на данни от дългосрочно проследяване от основните рандомизирани изпитвания на покрити с паклитаксел изделия, използвани за лечение на болест на феморопуплитеалните артерии, преди пускането им на пазара, с използване на клиничните данни, налични към май 2019 г. Метаанализът е показал сигнал за късна смъртност и при участници в изпитванията, лекувани с изделия, покрити с паклитаксел, в сравнение с пациенти, лекувани с изделия без покритие.

По-специално в 3-те рандомизирани изпитвания с общо 1090 пациенти и наличните данни за 5 години общото ниво на смъртност е 19,8% (диапазон 15,9% – 23,4%) при пациенти, лекувани с изделия, покрити с паклитаксел, в сравнение с 12,7% (диапазон 11,2% – 14,0%) при участници, лекувани с изделия без покритие. Относителният риск от повишена смъртност след 5 години е 1,57 (95% доверителен интервал 1,16 – 2,13), което съответства на 57% относително повишение при пациенти, лекувани с изделия, покрити с паклитаксел. Както беше представено на срещата на консултативния комитет на FDA през юни 2019 г., независим метаанализ на подобни данни на пациентско ниво, предоставени от лекари от VIVA, организация за съдова медицина, съобщи подобни резултати с коефициент на риск 1,38 (95% доверителен интервал 1,06 – 1,80). Проведени са и в момента се извършват допълнителни анализи, които са специфично проектирани за оценка на връзката на смъртността с изделията, покрити с паклитаксел. Наличието и величината на риск от късна смъртност трябва да се интерпретира внимателно поради многото ограничения на наличните данни, включително широките доверителни интервали поради малкия размер на извадката, групирането на изпитвания с различни изделия, покрити с паклитаксел, които не са предвидени да бъдат комбинирани, съществените липсващи данни от изпитванията, липсата на ясни доказателства за дозов ефект на паклитаксел върху смъртността и липсата на идентифициран патофизиологичен механизъм за късните смъртни случаи. Балоните и стентовете, покрити с паклитаксел, подобряват кръвния поток към краката и намаляват вероятността за повторни процедури за подновяване на кръвотока в запушени кръвоносни съдове в сравнение с изделия без покритие. Ползите от изделията, покрити с паклитаксел (напр. намалени интервенции), трябва да се преценят при отделните пациенти успоредно на потенциалните рискове (напр. късна смъртност).

Допълнителна информация относно клиничните данни за LEGFLOW OTW/RX

В изпитването RAPID (ISRCTN47846578), изчислената по метода на Kaplan Meier липса на смъртност по каквато и да било причина след 12 месеца, е 98,0% (95% ДИ 94,1% до 100%) в групата с Legflow + непокрит метален стент спрямо 96,1% (95% ДИ 90,8% до 100%; $p=0,483$) в групата само с непокрит метален стент, според съобщеното от Katsanos и др. Подобни резултати в изпитването RAPID, потвърждаващи безопасността на Legflow след 2-годишно проследяване, са публикувани от изследователите de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindeweij D, Vos JA, van den Heuvel D в следния материал: Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Балонна дилатация и освобождаване на паклитаксел

За да гарантирате клинично ефективно освобождаване на паклитаксел в стената на съда на мястото на лезията, балонът трябва да се раздува не по-малко от номиналното налягане на раздуване на балона от 6 bar с време на раздуване на балона най-малко 2 минути.

След дилатация на лезията

Последваща процедура според актуалните медицински стандарти.

Препоръчителни лекарства

Трябва да се прилагат предоперативни, интраоперативни и постоперативни лекарства според актуалните медицински стандарти.

Общи предпазни мерки

Опакованият продукт трябва да се съхранява на сухо място при температура между 0°C и 25°C. Опакованият продукт трябва да се предпазва от пряка дневна светлина. Продуктът не трябва да се използва, ако е преминала датата на стерилност върху опаковката.

Изхвърляне след употреба

Медицинските продукти и техните допълнителни принадлежности могат да представляват потенциална биологична опасност след тяхната употреба. По тази причина трябва да се спазват приетите медицински процедури и да се вземат под внимание съответните законови наредби и местни изисквания за работа и изхвърляне на използваните медицински продукти и техните допълнителни принадлежности.

Забележка

Отделните продукти и набори на Cardioovum са съвместими един с друг. Въпреки това, потребителят трябва да се увери преди употреба, че продуктите са съвместими един с друг. Това е особено приложимо, ако потребителят използва продукти на Cardioovum заедно с продукти на други производители.

Справки

Потребителят трябва да познава най-актуалните публикации за съвременната медицинска практика по отношение на балонната дилатация.

Съвет

Продуктите са само за еднократна употреба и не трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират повторно. Тази форма на обработка би довела до нестерилни продукти и би могла да причини инфекции на пациента, както и риск от руптура на балона.

Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката.



Да не се използва повторно



Направете справка в инструкциите за употреба



Дата на производство



Референтен номер



Код на партида



Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност



Външен диаметър



Да се държи сухо

F

Размер във French



Граница за температура



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази от слънчева светлина



Да не се стерилизира повторно



Медицинско изделие



Производител

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Германия
Телефон +49-228/9090590, факс +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Дата на последно преработено издание: 05.2021 г.

Rev. nr. 21.01

Română

LEGFLOW RX®

CATETER DE DILATAȚIE CU BALON PENTRU VASE PERIFERICE CU ELIBERARE DE PACLITAXEL

Descriere

Cateterul de dilatație cu balon LEGFLOW RX este un dispozitiv de unică folosință pentru tratarea (prin dilatarea balonului) a leziunilor de novo și restenotice din arterele periferice: renale, iliace, femoropopliteale (femorale și popliteale superficiale), a leziunilor native subgeniculare, a restenozelor de stenți și a ischemiei membrelor inferioare. LEGFLOW RX este un cateter de dilatație cu avans rapid cu balon periferic și lumen dublu. Cateterul constă dintr-o tijă hipotub proximală din oțel inoxidabil și un cateter distal cu balon în apropiere de vârful distal. Lumenul exterior este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului, iar lumenul de la cca 25 cm de vârful cateterului permite introducerea unui fir de ghidaj de 0,014" țoli pentru facilitarea avansului cateterului spre situs leziunii arteriale. Balonul dispozitivului LEGFLOW are două marcaje radioopace la capetele proximal și distal ale balonului pentru facilitarea poziționării corecte a balonului la segmentul cu leziunea, sub fluoroscopie. Cateteretele de PTA Cardionovum sunt furnizate cu un conector flexibil special în „Y”. Balonul este umflat prin injectarea unei soluții

de substanță de contrast prin conectorul Luer distal (marcat cu dimensiunile balonului, de exemplu, „6 mm x 4 cm”). Mărirea maximă compatibilă a firului de ghidaj este imprimată pe eticheta ambalajului.

Notă: Presiunea maximă de rupere este imprimată pe eticheta ambalajului. Testarea *in vitro* a arătat cu o certitudine de 95 % că 99,9 % din baloane nu se vor rupe la presiuni mai mici sau egale cu presiunea maximă de lucru. Baloanele nu trebuie umflate peste presiunea maximă de rupere. Cateterul pentru PTA RX LEGFLOW este acoperit cu medicamentul antirestenoză paclitaxel. Balonul este acoperit cu doza de 3,0 μg/mm² de suprafață a balonului.

STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă. Nepirogen. Strict de unică folosință. A nu se autoclava.

(**Atenție:** Legislația federală [SUA] limitează comercializarea acestui dispozitiv la medici sau la prescripția unui medic.)

Indicații

Tratarea (prin dilatarea balonului) a leziunilor de novo și restenotice din arterele periferice: renale, iliace, femoropopliteale (femorale și popliteale superficiale), a leziunilor native subgeniculare, a restenozelor de stent și a ischemiei membrelor inferioare.

Contraindicații

- Alergie sau sensibilitate cunoscută la paclitaxel
- Arterele coronare
- Pacienții care prezintă dovezi angiografice de existență a unui trombus.
- Pacienții cu contraindicații pentru terapie antiplachetară/anticoagulantă, inclusiv alergii
- Alergie cunoscută la substanțe de contrast.
- Femei însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate sau bărbați care doresc să își păstreze fertilitatea.
- Leziuni țintă distale față de o stenoză de 50 % sau mai mare, care nu pot fi predilatate sau leziuni țintă proximale unor zone netratabile cu boală care compromise semnificativ circulația
- Leziuni rezistente (fibrotice sau calcice) care nu pot fi predilatate.
- Ocluzie totală a vasului țintă

De reținut

Produsele sus-menționate nu sunt destinate utilizării în sistemul circulator central, de exemplu, în arterele coronare (conform Directivei CE 93/42/CEE, Anexa IX, paragraful 1.7).

Avertizări

- Terapia de inhibiție a agregării trombocitelor (terapia medicamentoasă antiplachetară) nu trebuie administrată mai puțin de 2 luni (75 mg clopidogrel + 100 mg aspirină).
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A NU SE resteriliza și/sau reutiliza, deoarece această acțiune poate cauza compromiterea performanței dispozitivului și creșterea riscului de resterilizare incorectă și transcontaminare.
- Pentru reducerea riscului de vătămare vasculară, diametrul balonului umflat trebuie să corespundă diametrului vasului situat proximal și distal față de stenoză.
- La introducerea cateterului în sistemul vascular, este necesar să se verifice manevrele cu dispozitive fluoroscopice de calitate superioară. A nu se introduce sau retrage cateterul decât dacă balonul este dezumflat complet. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manevrării, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea maximă de rupere. Presiunea maximă de rupere este bazată pe rezultatul testării *in vitro*. Cel puțin 99,9 % din baloane (cu o certitudine de 95 %) nu se vor rupe la presiuni mai mici sau egale cu presiunea maximă de rupere. Este foarte recomandată utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a se preveni presiunile excesive.
- Utilizați doar lichidul recomandat pentru umflarea balonului. A nu se utiliza niciodată aer sau orice alt gaz pentru umflarea balonului.
- Utilizați cateterul până la luna de expirare („Data limită de utilizare”) specificată pe eticheta ambalajului.

Atenționări

- Medicul trebuie să fie familiarizat suficient cu produsele și cu sistemele de referință ale acestora pentru a evita erorile de selectare a echipamentului.
- Înainte de angioplastie, cateterul trebuie examinat pentru a se verifica funcționalitatea acestuia și pentru a se asigura că dimensiunile și configurația sa sunt adecvate pentru utilizarea intenționată.
- Sistemul de cateter trebuie utilizat doar de medici calificați pentru efectuarea de arteriografii și care au primit formare adecvată în angioplastia transluminală percutanată.
- Se vor prevedea mijloace pentru heparinizare sistemică. Clățiți toate dispozitivele care intră în sistemul vascular cu ser fiziologic sterilizat și heparinizat sau cu o soluție izotonică similară.
- Mărirea franceză maximă compatibilă a tecii este imprimată pe eticheta ambalajului. A nu se încerca trecerea cateterului de PTA prin-o teacă cu mărime mai mică decât cea indicată pe etichetă. A nu se utiliza un al doilea

balon acoperit cu medicament în același sit de tratament. Se poate utiliza un cateter cu balon LEGFLOW RX suplimentar pentru tratarea leziunii pe o lungime mai mare decât lungimea maximă a balonului în următoarele circumstanțe:

- fiecare segment separat trebuie tratat doar o dată cu un balon acoperit cu medicament
- încercați să minimizați suprapunerea segmentului tratat
- tratați fiecare segment cu un balon pentru PTA nou

Suprapunerea de baloane plasate consecutiv cu un segment tratat trebuie evitată prin poziționarea angiografică precisă a cateterului, utilizându-se benzile de marcaj.

- Nu este destinat monitorizării precise a presiunii sanguine.

Efecte secundare

Efectele secundare posibile includ, fără limitare, următoarele:

- posibilă reacție alergică la paclitaxel,
- hemoragie/hematom
- embolism
- rupere a tecii interne
- fistulă arteriovenoasă
- ocluzie totală
- perforarea peretelui vascular
- formarea de pseudoanevrism
- restenoza arterei dilatate
- tromboză
- moarte.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENȚI:

Medicii trebuie să ia în calcul următoarele aspecte la consilierea pacienților referitor la acest produs:

- riscurile potențiale asociate cu un balon de eluție a paclitaxelului,
- riscurile potențiale și avantajele opțiunilor alternative de tratare a bolii arteriale periferice,
- echilibrul dintre riscurile potențiale și avantajele utilizării unui balon acoperit cu paclitaxel avându-se în vedere starea pacientului în cauză,
- necesitatea unei terapii antiplachetare postprocedurale.

Notă privind instrucțiunile de utilizare:

A nu se utiliza cu Ethiodol* sau Lipiodol sau cu altă substanță de contrast cu aceleași componente.

Notă: A nu se expune cateterul unor soluții organice (de exemplu, alcool). **Notă:** A nu se utiliza dacă ambalajul interior steril este deschis sau deteriorat. **Notă:** A nu se autoclava. A nu se resteriliza.

Notă: A se depozita la loc răcoros, întunecat și uscat.

Procedura de pregătire și inspectare

1. A nu se lăsa balonul să intre în contact cu lichide înainte de introducere.
2. A nu se lăsa balonul să intre în contact cu pielea.
3. Scoateți cu atenție cateterul din ambalaj.
4. Nu scoateți încă ambalajul de protecție al balonului de la capătul distal al cateterului.
5. Atașați un ventil obturator la conectorul Luer distal al cateterului (lumenul de umflare), marcat cu dimensiunile balonului, de exemplu „6 mm x 4 cm”.
6. Atașați o seringă de 20 ml la ventilul obturator, deschideți ventilul obturator și exercitați presiune negativă prin retragerea pistonului seringii cât mai mult posibil fără a-l scoate din cilindrul seringii.
7. Țineți seringa și capătul proximal al cateterului de dilatație deasupra capătului distal al cateterului; balonul trebuie să fie în poziție verticală, orientat în jos.
8. Închideți ventilul obturator la conectorul de umflare.
9. Detașați seringa și evacuați bulele de aer.
10. Reatașați seringa de 20 ml la ventilul obturator, deschideți ventilul obturator și exercitați din nou presiune negativă prin retragerea pistonului seringii cât mai mult posibil fără a-l scoate din cilindrul seringii.
11. Închideți ventilul obturator la conectorul de umflare și detașați seringa.
Notă: Pentru a vă asigura de evacuarea completă a aerului din balon și din lumenul de umflare, se recomandă exercitarea de presiune negativă de două ori. Deschideți ventilul obturator doar când seringa este în poziție și se exercită presiune negativă.
12. Umpleți seringa de 20 ml cu 3 ml de soluție 50 % de substanță de contrast în ser fiziologic steril sau doar de ser fiziologic și reatașați-o la ventilul obturator.
Atenție: Nivelurile de vâscozitate și de precipitare ale substanței de contrast neionice diferă de cele ale substanței de contrast ionice și pot cauza creșterea timpului de umflare/dezumflare.
13. Scoateți încă ambalajul de protecție al balonului de la capătul distal al cateterului.
14. Aplicați presiune pozitivă și deschideți lent ventilul obturator astfel încât soluția de contrast să circule treptat în lumenul de umflare și în balon.

Notă: A nu se depăși presiunea maximă de rupere imprimată pe eticheta ambalajului.

15. Evacuați complet aerul din balon și din lumenul de umflare. Dacă sunt încă vizibile bule de aer în sistem, orientați balonul cu vârful în jos, loviți ușor balonul, exercitați presiune negativă cu seringă și repetați pași 5 – 12.
16. Efectuați o examinare vizuală pentru a vă asigura că tot aerul a fost evacuat din balon și din lumenul de umflare.
17. Exercițiți presiune negativă și închideți ventilul obturator sau atașați un dispozitiv de umflare lăsat la presiune negativă până când balonul este gata de utilizare.

Procedura de asamblare și introducere

Notă: Dacă utilizatorul optează să utilizeze un cateter de ghidaj, unele din detaliile procedurilor următoare nu vor fi aplicabile.

1. Atașați un sistem de umflare pentru angioplastie la conectorul Luer distal al cateterului, marcat de exemplu „6 mm x 4 cm”.
2. Atașați o valvă hemostatică suplimentară la alegere la conectorul Luer proximal pentru introducerea firului de ghidaj. Introduceți capătul distal al firului de ghidaj în valva hemostatică și în conectorul Luer proximal.
3. Introduceți cateterul percutanat printr-o teacă.
4. Dacă se utilizează un cateter de ghidaj, atașați o valvă hemostatică pentru fir de ghidaj la alegere la conectorul Luer proximal. Introduceți capătul distal al firului de ghidaj în valva hemostatică și în conectorul Luer proximal.
5. Introduceți firul de ghidaj prin cateter și etanșați valva hemostatică în jurul firului de ghidaj.
6. Atașați o a doua valvă hemostatică la conectorul Luer al unui cateter de ghidaj adecvat. Asigurați-vă că valva hemostatică și diametrul maxim al țigii cateterului (a se vedea eticheta ambalajului) sunt compatibile.
7. După poziționarea cateterului de ghidaj, clătiți lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic steril sau cu o soluție izotonică similară și introduceți cateterul de PTA prin valva hemostatică în cateterul de ghidaj.
8. Introduceți cateterul de PTA spre capătul distal al cateterului de ghidaj.
Atenție: Introduceți sau retrageți cateterul de PTA doar când balonul este complet dezumflat prin exercitarea de presiune negativă cu sistemul de umflare. A nu se umfla, dezumfla, introduce sau retrage cateterul de PTA dacă nu a fost introdus firul de ghidaj. **Atenție:** Evitați strângerea excesivă a unei valve rotative Tuohy-Borst, deoarece aceasta limitează circulația substanțelor de contrast spre și dinspre balon, încetinind astfel procesul de umflare/dezumflare.
9. Utilizând fluoroscopia și tehnici de PTA acceptate, introduceți firul de ghidaj prin leziune.
10. Utilizând fluoroscopia, continuați examinarea și utilizați marcajul (-ele) radioopac(e) pentru plasarea segmentului de dilatare a balonului în stenoză.
11. Continuați procedura și utiliza tehnic de angioplastie acceptate pentru a dilata stenoza. **Notă:** A nu se depăși presiunea maximă de rupere imprimată pe eticheta ambalajului. **Notă:** Umflarea balonului trebuie efectuată doar cu firul de ghidaj extins dincolo de vârful cateterului. Este imperios necesar ca firul de ghidaj, cateterul cu balon sau ambele să rămână în leziune până când examinarea este finalizată și sistemul de dilatare poate fi extras din vas.

Terminarea angioplastiei

1. Retrageți cateterul de PTA dezumflat și firul de ghidaj în cateterul de ghidaj.
2. Utilizând o tehnică la alegere, extrageți cateterul de PTA, firul de ghidaj și cateterul de ghidaj din sistemul vascular.
3. Eliminați la deșeurii cateterul de PTA, firul de ghidaj și cateterul de ghidaj.

Avertizare

Dacă, în timpul extragerii cateterului cu balon, se întâmpină rezistență de la teaca introductoare, cateterul de ghidaj sau prin firul de ghidaj, toate materialele utilizate trebuie extrase simultan, pentru a se preveni vătămarea unui vas de sânge, deteriorarea unui cateter sau pericolul de pierdere a unor componente ale cateterului în vasul de sânge. Dacă rezultatul dilatației nu este satisfăcător, utilizatorul poate, în anumite circumstanțe, să decidă redilatarea cu același cateter cu balon.

Avertizare

S-a identificat un semn de creștere a riscului de mortalitate târzie în urma utilizării baloanelor acoperite cu paclitaxel și a stenturilor de eluție a paclitaxelului pentru boala arterială femoropopliteală începând la aproximativ 2 – 3 ani după tratament în comparație cu utilizarea dispozitivelor neacoperite cu medicament. Există incertitudini privind amploarea și mecanismul creșterii riscului de mortalitate târzie, inclusiv privind impactul expunerii repetate la dispozitive acoperite cu paclitaxel. Medicii trebuie să discute cu pacienții semnalul de mortalitate târzie și avantajele și riscurile opțiunilor de tratament disponibile.

Rezumatul metaanalizei: O metaanaliză a studiilor clinice controlate randomizate publicată în decembrie 2018 de Katsanos et. al. a identificat un risc crescut de mortalitate târzie la 2 ani sau mai târziu pentru baloanele acoperite cu paclitaxel și stenturile de eluție a paclitaxelului utilizate pentru tratarea bolii arteriale femoropopliteale. Ca răspuns la aceste date, Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA) a Statelor Unite a efectuat o

metaanaliză la nivel de pacienți a datelor de urmărire pe termen lung din studii clinice randomizate înainte de punerea pe piață a dispozitivelor acoperite cu paclitaxel utilizate pentru tratarea bolii arteriale femoropopliteale utilizând date clinice disponibile în mai 2019. Metaanaliza a arătat de asemenea un semnal de mortalitate târzie la subiecții clinici tratați cu dispozitive acoperite cu paclitaxel în comparație cu pacienții tratați cu dispozitive neacoperite. În mod particular, în 3 studii clinice randomizate cu un total de 1090 de pacienți și date disponibile pe parcursul a 5 ani, rata brută a mortalității a fost de 19,8 % (interval 15,9 % – 23,4 %) la pacienții tratați cu dispozitive acoperite cu paclitaxel în comparație cu 12,7 % (interval 11,2 % – 14,0 %) la subiecții tratați cu dispozitive neacoperite. Riscul relativ de creștere a mortalității la 5 ani a fost de 1,57 (95 %, interval de certitudine 1,16 – 2,13), corespunzând unei creșteri relative de 57 % a mortalității la pacienții tratați cu dispozitive acoperite cu paclitaxel. Așa cum a fost prezentată la ședința comitetului consultativ al FDA din iunie 2019, o metaanaliză independentă a unor date similare la nivel de pacienți furnizată de VIVA Physicians, o organizație pentru medicină vasculară, a raportat rezultate similare cu o rată de risc de 1,38 (95 %, interval de certitudine 1,06 – 1,80). S-au desfășurat și se desfășoară analize suplimentare concepute special pentru evaluarea relației dintre mortalitate și dispozitivele acoperite cu paclitaxel. Prezența și amploarea riscului de mortalitate târzie trebuie interpretate cu precauție din cauza limitărilor multiple ale datelor disponibile, inclusiv a intervalelor mari de certitudine cauzate de mărime mică a eșantioanelor, de cumulare de studii privind dispozitive acoperite cu paclitaxel diferite, a absenței substanțiale a datelor de studiu, a absenței dovezilor clare ale efectului dozajului de paclitaxel asupra mortalității și a absenței identificării mecanismului patofiziologic pentru mortalitatea târzie. Baloanele și stenturile acoperite cu paclitaxel ameliorează circulația sanguină spre membrele inferioare și reduc probabilitatea de repetare a procedurilor pentru redeschiderea vaselor de sânge blocate în comparație cu dispozitivele neacoperite. Avantajele dispozitivelor acoperite cu paclitaxel (de exemplu, reducerea intervențiilor) trebuie luate în calcul împreună cu riscurile potențiale (de exemplu, mortalitatea târzie) la pacienții în cauză.

Informații suplimentare privind datele clinice despre LEGFLOW OTW / RX

În studiul clinic RAPID (ISRCTN47846578), Kaplan Meier estimează că mortalitatea lipsită de cauze la 12 luni a fost de 98,0 % (95 % CI 94,1 % până la 100 %) în grupul LEGFLOW + stent din metal descoperit față de 96,1 % (95 % interval de certitudine între 90,8 % și 100 %; p=0,483) în grupul exclusiv cu stent din metal descoperit conform raportării de către Katsanos et al. S-au publicat rezultate similare care confirmă siguranța dispozitivelor LEGFLOW la 2 ani după tratament în studiul clinic RAPID: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioule B, Vroegindeweyj D, Vos JA, van den Heuvel D; investigatori în studiul clinic RAPID. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Dilatarea balonului și eliberarea de paclitaxel

Pentru a se asigura eliberarea eficientă de paclitaxel în peretele vascular la situsul leziunii, balonul trebuie umflat cel puțin la presiunea nominală de 6 bar cu un timp de umflare de cel puțin 2 minute.

După dilatarea leziunii

Procedură ulterioară conform standardelor medicale curente.

Medicație recomandată

Medicația preoperatorie, intraoperatorie și postoperatorie trebuie administrată conform standardelor medicale curente.

Măsuri de precauție generale

Produsul ambalat trebuie depozitat la loc uscat la o temperatură între 0 °C și 25 °C.

Produsul ambalat trebuie protejat contra luminii solare directe.

Produsul nu trebuie utilizat dacă s-a depășit data de sterilitate de pe ambalaj.

Eliminarea la deșuri după utilizare

Produsele medicale și accesoriile acestora pot constitui un pericol biologic după utilizare. Prin urmare, trebuie respectate procedurile medicale recunoscute și trebuie luate în calcul reglementările legale și prevederile locale respective la manevrarea și eliminarea la deșuri a produselor medicale și a accesoriilor uzate.

Notă

Produsele individuale și seturile Cardionovum sunt compatibile între ele. În ciuda acestui fapt, înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să se asigure că produsele sunt compatibile între ele. Această prevedere se aplică în special dacă utilizatorul utilizează produse Cardionovum în combinație cu produse de la alți producători.

Referințe

Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu cele mai recente publicații despre practica medicală curentă privind dilatarea baloanelor.

Sfat

Produose sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie curățate, dezinfectate sau resterilizate. Această formă de tratare poate duce la produse nesterile și poate cauza infectarea pacientului și riscul de rupere a balonului.

Explicația simbolurilor utilizate pe etichetele ambalajului.



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data fabricației



Numărul de catalog



Codul lotului



Sterilizat cu utilizarea de oxid de etilenă



Data limită de utilizare



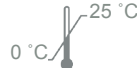
Diametru exterior



A se păstra uscat

F

Mărime franceză



Limită de temperatură



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se ține departe de lumina soarelui



A nu se resteriliza



Dispozitiv medical



Producător



1434



CARDIONOVUM GMBH

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

Telefon: +49-228/9090590, fax: +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Data ultimei revizuirii: 2021-05

Leid. perž. Nr. 21.01

Lietuvių k.

PAKLITAKSELĮ IŠSKIRIANTIS BALIONINIS PLEČIAMASIS PERIFERINIŲ KRAUJAGYSLIŲ KATETERIS „LEGFLOW RX®“

Aprašymas

Balioninis plečiamasis kateteris LEGFLOW RX – tai vienkartinis prietaisas, skirtas naujoms ir postenotinėms įpjovoms periferinėse inkstų, klubo, paviršinės šlaunies ir pakinklio arterijose, įpjovoms po keliu, implantuoto stento restenozei ir apatinių galūnių išemijai gydyti (išplečiant balioną). LEGFLOW RX – tai greito pakeitimo (angl. *Rapid Exchange*, RX) dvigubo spindžio balioninis plečiamasis periferinių kraujagyslių kateteris. Jį sudaro proksimalinis nerūdijančio plieno hipovamzdelis ir distalinis kateteris su balionu prie distalinio galo. Išorinis spindis skirtas balionui pripūsti ir išpūsti, o maždaug 25 cm atstumu nuo kateterio antgalio esantis spindis – 0,36 mm (0,014 col.) kreipiamajam laidui įstatyti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į arterijos įpjovos vietą. LEGFLOW baliono proksimaliniame ir distaliniame galuose yra po vieną spindulinei energijai nepralaidų žymenį. Jie padeda nustatyti tinkamą baliono padėtį įpjovos segmente, vadovaujantis fluoroskopiniu vaizdu. „Cardionovum“ PTA kateteriai tiekiami su specialiu lanksčiuoju šakotuvu. Balionas pripūčiamas švirksčiant atskiestą kontrastinės medžiagos tirpalą pro distalinę Luerio jungtį (pažymėtą baliono matmenimis, pavyzdžiui, 6 mm x 4 cm). Didžiausias suderinamas kreipiamojo laido dydis atspausdintas pakuotės etiketėje.

Pastaba. Didžiausias leidžiamas trūkimo slėgis atspausdintas pakuotės etiketėje. *In vitro* tyrimai parodė, kad, 95 proc. tikrumu, nesprogs 99,9 proc. balionų, esant didžiausiam leidžiamam arba žemesniam darbiniam slėgiui. Baliono slėgis negali viršyti didžiausio leidžiamo trūkimo slėgio. PTA kateteris LEGFLOW RX padengtas antirestenozės vaistu paklitakseliu. Baliono paviršius padengtas 3,0 μg/mm² doze.

STERILUS. Sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nedegus. Skirtas naudoti tik vieną kartą. Neautoklavuokite. **(Perspėjimas.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo į nurodymu.)

Indikacijos

Naujoms ir postenotinėms įpjovoms periferinėse inkstų, klubo, paviršinės šlaunies ir pakinklio arterijose, įpjovoms po keliu, implantuoto stento restenozei ir apatinių galūnių išemijai gydyti (išplečiant balioną).

Kontraindikacijos

- Žinoma alergija arba jautrumas paklitakseliui
- Vainikinės arterijos
- Pacientai, turintys trombų, matomų angiografiniame vaizde
- Pacientai, kuriems kontraindikuotinas gydymas antitrombocitais / antikoagulantais, įskaitant alergiją
- Žinoma alergija kontrastinei medžiagai
- Nėščiosios, ketinančios pastoti moterys ir vaisingumą siekiantys išsaugoti vyrai
- Tikslinės įpjovos, distaliai nuo 50 proc. ar didesnės stenozės, kurių negalima išplėsti iš anksto, arba tikslinės įpjovos proksimaliai negydytinų vietų, kuriose srautą smarkiai riboja tam tikra liga
- Atsparios (fibrozinės arba užkalkėjusios) įpjovos, kurių negalima išplėsti iš anksto
- Visiška tikslinės kraujagyslės okluzija

Pastaba

Anksčiau paminėti gaminiai nėra skirti naudoti centrinėje kraujotakos sistemoje, pavyzdžiui, vainikinėse arterijose (pagal 93/42/EEB direktyvos IX priedo 1.7 skirsnį)

Įspėjimai

- Trombocitų agregacijos inhibitorių terapiją (antitrombocitinė vaistų terapija) reikia taikyti ne trumpiau kaip 2 mėnesius (75 mg klopidoirelio + 100 mg aspirino).
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Prietaisą DRAUDŽIAMA sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai, nes dėl to gali pablogėti jo veikimas ir padidėti netinkamos rusterilizacijos ir kryžminio užteršimo pavojus. Siekiant sumažinti kraujagyslės pažeidimo pavojų, pripūsto baliono skersmuo turėtų atitikti kraujagyslės, esančios proksimaliai ir distaliai stenozės, skersmenį.
- Įvedant kateterį į kraujagyslių sistemą, jo judėjimą reikia tikrinti aukštos kokybės fluoroskopiniais prietaisais. Nemėginkite įvesti arba ištraukti kateterio, kol balionas bus visiškai išpūstas veikiant vakuumui. Jeigu įvesdami kateterį pajutote pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite jo priežastį.
- Baliono slėgis negali viršyti didžiausio leidžiamo trūkimo slėgio. Didžiausio leidžiamo trūkimo slėgio reikšmė paremta *in vitro* tyrimų rezultatais. Bent 99,9 proc. balionų (95 proc. tikrumu) nesprogs esant didžiausiam leidžiamam ar žemesniam trūkimo slėgiui. Siekiant išvengti pernelyg aukšto slėgio, primygtinai rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Naudokite tik rekomenduojamą medžiagą balionui pripūsti. Niekada nepūskite į balioną oro arba dujų.
- Naudokite kateterį iki pakuotės etiketėje nurodyto tinkamumo naudoti termino („Tinka iki“) mėnesio pabaigos.

Atsargumo priemonės

- Gydytojas turi būti pakankamai gerai susipažinęs su gaminiais ir jų atskaitos sistemomis, kad išvengtų klaidų parinkdamas įrangą.
- Prieš atliekant angioplastikos procedūrą, reikia patikrinti, ar kateteris veikia, ir įsitikinti, kad jo matmenys ir konfigūracija atitinka paskirtį.
- Kateterio sistemą gali naudoti tik gydytojai, tinkamai apmokyti atlikti arteriografijos ir perkutaninės transliuminalinės angioplastikos procedūras.
- Sudarykite sąlygas sistemos heparinizacijai. Visus prietaisus, kurie bus įvedami į kraujagyslių sistemą, praplaukite steriliu heparinuotu druskos ar panašiu izotoniniu tirpalu.
- Mažiausias priimtinas apdangalo prancūziškas dydis atspausdintas pakuotės etiketėje. Nenaudokite antro vaistu padengto baliono toje pačioje gydymo vietoje. Papildomą balioninį kateterį LEGFLOW RX galima naudoti įpjovai, kuri yra ilgesnė už didžiausią galimą baliono ilgį, gydyti šiomis aplinkybėmis:
 - kiekvieną segmentą vaistu padengtu balionu reikia gydyti tik kartą;
 - gydomas segmentas turi kuo mažiau persidengti;
 - kiekvieną segmentą reikia gydyti nauju PTA balionu.Reikia stengtis ir angiografiniu būdu, naudojant žymenų juostas, tiksliai nustatyti kateterio padėtį, kad vienas po kito įvesti balionai nepersidengtų su gydomu segmentu.
- Neskirta tiksliam kraujo spaudimui stebėti.

Šalutinis poveikis

Toliau nurodytas galimas šalutinis poveikis. Šis sąrašas nėra baigtinis.

- Galima alerginė reakcija į paklitakselį
- Hemoragija / hematoma
- Embolija
- Intimalinė įplėša
- Arterinė-veninė fistulė
- Visiška okliuzija
- Kraujagyslės sienelės pradūrimas
- Susiformavusi pseudoaneurizma
- Išplėstos arterijos restenozė
- Trombozė
- Mirtis

SVARBI INFORMACIJA PACIENTUI

Konsultuodami pacientus apie šį gaminį, gydytojai turėtų atsižvelgti į:

- galimus pavojus, susijusius su paklitakselį išskiriančiu balionu;
- galimus pavojus ir naudą taikant alternatyvius periferinių arterijų ligos gydymo būdus;
- pavojų ir naudos pusiausvyrą naudojant paklitakseliu padengtą balioną, įvertinus konkretaus paciento būklę;
- tai, ar po procedūros bus reikalingas gydymas antitrombocitais.

Pastaba dėl naudojimo nurodymų

Nenaudokite etidolo*, lipidolo ar kitos tokių pačių sudedamųjų dalių kontrastinės medžiagos.

Pastaba. Saugokite kateterį nuo organinių tirpalų (pavyzdžiui, alkoholio) poveikio. **Pastaba.** Nenaudokite, jeigu sterili vidinė pakuotė atidaryta arba pažeista. **Pastaba.** Neautoklavuokite. Nesterilizuokite pakartotinai.

Pastaba. Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

Paruošimo ir patikros procedūra

1. Saugokite ketinamą įvesti balioną nuo sąlyčio su skysčiais.
2. Saugokite balioną nuo sąlyčio su oda.
3. Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės.
4. Kol kas nenuimkite baliono apsauginio dėklo, pritvirtinto distaliniam kateterio gale.
5. Prie distalinės kateterio Luerio jungties (pripūtimo spindžio), pažymėtos baliono matmenimis, pavyzdžiui, 6 mm x 4 cm, pritvirtinkite sustabdymo sklendę.
6. Pritvirtinę prie sustabdymo sklendės 20 ml švirkštą, atidarykite ją ir, kiek įmanoma atitraukę, bet visiškai neištraukę, švirkšto stūmoklį, paleiskite neigiamą slėgį.
7. Švirkštą ir proksimalinį plečiamąjį kateterio galą laikykite virš distalinio kateterio galo; balionas turi būti vertikaliaje padėtyje, nukreiptas žemyn.
8. Uždarykite sustabdymo sklendę į pripūtimo prievadą.
9. Nuimkite švirkštą ir pašalinkite oro burbuliukus.
10. Iš naujo pritvirtinę prie sustabdymo sklendės 20 ml švirkštą, atidarykite ją ir, kiek įmanoma atitraukę, bet visiškai neištraukę, švirkšto stūmoklį, vėl paleiskite neigiamą slėgį.
11. Uždarykite sustabdymo sklendę į pripūtimo prievadą ir nuimkite švirkštą.
Pastaba. Norint įsitikinti, kad iš baliono ir pripūtimo spindžio išleistas visas oras, neigiamą slėgį rekomenduojama paleisti du kartus. Sustabdymo sklendę atidarykite tik pritvirtinę švirkštą ir paleidę neigiamą slėgį.
12. Pripildykite 20 ml švirkštą 3 ml 50 proc. kontrastinės medžiagos, ištirtintos steriliame druskos tirpale arba tik druskos tirpale ir vėl pritvirtinkite jį prie sustabdymo sklendės.
Perspėjimas. Nejoninės ir joninės kontrastinių medžiagų sąsūmos ir nusėdimo lygis skiriasi; dėl to pripūtimo / išleidimo trukmė gali būti ilgesnė.
13. Nuimkite baliono apsauginį dėklą, pritvirtintą distaliniam kateterio gale.
14. Paleiskite teigiamą slėgį ir lėtai atidarykite sustabdymo sklendę, kad kontrastinės medžiagos tirpalas imtų palaipsniui tekėti į pripūtimo spindį ir balioną.
Pastaba. Neviršykite pakuotės etiketėje atspausdinto didžiausio galimo trūkimo slėgio.
15. Išleiskite iš baliono ir pripūtimo spindžio visą orą. Jeigu sistemoje vis dar matote oro burbuliukų, nukreipkite baliono antgalį žemyn, bakstelėkite jį ir švirkštu paleiskite neigiamą slėgį; paskui pakartokite 5–12 veiksmus.
16. Apžiūrėkite balioną ir pripūtimo spindį ir įsitikinkite, ar iš jų išleistas visas oras.
17. Kol balionas bus paruoštas naudoti, paleiskite neigiamą slėgį ir uždarykite sustabdymo sklendę arba pritvirtinkite pripūtimo prietaisą, kuriame paliktas neigiamas slėgis.

Surinkimo ir įvedimo procedūra

Pastaba. Naudotojui nusprendus nenaudoti kreipiamojo kateterio, kai kurios toliau aprašytų procedūrų detalės netaikomos.

1. Pritvirtinkite paruoštą angioplastikos pripūtimo sistemą prie distalinės PTA kateterio Luerio jungties, pažymėtos, pavyzdžiui, 6 mm x 4 cm.
2. Kad galėtumėte įvesti kreipiamąjį laidą, prie proksimalinės Luerio jungties pritvirtinkite pageidaujamą papildomą hemostazės vožtuvą. Distalinį kreipiamojo laido galą įstatykite į hemostazės vožtuvą ir artimąjį Luerio jungtį.
3. Pro antgalį įveskite kateterį po oda.
4. Jeigu naudojate kreipiamąjį laidą, prie proksimalinės Luerio jungties pritvirtinkite papildomą kreipiamojo laido hemostazės vožtuvą. Distalinį kreipiamojo laido galą įstatykite į hemostazės vožtuvą ir artimąjį Luerio jungtį.
5. Stumkite kreipiamąjį laidą pro kateterį ir užsandarinkite hemostazės vožtuvą apie kreipiamąjį laidą.
6. Pritvirtinkite antrąjį hemostazės vožtuvą prie atitinkamo kreipiamojo kateterio Luerio jungties. Įsitinkinkite, ar suderinamas hemostazės vožtuvo ir didžiausias galimas kateterio vamzdelio skersmuo (žr. pakuotės etiketę).
7. Nustatę kreipiamąjį kateterį ir reikiamą padėtį, praplaukite kreipiamojo laido spindį steriliu druskos ar panašiu izotoniniu tirpalu ir pro hemostazės vožtuvą įstatykite PTA kateterį į kreipiamąjį kateterį.
8. Stumkite PTA kateterį iki distalinio kreipiamojo kateterio galo.
Perspėjimas. PTA kateterį įveskite arba ištraukite, tik kai naudodami neigiamą pripūtimo sistemos slėgį visiškai išpūskite balioną. Nemėginkite pripūsti, išpūsti, įvesti arba ištraukti PTA kateterio neįvedę kreipiamojo laido.
Perspėjimas. Stenkitės per stipriai nepriveržti „Tuohy Borst“ sukimo vožtuvo, nes dėl to ribojamas kontrastinės medžiagos srautas į balioną ir iš jo, taigi lėtinamas pripūtimas / išpūtimas.
9. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu ir naudodami įprastus PTA metodus, įveskite kreipiamąjį laidą pro įpjovą.
10. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, tęskite tyrimą ir pagal spindulinei energijai nepralaidžias žymas nustatykite baliono plečiamąjį segmentą stenozėje.
11. Tęskite procedūrą ir, naudodami įprastus angioplastikos metodus, išplėskite stenozę. **Pastaba.** Neviršykite pakuotės etiketėje atspausdinto didžiausio galimo trūkimo slėgio. **Pastaba.** Balioną galima pripūsti tik pravedus kreipiamąjį laidą toliau kateterio antgalio. Kreipiamasis laidas, balioninis kateteris arba abu privalo likti įpjovoje, kol tyrimas bus baigtas ir bus galima ištraukti plečiamąją sistemą iš kraujagyslės.

Angioplastikos procedūros užbaigimas

1. Įtraukite išpūstą PTA kateterį ir kreipiamąjį laidą į kreipiamąjį kateterį.
2. Pasirinktu metodu ištraukite PTA kateterį, kreipiamąjį laidą ir kreipiamąjį kateterį iš kraujagyslės.
3. Išmeskite PTA kateterį, kreipiamąjį laidą ir kreipiamąjį kateterį.

Įspėjimas

Jeigu ištraukiant balioninį kateterį, juntamas pasipriešinimas iš įvedimo apdangalo, kreipiamojo kateterio, kreipiamojo laido ar kt., visas naudojamas priemonės reikia ištraukti tuo pačiu metu, kad nebūtų pažeista kraujagyslė, apgadintas kateteris arba neatsiskirtų ir kraujagyslėje neliktų kateterio dalių.

Jeigu išplėtimo rezultatas netenkina, tam tikromis aplinkybėmis naudotojas gali nuspręsti tuo pačiu balioniniu kateteriu atlikti plėtimą dar kartą.

Įspėjimas

Nustatytas signalas, kad praėjus 2–3 metams nuo paklitakseliu padengto baliono ir paklitakselij išskiriančio stento šlaunies ir pakinklio arterijos ligai gydyti panaudojimo padidėjo vėlyvo mirtingumo rizika – skirtingai, nei panaudojus vaistais nedengtus prietaisus. Nėra aiškumo dėl vėlyvo mirtingumo rizikos masto padidėjimo ir veikimo mechanizmo, įskaitant kartotinį paklitakseliu padengtų prietaisų poveikį. Gydytojai su pacientais turėtų aptarti šį vėlyvo mirtingumo signalą, taip pat galimų gydymo būdų naudą ir pavojus.

Metaanalizės santrauka. Atlikus atsitiktinės imties kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuos 2018 m. gruodžio mėn. paskelbė Katsanos ir kt., metaanalizę, nustatyta padidėjusi vėlyvo mirtingumo rizika praėjus 2 ir daugiau metų po to, kai buvo panaudotas paklitakseliu padengtas balionas ir paklitakselij išskiriantis stentas, skirtas šlaunies ir pakinklio arterijos ligai gydyti. Reaguodama į šiuos duomenis, JAV Maisto ir vaistų administracija (angl. *Food and Drug Administration*, FDA) pacientų lygmenyje atliko ilgalaikės stebėsenos klinikinių duomenų, surinktų iki 2019 m. gegužės mėn., atliekant paklitakseliu padengtų prietaisų, skirtų šlaunies ir pakinklio arterijos ligai gydyti, pagrindžiamuosius pradinius atsitiktinės imties tyrimus ir metaanalizę. Ši metaanalizė taip pat parodė tiriamųjų, gydytų paklitakseliu padengtais prietaisais, vėlyvo mirtingumo požymių, palyginti su pacientais, kurie buvo gydyti nedengtais prietaisais. Konkrečiai, atlikus 3 atsitiktinės imties tyrimus, kuriuose iš viso dalyvavo 1 090 pacientų ir buvo sukaupti 5-erių metų duomenys, apytikriai pacientų, gydytų naudojant paklitakseliu padengtus prietaisus, mirtingumo rodiklis buvo 19,8 proc. (15,9–23,4 proc. intervalas), palyginti su tiriamųjų, gydytų naudojant nedengtus prietaisus, 12,7 proc. (11,2–14,0 proc. intervalas) mirtingumo rodikliu. Santykinis padidėjusio mirtingumo pavojus praėjus 5-eriems metams buvo 1,57 (95 proc. patikimumo intervalas 1,16–2,13), o tai atitinka 57 proc. santykinį pacientų, gydytų naudojant paklitakseliu padengtus prietaisus, mirtingumo padidėjimą. Kaip pristatyta 2019 m. birželio mėn. vykusiame FDA patariamojo komiteto posėdyje, nepriklausoma panašių pacientų duomenų, kuriuos pateikė kraujagyslių medicinos organizacija „VIVA Physicians“, metaanalizė parodė panašius rezultatus – 1,38 pavojaus santykį (95 proc. patikimumo intervalas 1,06–1,80). Buvo atliktos ir vykdomos papildomos analizės, konkrečiai skirtos mirtingumo ir paklitakseliu padengtų prietaisų ryšiiui įvertinti. Vėlyvo mirtingumo pavojaus buvimą ir mastą reikėtų vertinti atsargiai dėl daugybės tyrimų duomenų apribojimų, įskaitant didelius patikimumo intervalus,

nustatytus dėl mažo ėminių skaičiaus, skirtingų ir neskirtų derinti paklitakseliu padengtų prietaisų tyrimų sujungimą, didelį trūkstantį tyrimų duomenų kiekį, aiškių paklitakselio dozės įtakos mirtingumui įrodymų nebuvimą ir tai, kad nebuvo nustatytas vėlyvų mirčių patofiziologinis mechanizmas. Palyginti su nedengtais prietaisais, paklitakseliu padengti balionai ir stentai pagerina kraujo srautą į kojas ir sumažina pakartotinių procedūrų, skirtų užsikimšusioms kraujagyslėms atverti, tikimybę. Kiekvieno paciento atveju reikėtų pasverti paklitakseliu padengtų prietaisų naudą (pavyzdžiui, mažesnę pakartotinių intervencijų skaičių) ir galimus pavojus (pavyzdžiui, vėlyvo mirtingumo).

Papildoma informacija apie LEGFLOW OTW / RX klininius duomenis

Tyrimė RAPID (ISRCTN47846578) Kaplan Meier daro prielaidą, kad praėjus 12 mėnesių mirtingumo dėl bet kurių priežasčių nebuvimas siekė 98,0 proc. (95 proc. PI (94,1–100 proc.)) „Legflow“ + tik stentus iš paprasto metalo gavusiųjų grupėje, palyginti su 96,1 proc. (95 proc. PI (90,8–100 proc.)) p = 0,483) tik stentus iš paprasto metalo gavusiųjų grupėje, kaip paskelbė Katsanos ir kt. Paskelbti panašūs rezultatai, patvirtinantys „Legflow“ saugumą po 2 metų stebėsenos atliekant tyrimą RAPID: S. W. de Boer, J. P. de Vries, D. A. Werson, B. Fiore, D. Vroegindewij, J. A. Vos, D. van den Heuvel; tyrimo RAPID tyrėjai. „Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial.“ Žurnalas „Cardiovascular Surgery“ (Turinas). 2019-10-09. DOI: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Baliono išplėtimas ir paklitakselio išskyrimas

Kad paklitakselis būtų kliniškai veiksmingai išskirtas į kraujagyslės sienelę įpjovos vietoje, pripūsto baliono slėgis turi būti ne mažesnis kaip 6 barų vardinis pripūtimo slėgis, o jo pripūtimo trukmė – bent 2 minutės.

Išplėtus įpjovą

Tolesnė procedūra turi atitikti galiojančius medicinos standartus.

Rekomenduojami vaistai

Vaistai prieš operaciją, operacijos metu ir po operacijos turi būti skiriami pagal galiojančius medicinos standartus.

Bendrosios atsargumo priemonės

Supakuotą gaminį reikia laikyti sausoje vietoje 0–25 °C temperatūroje.

Supakuotą gaminį reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių poveikio.

Draudžiama naudoti gaminį pasibaigus sterilumo terminui, nurodytam ant pakuotės.

Išmetimas panaudojus

Panaudoti medicinos gaminiai ir jų priedai gali kelti biologinį pavojų. Todėl tvarkant ir išmetant panaudotus medicinos gaminius ir jų priedus reikia laikytis pripažintų medicinos procedūrų ir atsižvelgti į atitinkamus teisės aktus ir vietos nuostatus.

Pastaba

Atskiri „Cardionovum“ gaminiai ir rinkiniai yra suderinami tarpusavyje. Nepaisant to, naudotojas privalo įsitikinti, ar gaminiai suderinami, prieš juos naudodamas. Tai ypač aktualu, jeigu „Cardionovum“ gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų gaminiais.

Šaltiniai

Atlikdamas plėtimą balionu, naudotojas privalo būti susipažinęs su naujausiais leidiniais apie galiojančią medicinos praktiką.

Patarimas

Gaminiai yra skirti naudoti tik vieną kartą; jų negalima valyti, dezinfekuoti ir pakartotinai sterilizuoti. Priešingu atveju jie taps nesterilūs ir gali sukelti infekciją pacientui, taip pat gali trūkti balionas.

Toliau paaiškinti pakuotės etiketėje naudojami simboliai.



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukciją



Pagaminimo data



Gaminio kodas



Partijos kodas



Sterilizuotas etileno oksidu



„Tinka iki“ data



Išorinis skersmuo



Laikyti sausai

F

Prancūziškas dydis



Temperatūros ribos



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Nesterilizuoti pakartotinai



Medicinos prietaisas



Gamintojas



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Vokietija
Tel. +49 228 9090590, faks. +49 228 90905920, info@cardionovum.com

Naujausios versijos data: 2021-05

Ap. anaθ. 21.01

Ελληνικά

LEGFLOW RX®

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ

Περιγραφή

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι LEGFLOW RX είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για τη θεραπεία (διάταση με μπαλόνι) de novo και επαναστενωτικών βλαβών σε περιφερικές αρτηρίες: νεφρική, λαγόνια, μηροϊγνιακή (επιπολής μηριαία και ιγνιακή), αυτόχθονων βλαβών κάτω του γόνατος (below the knee, BTK), επαναστένωσης εντός της ενδοπρόθεσης, ισχαιμίας κάτω άκρων. Ο LEGFLOW RX ένας περιφερικός καθετήρας διαστολής με μπαλόνι, διπλού αυλού, ταχείας εναλλαγής. Ο καθετήρας αποτελείται από ένα εγγύς στέλεχος υποσωλήνα ανοξείδωτου χάλυβα και έναν άπυω καθετήρα με ένα μπαλόνι κοντά στο άπυω άκρο. Ο εξωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για τη διαστολή και συστολή του μπαλονιού. Ο αυλός περίπου 25 cm από το άκρο του καθετήρα επιτρέπει την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος 0,014" για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στη θέση της αρτηριακής βλάβης. Το μπαλόνι του Legflow διαθέτει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες στο εγγύς και στο άπυω άκρο του μπαλονιού για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση στο τμήμα της βλάβης. Οι καθετήρες PTA Cardionovum διαθέτουν έναν ειδικό, εύκαμπτο σύνδεσμο «Υ». Το μπαλόνι διαστέλλεται με ένεση διαλύματος αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου δια μέσου της άπυω θύρας Luer (που είναι σηματομένη με τις διαστάσεις του μπαλονιού, π.χ. «6 mm x 4 cm»). Το μέγιστο συμβατό μέγεθος οδηγού σύρματος είναι τυπωμένο στην επισήμανση της συσκευασίας.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση ρήξης είναι τυπωμένη στην επισήμανση της συσκευασίας. Δοκιμές in vitro έδειξαν ότι με βεβαιότητα 95%, 99,9% των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση ίση με τη μέγιστη πίεση εργασίας ή χαμηλότερη. Τα μπαλόνια δεν θα πρέπει να διαστέλλονται με πίεση υψηλότερη της μέγιστης πίεσης ρήξης. Ο καθετήρας PTA LEGFLOW RX διαθέτει επικάλυψη με το αντιστενωτικό φάρμακο πακλιταξέλη. Το μπαλόνι είναι επιστρωμένο με δόση 3,0 μg/mm² επιφάνειας του μπαλονιού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Για μία χρήση μόνο.

Μην το επεξεργάζεστε σε αυτόκαυστο.

(Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.)

Ενδείξεις

Θεραπεία (διάστολη με μπαλόνι) de novo και επαναστενωτικών βλαβών σε περιφερικές αρτηρίες: νεφρική, λαγόνια, μηροϊγνιακή (επιπολής μηριαία και ιγνιακή), αυτόχθονων βλαβών κάτω του γόνατος (below the knee, BTK), επαναστένωσης εντός της ενδοπρόθεσης, ισχαιμίας κάτω άκρων.

Αντενδείξεις

- Γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στην πακλιταξέλη

- Στεφανιαίες αρτηρίες
- Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειογραφική ένδειξη υφιστάμενου θρόμβου
- Ασθενείς με αντένδειξη για αντιαιμοπεταλιακή/αντιπληκτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργίας
- Γνωστή αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα
- Γυναίκες που είναι έγκυοι ή σκοπεύουν να συλλάβουν ή άνδρες που επιθυμούν να διατηρήσουν τη γονιμότητά τους
- Στοχευόμενες βλάβες άπω, στένωσης 50% ή μεγαλύτερης, που δεν μπορούν να προδιαταθούν ή στοχευόμενες βλάβες εγγύς μη θεραπεύσιμων περιοχών σημαντικής περιοριστικής της ροής νόσου
- Ανθεκτικές (ινώδες ή ασβεστώδες) βλάβες που δεν μπορούν να προδιαταθούν
- Ολική απόφραξη του στοχευόμενου αγγείου

Σημείωση

Τα ανωτέρω αναφερόμενα προϊόντα δεν προβλέπονται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, π.χ. σε στεφανιαίες αρτηρίες (σύμφωνα με την οδηγία ΕΚ 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα ΙΧ, παράγραφος 1.7).

Προειδοποιήσεις

- Η θεραπεία με αναστολέα της συσσωμάτωσης θρομβοκυττάρων (αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική θεραπεία) δεν θα πρέπει να χορηγείται για λιγότερο από 2 μήνες (75 mg κλοπιδογρέλη + 100 mg ασπιρίνη).
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ το επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί δυνητικά να επιφέρει υποβάθμιση των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και αυξημένο κίνδυνο ακατάλληλης επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Για τη μείωση της πιθανότητας αγγειακής βλάβης, η διάμετρος του διασταλμένου μπαλονιού θα πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου εγγύς και άπω της στένωσης.
- Όταν ο καθετήρας εισάγεται στο αγγειακό σύστημα, είναι απαραίτητο οι χειρισμοί να ελέγχονται με χρήση υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπικών τεχνολογικών προϊόντων. Μην προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα, εκτός εάν το μπαλόνι έχει συσταθεί υπό κενό. Εάν συναντηθεί αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης, πριν συνεχίσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης. Η μέγιστη πίεση ρήξης βασίζεται στο αποτέλεσμα δοκιμής in vitro. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με βεβαιότητα 95%) δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση ίση με τη μέγιστη πίεση ρήξης ή χαμηλότερη. Για την αποφυγή υπερβολικά υψηλών πιέσεων συσπνίσταται μετ' επιτάσεως η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος παρακολούθησης της πίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συσπνισμένο μέσο διαστολής. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή αέριο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από το τέλος του μήνα λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευασίας («Χρήση έως»).

Προφυλάξεις

- Ο ιατρός πρέπει να είναι επαρκώς εξοικειωμένος με τα προϊόντα και τα συστήματα αναφοράς τους, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα επιλογής εξοπλισμού.
- Πριν από την αγγειοπλαστική, ο καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται, ώστε να διακριβωθεί η λειτουργικότητά του και να διασφαλιστεί ότι οι διαστάσεις και η διαμόρφωσή του είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη χρήση.
- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διεξαγωγή αρτηριογραφίας και κατάλληλα καταρτισμένους στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική.
- Φροντίστε για τη χρήση συστημικού ηπαρινισμού. Εκπλύνετε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα.
- Το ελάχιστο αποδεκτό γαλλικό μέγεθος θηκαριού είναι τυπωμένο στην επισήμανση της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα PTA δια μέσου ενός θηκαριού μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην επισήμανση. Μη χρησιμοποιείτε δεύτερο μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου στην ίδια θέση θεραπείας. Ένας πρόσθετος καθετήρας με μπαλόνι LEGFLOW RX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μιας βλάβης μήκους μεγαλύτερου του μέγιστου διαθέσιμου μήκους μπαλονιού υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - κάθε ξεχωριστό τμήμα θα πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία με μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου μόνο μία φορά
 - προσπαθήστε να ελαχιστοποιήσετε την αλληλοεπικάλυψη των υπό θεραπεία τμημάτων
 - για τη θεραπεία κάθε τμήματος χρησιμοποιήστε ένα νέο μπαλόνι PTA
- Η αλληλοεπικάλυψη διαδοχικά τοποθετημένων μπαλονιών με ένα τμήμα που έχει υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να αποφεύγεται τοποθετώντας με ακρίβεια τον καθετήρα με χρήση αγγειογραφίας και των ταινιών ένδειξης.
- Δεν προορίζεται για ακριβή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής:

- πιθανή αλλεργική αντίδραση στην πακλιταξέλη
- αιμορραγία/αιμάτωμα
- εμβολή

- λύση της συνέχειας του ενδοθηλίου
- αρτηριοφλεβική επικοινωνία
- ολική απόφραξη
- διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- επαναστένωση της διατεταμένης αρτηρίας
- θρόμβωση
- θάνατος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Οι Ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα κατά την παροχή συμβουλευτικής στους ασθενείς αναφορικά με αυτό το προϊόν:

- τους δυνητικούς κινδύνους που συσχετίζονται με μπαλόνι έκλυσης πακλιταξέλης,
- τους δυνητικούς κινδύνους και τα οφέλη εναλλακτικών δυνατών θεραπειών για την περιφερική αγγειακή νόσο (PAN),
- την ισορροπία μεταξύ των δυνητικών κινδύνων και οφελών της χρήσης μπαλονιού με επικάλυψη πακλιταξέλης, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενή,
- την ανάγκη μετεγχειρητικής αντιθρομβωτικής θεραπείας.

Σημείωση αναφορικά με τις οδηγίες χρήσης:

Μην το χρησιμοποιείτε με αιθιοδόλη* ή λιπιδόλη ή με άλλα σκιαγραφικά μέσα με τα ίδια συστατικά.

Σημείωση: Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικά διαλύματα, π.χ. αλκοόλη! **Σημείωση:** Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. **Σημείωση:** Μην επτεξεργάζεστε σε αυτόκαυτο. Μην επαναποστειρώνετε.

Σημείωση: Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό, στεγνό μέρος.

Διαδικασία προετοιμασίας και επιθεώρησης

1. Μην επιτρέπετε το μπαλόνι να έρθει σε επαφή με υγρά πριν από την εισαγωγή.
2. Μην επιτρέπετε το μπαλόνι να έρθει σε επαφή με το δέρμα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία.
4. Μην αφαιρέσετε ακόμα την προστατευτική θήκη του μπαλονιού στο άνω άκρο του καθετήρα.
5. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα στην άνω θύρα Luer του καθετήρα (αυλός διαστολής) που είναι σημασμένη με τις διαστάσεις του μπαλονιού, π.χ. «6 mm x 4 cm».
6. Προσαρτήστε στη στρόφιγγα μία σύριγγα 20 ml, ανοίξτε τη στρόφιγγα και εφαρμόστε αρνητική πίεση τραβώντας το έμβολο της σύριγγας κατά το δυνατό περισσότερο προς τα πίσω, χωρίς να το αφαιρέσετε από τον κύλινδρο της σύριγγας.
7. Κρατήστε τη σύριγγα και το εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής πάνω από το άνω άκρο του καθετήρα. Το μπαλόνι θα πρέπει να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και να δείχνει προς τα κάτω.
8. Κλείστε τη στρόφιγγα στη θύρα διαστολής.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα και αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα.
10. Επαναπροσαρτήστε τη σύριγγα 20 ml στη στρόφιγγα, ανοίξτε τη στρόφιγγα και εφαρμόστε αρνητική πίεση τραβώντας το έμβολο της σύριγγας κατά το δυνατό περισσότερο προς τα πίσω, χωρίς να το αφαιρέσετε από τον κύλινδρο της σύριγγας.
11. Κλείστε τη στρόφιγγα στη θύρα διαστολής και αφαιρέστε τη σύριγγα.
Σημείωση: Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλος ο αέρας που περιέχεται στο μπαλόνι και στον αυλό διαστολής έχει αφαιρεθεί, συνιστάται η αρνητική πίεση να εφαρμόζεται δύο φορές. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, μόνο εφόσον η σύριγγα είναι τοποθετημένη και εφαρμόζεται αρνητική πίεση.
12. Πληρώστε τη σύριγγα 20 ml με 3 ml διαλύματος 50% σκιαγραφικού μέσου σε αλατούχο διάλυμα ή μόνο αλατούχου διαλύματος και επαναπροσαρτήστε τη στη στρόφιγγα.
Προσοχή: Το ιξώδες και τα επίπεδα κατακρήμνισης των μη ιοντικών σκιαγραφικών μέσων διαφέρουν από εκείνα των ιοντικών σκιαγραφικών μέσων και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερους χρόνους διαστολής/συστολής.
13. Αφαιρέστε την προστατευτική θήκη του μπαλονιού από το άνω άκρο του καθετήρα.
14. Εφαρμόστε θετική πίεση και ανοίξτε αργά τη στρόφιγγα, έτσι ώστε το διάλυμα σκιαγραφικού να ρεύσει αργά στον αυλό διαστολής και στο μπαλόνι
Σημείωση: Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση ρήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση της συσκευασίας.
15. Εκκενώστε όλον τον αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό διαστολής. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα στο σύστημα, στρέψτε την άκρη του μπαλονιού προς τα κάτω, χτυπήστε ελαφρά το μπαλόνι, ασκήστε αρνητική πίεση με τη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα 5–12.
16. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλος ο αέρας από το μπαλόνι και τον αυλό διαστολής έχει αφαιρεθεί.
17. Ασκήστε αρνητική πίεση και κλείστε τη στρόφιγγα ή προσαρτήστε ένα τεχνολογικό προϊόν διαστολής, το οποίο αφήνεται σε αρνητική πίεση, έως ότου το μπαλόνι να είναι έτοιμο προς χρήση.

Συναρμολόγηση και διαδικασία εισαγωγής

Σημείωση: Εάν ο χρήστης επιλέξει να μη χρησιμοποιήσει οδηγό σύρμα, ορισμένες από τις λεπτομέρειες στις ακόλουθες διαδικασίες δεν θα εφαρμόζονται.

1. Προσαρτήστε ένα προετοιμασμένο σύστημα διαστολής αγγειοπλαστικής στην άνω θύρα Luer του καθετήρα PTA που είναι σημασμένη με τις διαστάσεις του ασκού, π.χ. «6 mm x 4 cm».
2. Προσαρτήστε μια πρόσθετη αιμοστατική βαλβίδα της επιλογής σας στην εγγύς θύρα Luer για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το άνω άκρο του οδηγού σύρματος στην αιμοστατική βαλβίδα και στην εγγύς θύρα Luer.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαδερμικά δια μέσου ενός θηκαριού.
4. Εάν χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας, προσαρτήστε μια πρόσθετη βαλβίδα αιμόστασης οδηγού σύρματος της επιλογής σας στην εγγύς θύρα Luer. Εισαγάγετε το άνω άκρο του οδηγού σύρματος στην αιμοστατική βαλβίδα και στην εγγύς θύρα Luer.
5. Προωθήστε το οδηγό σύρμα δια μέσου του καθετήρα και σφραγίστε την αιμοστατική βαλβίδα γύρω από το οδηγό σύρμα.
6. Προσαρτήστε μια δεύτερη βαλβίδα αιμόστασης στη θύρα Luer ενός κατάλληλου οδηγού καθετήρα. Διασφαλίστε ότι η αιμοστατική βαλβίδα και η μέγιστη διάμετρος του στελέχους του καθετήρα (βλ. επισήμανση συσκευασίας) είναι συμβατές.
7. Αφού ο οδηγός καθετήρας τοποθετηθεί, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα και εισαγάγετε τον καθετήρα PTA δια μέσου της αιμοστατικής βαλβίδας στον οδηγό καθετήρα.
8. Προωθήστε τον καθετήρα PTA στο άνω άκρο του οδηγού καθετήρα.
Προσοχή: Προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα PTA, μόνο όταν το μπαλόνι είναι πλήρως συνεσταλμένο με εφαρμογή αρνητικής πίεσης με το σύστημα διαστολής. Μη διαστέλετε, συστέλετε, προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα PTA, παρά μόνο όταν έχει εισαχθεί οδηγό σύρμα. **Προσοχή:** Αποφύγετε να συσφίγγετε υπερβολικά μια στρεφόμενη βαλβίδα Tuohy-Borst, καθώς αυτό περιορίζει τη ροή σκιαγραφικού μέσου προς και από το μπαλόνι, επιβραδύνοντας έτσι τη διαστολή/συστολή.
9. Με χρήση ακτινοσκόπησης και αποδεκτών τεχνικών PTA, προωθήστε το οδηγό σύρμα δια μέσου της βλάβης.
10. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση συνεχίστε την εξέταση και χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκοιούς δείκτες για την τοποθέτηση του τμήματος διαστολής του μπαλονιού στη στένωση.
11. Συνεχίστε τη διαδικασία και χρησιμοποιήστε αποδεκτή τεχνική αγγειοπλαστικής για τη διάταση της στένωσης.
Σημείωση: Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση ρήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση της συσκευασίας.
Σημείωση: Η διαστολή του μπαλονιού θα πρέπει να πραγματοποιείται με το οδηγό σύρμα εκτεταμένο πέραν του άκρου του καθετήρα. Είναι απαραίτητο το οδηγό σύρμα, ο καθετήρας με μπαλόνι ή και τα δύο να παραμένουν εντός της βλάβης έως ότου η εξέταση ολοκληρωθεί και το σύστημα διαστολής μπορεί να αφαιρεθεί από το αγγείο.

Ολοκλήρωση της αγγειοπλαστικής

1. Ανασύρετε τον συνεσταλμένο καθετήρα PTA και το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα.
2. Χρησιμοποιώντας μια τεχνική της επιλογής σας, αφαιρέστε τον καθετήρα PTA, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα από το αγγειακό σύστημα.
3. Διαθέστε τον καθετήρα PTA, το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα στα απορρίμματα.

Προειδοποίηση

Εάν κατά την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι γίνει αισθητή αντίσταση από το θηκάρι εισαγωγής, τον οδηγό καθετήρα ή μέσω του οδηγού σύρματος κλπ., όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν θα πρέπει να αφαιρεθούν ταυτόχρονα, προκειμένου να αποτραπεί αγγειακή βλάβη, βλάβη σε έναν καθετήρα ή ο κίνδυνος απώλειας μερών του καθετήρα εντός του αγγειακού συστήματος.

Εάν το αποτέλεσμα της διαστολής δεν είναι ικανοποιητικό, ο χρήστης μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να αποφασίσει να επαναλάβει τη διαστολή άλλη μία φορά με τον ίδιο καθετήρα με μπαλόνι.

Προειδοποίηση

Μετά από χρήση αρτηριακών επικαλυμμένων με πακλιταξέλη και ενδοπροθέσεων έκλυσης πακλιταξέλης για μηρoίνιακή αρτηριακή νόσο, έχει αναγνωριστεί ένα σήμα αυξημένου κινδύνου όψιμης θνησιμότητας σε σύγκριση με τεχνολογικά προϊόντα που δεν φέρουν επικάλυψη φαρμάκου, με αρχή περίπου 2–3 έτη μετά από τη χειρουργική επέμβαση. Υπάρχει αβεβαιότητα αναφορικά με το μέγεθος και τον μηχανισμό αυτού του αυξημένου κινδύνου όψιμης θνησιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης της επαναλημμένης έκθεσης σε τεχνολογικό προϊόν που φέρει επικάλυψη πακλιταξέλης. Οι ιατροί θα πρέπει να συζητούν αυτό το σήμα αυξημένης θνησιμότητας και τα οφέλη και τους κινδύνους των διαθέσιμων επιλογών θεραπείας με τους ασθενείς τους.

Περίληψη της μεταανάλυσης: Μια μεταανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο 2018 από τους Katsanos et. al. εντόπισε έναν αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας στα 2 χρόνια και μετά για τα μπαλόνια με επικάλυψη πακλιταξέλης και τις ενδοπροθέσεις έκλυσης πακλιταξέλης, όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μηρoίνιακής αρτηριακής νόσου. Ανταποκρινόμενη σε αυτά τα δεδομένα, η

Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ πραγματοποίησε μια μεταανάλυση σε επίπεδο ασθενή των μακροχρόνιων δεδομένων παρακολούθησης από τις βασικές δοκιμές πριν από την κυκλοφορία τεχνολογικών προϊόντων με επικάλυψη πακλιταξέλης χρησιμοποιούμενων για τη θεραπεία μηροϊγνιακής αρτηριακής νόσου με χρήση διαθέσιμων κλινικών δεδομένων έως τον Μάιο του 2019. Η μεταανάλυση έδειξε επίσης ένα σήμα όψιμης θνησιμότητας στους συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν θεραπεία με τεχνολογικά προϊόντα με επικάλυψη πακλιταξέλης σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεχνολογικά προϊόντα χωρίς επικάλυψη. Συγκεκριμένα, στις 3 τυχαίοποιημένες δοκιμές με συνολικά 1090 ασθενείς και διαθέσιμα δεδομένα 5 ετών, το ακαθάριστο ποσοστό θνησιμότητας ήταν 19,8% (εύρος 15,9% – 23,4%) στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τεχνολογικά προϊόντα με επικάλυψη πακλιταξέλης σε σύγκριση με 12,7% (εύρος 11,2% – 14,0%) στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τεχνολογικά προϊόντα χωρίς επικάλυψη. Ο σχετικός κίνδυνος αυξημένης θνησιμότητας στα 5 έτη ήταν 1,57 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 1,16 – 2,13), το οποίο αντιστοιχεί σε 57% σχετική αύξηση της θνησιμότητας στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τεχνολογικά προϊόντα με επικάλυψη πακλιταξέλης. Όπως παρουσιάστηκε στη συνάντηση της συμβουλευτικής επιτροπής του FDA τον Ιούλιο του 2019, μια ανεξάρτητη μεταανάλυση παρόμοιων δεδομένων σε επίπεδο ασθενή από τον VIVA Physicians, έναν οργανισμό για την αγγειολογία, ανέφερε παρόμοια ευρήματα με λόγο κινδύνου 1,38 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 1,06 – 1,80). Έχουν διεξαχθεί και βρίσκονται υπό εξέλιξη επιπλέον αναλύσεις που είναι ειδικά σχεδιασμένες για τη μελέτη της σχέσης μεταξύ της θνησιμότητας και των τεχνολογικών προϊόντων που φέρουν επικάλυψη πακλιταξέλης. Η παρουσία και το μέγεθος του κινδύνου όψιμης θνησιμότητας θα πρέπει να ερμηνευτεί με προσοχή, εξαιτίας πολλαπλών περιορισμών στα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των ευρέων διαστημάτων εμπιστοσύνης λόγω του μικρού δείγματος, της ομαδοποίησης μελετών με διαφορετικά τεχνολογικά προϊόντα με επικάλυψη πακλιταξέλης που δεν προβλέπονταν να συνδυαστούν, των σημαντικών αριθμών απόντων δεδομένων μελετών, της μη σαφούς ένδειξης μιας επίδρασης της δόσης πακλιταξέλης στη θνησιμότητα και της απουσίας αναγνωρισμένου παθοφυσιολογικού μηχανισμού για τους όψιμους θανάτους. Τα μπαλόνια και οι ενδοπρόθεσεις με επικάλυψη πακλιταξέλης βελτιώνουν την αιματική ροή προς τα κάτω άκρα και μειώνουν την πιθανότητα επαναληπτικών επεμβάσεων για την αποκατάσταση αποφραγμένων αιμοφόρων αγγείων σε σύγκριση με τεχνολογικά προϊόντα χωρίς επικάλυψη. Τα οφέλη των τεχνολογικών προϊόντων με επικάλυψη πακλιταξέλης (π.χ. η μείωση των επαναληπτικών επεμβάσεων) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον εκάστοτε ασθενή μαζί με τους δυνητικούς κινδύνους (π.χ. όψιμη θνησιμότητα).

Πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με τα κλινικά δεδομένα για το LEGFLOW OTW / RX

Στη δοκιμή RAPID (ISRCTN47846578), η απουσία θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτίας κατά τις εκτιμήσεις κατά Kaplan Meier στους 12 μήνες ήταν 98,0% (95% CI 94,1% έως 100%) στην ομάδα Legflow + ενδοπρόθεσης γυμνού μετάλλου έναντι 96,1% (95% CI 90,8% έως 100%, $p = 0,483$) στην ομάδα ενδοπρόθεσης γυμνού μετάλλου όπως αναφέρεται από τους Katsanos et al. Έχουν δημοσιευθεί παρόμοια αποτελέσματα που επιβεβαιώνουν την ασφάλεια του Legflow στα 2 έτη παρακολούθησης στη δοκιμή RAPID: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioole B, Vroegindeweij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID trial investigators. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Διαστολή μπαλονιού και απελευθέρωση πακλιταξέλης

Για τη διασφάλιση της κλινικά αποτελεσματικής απελευθέρωσης φαρμάκου της πακλιταξέλης στο αγγειακό τοίχωμα στη θέση της βλάβης, το μπαλόνι θα πρέπει να διαστέλλεται με πίεση όχι χαμηλότερη της ονομαστικής πίεσης διαστολής 6 bar και με χρόνο διαστολής του μπαλονιού τουλάχιστον 2 λεπτά.

Μετά τη διάταση της βλάβης

Περαιτέρω διαδικασία σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα.

Συνιστώμενη φαρμακευτική αγωγή

Η προεγχειρητική, διεγχειρητική και μετεγχειρητική φαρμακευτική αγωγή πρέπει να είναι σύμφωνη με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα.

Γενικά μέτρα προφύλαξης

Το συσκευασμένο προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία μεταξύ 0 °C και 25 °C.

Το συσκευασμένο προϊόν πρέπει να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης έχει παρέλθει.

Διάθεση μετά τη χρήση

Τα ιατρικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους μπορούν να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση τους. Συνεπώς, κατά τον χειρισμό και τη διάθεση των χρησιμοποιημένων ιατρικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους πρέπει να τηρούνται οι αναγνωρισμένες ιατρικές διαδικασίες και να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχοι νομικοί κανονισμοί και τοπικές διατάξεις.

Σημείωση

Τα μεμονωμένα προϊόντα και σει Cardionovum είναι συμβατά μεταξύ τους. Ο χρήστης πρέπει, ωστόσο, πριν από τη χρήση να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα είναι μεταξύ τους συμβατά. Αυτό ισχύει ειδικότερα, εάν ο χρήστης χρησιμοποιεί προϊόντα Cardionovum σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.

Βιβλιογραφία

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις πιο πρόσφατες δημοσιεύσεις περί της τρέχουσας ιατρικής πρακτικής αναφορικά με τη διάταση μπαλονιού.

Συμβουλή

Τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να επαναποστεριώνονται. Αυτή η μορφή προετοιμασίας θα οδηγήσει σε μη αποστεριωμένα προϊόντα και θα μπορούσε να προκαλέσει λοιμώξεις του ασθενή και επίσης κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.

Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις επισημάνσεις της συσκευασίας.



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός αναφοράς



Κωδικός παρτίδας



Αποστεριωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Ημερομηνία «Χρήση έως»



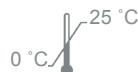
Εξωτερική διάμετρος



Να διατηρείται στεγνό



Γαλλικό μέγεθος



Όριο θερμοκρασίας



Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως



Να μην επαναποστεριώνεται



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Γερμανία
τηλέφωνο +49-228/9090590, φαξ +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2021-05

Rev. nr. 21.01

Dansk

LEGFLOW RX®

PACLITAXEL-FRIGIVENDE PERIFERT BALLONUDVIDELSESKATETER

Beskrivelse

LEGFLOW RX ballonudvidelseskattetret er engangsudstyr til behandling (ballonudvidelse) af de novo-stenoserede og genstenoserede læsioner i perifere arterier: renalis, iliaca, femoropopliteal (femoralis superficialis og poplitea), native læsioner under knæet (BTK), in-stent-restenoser samt iskæmi af underbenet. LEGFLOW RX er et dobbeltlumen Rapid Exchange ballonudvidelseskattetret til perifer adgang. Katetret består af et proksimalt hypotube-skaft af rustfrit stål og et distalt kateter med en ballon tæt på den distale spids. Den udvendige lumen

anvendes til ballonfyldning og tømning, lumen ca. 25 cm fra kateterspidsen muliggør indføring af en 0,014" ledetråd for at lette bevægelsen af katetret hen til arteriens læsion. Legflow ballonen har to røntgentætte markører i ballonnens proksimale og distale ende for at lette korrekt placering af ballonen ved læsionssegmentet under fluoroskopi. Cardioovum PTA-katetrene leveres med en speciel, fleksibel "Y"-tilslutning. Ballonen fyldes ved at injicere en fortyndet kontrastmiddelopløsning gennem den distale Luer-tilslutning (markeret med målene på ballonen f.eks. "6 mm x 4 cm"). Den maksimalt tilladte ledetrådstykkelse er angivet på emballageetiketten.

Bemærk: det maksimale sprængningstryk er angivet på emballageetiketten. *In-vitro* test har vist, at med 95 % sikkerhed vil 99,9 % af ballonerne ikke bryde ved eller under det maksimale arbejdstryk. Balloner bør ikke fyldes ud over det maksimale sprængningstryk. LEGFLOW RX PTA-katetret er belagt med medikamentet Paclitaxel for at undgå en restenose. Ballonen er belagt med 3,0 µg/mm² ballonoverflade.

STERILT. Steriliseret med ethylenoxidgas. Pyrogenfrit. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres. (**Forsigtig:** i USA begrænser loven, at dette udstyr kun må sælges af eller efter ordre fra en læge).

Indikationer

Behandlingen (ballonudvidelse) af de novo-stenoserede og genstenoserede læsioner i perifere arterier: renalis, iliaca, femoropopliteal (femoralis superficialis og poplitea), native læsioner under knæet (BTK), in-stent-restenosier samt iskæmi af underbenet.

Kontraindikationer

- Kendt allergi eller overfølsomhed over for Paclitaxel
- Koronararterier
- Patienter med angiografisk påvist trombe
- Patienter med kontraindikation mod en trombocytæmmende/antikoagulerende terapi, inklusive allergi
- Kendt allergi mod kontrastmiddel
- Gravide kvinder eller kvinder, der ønsker at blive gravide eller mænd, der vil bevare deres fertilitet
- Mållæsioner distalt til en stenose på 50 % eller større, som ikke kan udvides på forhånd eller mållæsioner i nærheden af områder, der ikke kan behandles, for en sygdom, der påvirker blodstrømmen betydeligt
- Resistente (fibrotiske eller kalcificerede) læsioner, der ikke kan udvides på forhånd
- Total okklusion af målkarret

Bemærk

Ovennævnte produkter er ikke beregnet til anvendelse i det centrale kredsløbssystem, f.eks. koronararterier (i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF, bilag IX, afsnit 1.7)

Advarsler

- Terapi med trombocyttagregationshæmmere (trombocytæmmende medicins behandling) bør ikke gives under 2 måneder (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin).
- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE steriliseres igen og/eller genbruges, da det potentielt kan resultere i reduceret ydelse af udstyret og øget risiko for ukorrekt gensterilisering og krydskontamination.
- For at reducere risikoen for beskadigelse af kar, skal diameteren på den fyldte ballon svare til diameteren på det kar, der er placeret proksimalt og distalt i forhold til stenosen.
- Når katetret indføres i karsystemet, er det nødvendigt at kontrollere behandlingen ved brug af gennemlysningsudstyr af høj kvalitet. Bevæg ikke katetret frem eller træk det ikke tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis du møder modstand under håndteringen, skal du finde årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Ballontrykket må ikke overskride det maksimale sprængningstryk. Det maksimale sprængningstryk er baseret på resultatet fra in-vitro test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) vil ikke bryde ved eller under deres maksimale sprængningstryk. Brugen af en trykvagt anbefales på det kraftigste for at forebygge alt for høje tryk.
- Anvend kun anbefalet ballonfyldningsmiddel. Brug aldrig luft eller andre gasser til at fylde ballonen.
- Anvend kun katetret indtil udgangen af den måned, der er angivet som "Sidste anvendelsesdato" på emballageetiketten.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Lægen skal være tilstrækkeligt fortrolig med produkterne og deres referencesystemer for at undgå fejl ved valg af udstyr.
- Inden angioplastik skal katetret undersøges for at kontrollere funktionen og sikre, at dets dimensioner og konfiguration er velegnet til den tilsigtede anvendelse.
- Katetersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannede i at udføre arteriografi og har modtaget passende uddannelse i perkutan transluminal angioplastik.
- Sørg for systemisk heparinisering. Skyl alt udstyr, der kommer ind i karsystemet, med steril hepariniseret saltopløsning eller en lignende isotonisk opløsning.
- Den minimalt acceptable sluse i French er angivet på emballageetiketten. Forsøg ikke at indføre PTA-katetret gennem en mindre sluse end angivet på etiketten. Anvend ikke en yderligere medikamentbelagt ballon på

samme behandlingssted. Der kan bruges et ekstra LEGFLOW RX-ballonkateter til behandling af læsioner, der er længere end den maksimalt tilgængelige ballonlængde, under følgende omstændigheder:

- hvert enkelt segment bør kun behandles en gang med en medikamentbelagt ballon
- prøv at minimere overlappningen af behandlede segmenter
- hvert segment skal behandles med en ny PTA ballon

En overlappning af balloner, der er placeret efter hinanden med et behandlet segment bør undgås med et præcist angiografisk placeret kateter vha. markørerne .

- Ikke beregnet til præcis overvågning af blodtrykket.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

- mulige allergiske reaktioner på Paclitaxel
- blødning/hæmatom
- emboli
- brist i intima
- arteriovenøs fistel
- total okklusion
- perforation af karvæggen
- dannelse af en pseudoaneurisme
- restenose af den udvidede arterie
- trombose
- død

VIKTIG PATIENTINFORMATION:

Læger bør overveje følgende ved rådgivning af patienter om dette produkt:

- Potentielle risici ved en Paclitaxel-frigivende ballon
- De potentielle risici og fordele ved alternative behandlingsmuligheder af perifer arteriel sygdom
- Balancen mellem potentielle risici og fordele ved brugen af en Paclitaxel-belagt ballon under hensyntagen til den specifikke patienttilstand
- Behovet for en antitrombotisk behandling efter indgrebet

Bemærk vedrørende brugsanvisning:

Må ikke anvendes med Ethiodol* eller Lipiodol eller med andre kontrastmidler med samme komponenter.

Bemærk: udsæt ikke katetret for organiske opløsninger (f.eks. alkohol). **Bemærk:** må ikke anvendes, hvis den sterile indvendige emballage er åben eller beskadiget. **Bemærk:** må ikke autoklaveres. Må ikke steriliseres igen.

Bemærk: opbevares et koldt, mørkt og tørt sted.

Forberedelses- og inspektionsprocedure

1. Ballonen må ikke komme i kontakt med væsker inden indføringen.
2. Ballonen må ikke komme i kontakt med huden.
3. Fjern katetret forsigtigt fra emballagen.
4. Fjern endnu ikke ballonens beskyttelse i den distale ende af katetret.
5. Montér en stophane ved katetrets distale Luer-tilslutning (fyldningslumen), markeret med målene på ballonen, f.eks. "6 mm x 4 cm".
6. Montér en 20 ml sprøjte på stophanen, åbn stophanen og påfør undertryk ved at trække sprøjtestemplet så langt tilbage som muligt uden at trække stemplet ud af sprøjten.
7. Hold sprøjten og den proksimale ende af udvidelseskateetret over den distale ende på katetret; ballonen bør være i lodret position pegende nedad.
8. Luk fyldningsåbningen med stophanen.
9. Fjern sprøjten og fjern luftbobler.
10. Montér atter en 20 ml sprøjte på stophanen, åbn stophanen og påfør igen undertryk ved at trække sprøjtestemplet så langt tilbage som muligt uden at trække stemplet ud af sprøjten.
11. Luk påfyldningsåbningen med stophanen, og fjern sprøjten.
Bemærk: for at sikre, at alt luften i ballonen og fyldningslumen er blevet fjernet, anbefales det at påføre undertryk to gange. Åbn kun stophanen, når sprøjten er på plads, og der påføres undertryk.
12. Fyld 20 ml sprøjten med 3 ml af en 50 % opløsning af kontrastmiddel i steril saltopløsning eller kun saltopløsning, og montér den atter på stophanen.
Forsigtig: viskositets- og udfældningsniveauer for ikke-ioniske kontrastmidler adskiller sig fra ioniske kontrastmidler, og kan medføre længere fyldnings- og tømningstider.
13. Fjern ballonens beskyttelse fra den distale ende af katetret.
14. Påfør overtryk og åbn forsigtigt stophanen, så kontrastopløsningen gradvist strømmer ind i fyldningslumen og ballon.
Bemærk: overskrid ikke det maksimale sprængningstryk, der er angivet på emballageetiketten.

15. Udstød alt luft fra ballon og fyldningslumen. Hvis der stadig er synlige luftbobler i systemet, skal du rette ballonspidsen nedad, banke let på ballonen, påføre undertryk med sprøjten og gentage trin 5-12.
16. Gennemfør en visuel undersøgelse for at sikre, at alt luften er blevet fjernet fra ballon og fyldningslumen.
17. Påfør undertryk, og luk stophanen eller monter fyldningsudstyr, der producerer undertryk, indtil ballonen er klar til anvendelse.

Monterings- og indføjringsprocedure

Bemærk: hvis brugeren vælger ikke at bruge et ledekateter, er nogle af detaljerne i de følgende procedurer ikke aktuelle.

1. Monter et forberedt angioplastik-fyldningssystem på PTA-katetrets distale Luer-tilslutning, f.eks. markeret med "6 mm x 4 cm".
2. Monter en ekstra hæmostatisk ventil efter eget valg på den proksimale Luer-tilslutning for at kunne indføre ledetråden. Isæt ledetrådens distale ende i den hæmostatiske ventil og proksimale Luer-tilslutning.
3. Indfør katetret perkutant gennem en sluse.
4. Hvis der anvendes et ledekateter, skal du montere en ekstra hæmostatisk ledetrådsventil efter eget valg ved den proksimale Luer-tilslutning. Isæt ledetrådens distale ende i den hæmostatiske ventil og proksimale Luer-tilslutning.
5. Bevæg ledetråden gennem katetret, og luk den hæmostatiske ventil omkring ledetråden.
6. Monter en yderligere hæmostatisk ventil på Luer-tilslutningen for et egnet ledekateter. Kontrollér, at den hæmostatiske ventil og den maksimale kateterskaftdiameter (se emballageetiket) er compatible.
7. Når ledekatetret er blevet placeret, skal du skylle ledetrådslumen med en steril saltopløsning eller en lignende isotonisk opløsning, og isætte PTA-katetret gennem den hæmostatiske ventil i ledekatetret.
8. Bevæg PTA-katetret frem til den distale ende af ledekatetret.
Forsigtig: bevæg kun PTA-katetret frem eller træk det kun tilbage, når ballonen er helt tømt ved at påføre undertryk med fyldningssystemet. PTA-katetret må ikke fyldes, tømmes, bevæges frem eller trækkes tilbage medmindre, der er blevet indført en ledetråd. **Forsigtig:** undgå overspænding af en Tuohy-Borst ventil, da dette forhindrer strømmen af kontrastmiddel til og fra ballonen og gør fyldning/tømming af ballonen langsommere.
9. Bevæg ledetråden frem over læsionen ved brug af fluoroskopi og godkendte PTA-teknikker.
10. Fortsæt undersøgelsen ved hjælp af fluoroskopi og anvend de røntgentætte markører til placering af ballonens udvidelsessegment i stenosen.
11. Fortsæt proceduren, og anvend godkendt teknik for angioplastik til udvidelse af stenosen. **Bemærk:** overskrid ikke det maksimale sprængningstryk, der er angivet på emballageetiketten. **Bemærk:** fyld kun ballonen, hvis ledetråden rager ud af kateterspidsen. Det er nødvendigt, at ledetråden, ballonkatetret eller begge forbliver i læsionen, indtil undersøgelsen er afsluttet, og udvidelsessystemet kan fjernes fra karret.

Slut på angioplastik

1. Træk det tømte PTA-kateter og ledetråden ind i ledekatetret.
2. Fjern PTA-katetret, ledetråden og ledekatetret fra karrene med en teknik efter eget valg.
3. Bortskaf PTA-katetret, ledetråden og ledekatetret.

Advarsel

Hvis der ved fjernelse af ballonkatetret kan mærkes modstand fra indgangsslusen, ledekatetret eller via ledetråden, bør alle anvendte materialer fjernes på samme tid for at undgå en beskadigelse af blodkarret, en beskadigelse af katetret eller faren for miste kateterdele i blodkarret.

Hvis udvidelsesresultatet ikke er tilfredsstillende, kan brugeren under visse omstændigheder beslutte at udvide en gang mere med samme ballonkateter.

Advarsel

Der er konstateret et signal vedrørende en øget risiko for sen mortalitet efter brugen af Paclitaxel-belagte balloner og Paclitaxel-eluerende stents ved femoropopliteal arteriesygdom startende ca. 2 – 3 år efter behandlingen sammenlignet med brugen af udstyr, der ikke er belagt med medikamenter. Der er en usikkerhed vedrørende omfanget og mekanismen i forbindelse med risikoen for øget sen mortalitet, herunder påvirkningen af gentagen kontakt med Paclitaxel-belagt udstyr. Læger bør diskutere dette signal vedrørende sen mortalitet og fordelene og ulemperne ved eksisterende behandlingsmuligheder i forbindelse med deres patienter.

Sammenfatning af metaanalysen: I en metaanalyse af randomiseret kontrollerede undersøgelser offentliggjort i december 2018 af Katsanos et. al. blev der konstateret en øget risiko for sen mortalitet efter 2 år og længere for Paclitaxel-belagte balloner og Paclitaxel-eluerende stents, der blev anvendt til behandling af femoropopliteal arteriesygdom. På grund af disse data har Food and Drug Administration (FDA) i USA gennemført en metaanalyse på patientniveau af langfristede efterundersøgelser for de væsentlige randomiserede undersøgelser inden markedsgodkendelsen af Paclitaxel-belagt udstyr anvendt til behandling af femoropopliteal arteriesygdom ved brug af de tilgængelige data indtil maj 2019. Metaanalysen viste et signal om sen mortalitet ved undersøgelsesdeltagere,

der blev behandlet med Paclitaxel-belagt udstyr, sammenlignet med patienter, der blev behandlet med ubelagt udstyr. Specielt i de 3 randomiserede undersøgelser med i alt 1090 patienter og tilgængelige femårsdata var den generelle mortalitet 19,8 % (i området 15,9 % – 23,4 %) ved patienter, der blev behandlet med Paclitaxel-belagt udstyr sammenlignet med 12,7 % (i området 11,2 % – 14,0 %) ved deltagere behandlet med ubelagt udstyr. Den relative risiko for øget mortalitet var efter 5 år 1,57 (95 % konfidensinterval 1,16 – 2,13), som svarer til relativ øgning i mortaliteten på 57 % ved patienter behandlet med Paclitaxel-belagt udstyr. Som præsenteret i juni 2019 på mødet for FDA rådgivningsudvalget, har en uafhængig metaanalyse af lignende patientniveaudata gennemført af VIVA Physicians, en karmedicinsk organisation, rapporteret lignende resultater med et risikoforhold på 1,38 (95 % konfidensinterval 1,06 – 1,80). Yderligere analyser er blevet udført og er i gang, og disse er blevet konstrueret specielt til at afklare sammenhængen mellem mortalitet og Paclitaxel-belagt udstyr. Tilstedeværelsen og omfanget af risikoen for sen mortalitet skal fortolkes med forsigtighed på grund af flere begrænsninger i de tilgængelige data, herunder store konfidensintervaller på grund af en for lille stikprøvestørrelse, samling af undersøgelser om forskelligt Paclitaxel-belagt udstyr, der var beregnet til at skulle kombineres, betydelige mængder manglende undersøgelsesdata, intet klart bevis for en Paclitaxel-dosiseffekt på mortaliteten og ingen registreret patofysiologisk mekanisme for sene dødsfald. Paclitaxel-belagte balloner og stents forbedrer blodtilførslen til benene og reducerer sandsynligheden for gentagne procedurer til fornyet åbning af lukkede blodkar sammenlignet med ubelagt udstyr. Fordelene ved Paclitaxel-belagt udstyr (f.eks. reducerede reinterventioner) bør overvejes ved individuelle patienter sammen med potentielle risici (f.eks. sen mortalitet).

Ekstra informationer vedrørende kliniske data til LEGFLOW OTW / RX

I RAPID undersøgelsen (ISRCTN47846578), var Kaplan Meier-estimatoren for ikke indtrådte generel mortalitet efter 12 måneder 98,0 % (95 % CI 94,1 % til 100 %) i gruppen med Legflow + ren metalstent og 96,1 % (95 % CI 90,8 % til 100 %; $p=0,483$) i gruppen med kun ren metalstent som rapporteret af Katsanos et al. Lignende resultater, der bekræfter sikkerheden af Legflow efter 2 års efterundersøgelse i RAPID-undersøgelsen er blevet offentliggjort: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fiore B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID-undersøgelsens kontrollanter. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Ballonudvidelse og Paclitaxel-frigivelse

For at sikre en klinisk effektiv medikamentfrigivelse af Paclitaxel i karvæggen på læsionsstedet, bør ballonen ikke fyldes under det nominelle ballonfyldningstryk på 6 bar med en ballonfyldningstid på mindst 2 minutter.

Efter udvidelse af læsionen

Yderligere procedure iht. de aktuelle medicinske standarder.

Anbefalet medicinering

Den præ-, intra- og postoperative medicinering skal udføres iht. de aktuelle medicinske standarder.

Generelle sikkerhedsforanstaltninger

Det emballerede produkt skal opbevares et tørt sted ved en temperatur på mellem 0 °C og 25 °C.

Det emballerede produkt skal beskyttes mod direkte dagslys.

Produktet må ikke anvendes, hvis sterilitetsdatoen på emballagen er blevet overskredet.

Bortskaffelse efter anvendelse

Medicinske produkter og deres tilbehør kan udgøre en potentiel biologisk fare efter anvendelsen. Ved håndtering og bortskaffelse af anvendte medicinske produkter og deres tilbehør skal de anerkendte medicinske procedurer derfor overholdes og der skal tages hensyn til de respektive lovbestemmelser og lokale bestemmelser.

Bemærk

Enkelte Cardioovum-produkter og -sæt er kompatible med hinanden. Alligevel skal brugeren inden anvendelsen sikre, at produkterne er kompatible med hinanden. Dette gælder specielt, hvis brugeren anvender Cardioovum-produkter i forbindelse med produkter fra andre fabrikker.

Referencer

Brugeren skal være fortrolig med de aktuelle publikationer om aktuel medicinsk praksis i forbindelse med ballonudvidelse.

Råd

Produkterne er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres, desinficeres og gensteriliseres. Denne form for behandling ville medføre usterile produkter og ville kunne forårsage, at patienter bliver inficeret samt en risiko for at ballonen brister.

Forklaring af de symboler, der anvendes på emballageetiketter.



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato



Katalognummer



Batchkode



Steriliseret med ethylenoxid



Sidste anvendelsesdato



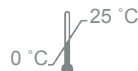
Udvendig diameter



Opbevares tørt

F

French



Temperaturområde



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Holdes borte fra sollys



Må ikke steriliseres igen



Medicinsk udstyr



Fabrikant



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland
telefon +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Dato for seneste revision: 2021-05

Rev. nr 21.01

Svenska

LEGFLOW RX®

PACLITAXEL-FRISÄTTANDE PERIFER BALLONGDILATATIONSKATETER

Beskrivning

LEGFLOW RX ballongdilationskateter är en engångsprodukt för behandling (ballongdilatation) av de novo och restenotiska lesioner i perifera artärer: a. renalis, a. iliaca, femoropopliteal (femoralis superficialis och a. poplitea), nativa lesioner under knät (BTK), in stent-restenos, ischemi i underbenet. LEGFLOW RX är en snabbbytesballongdilationskateter med dubbla lumen för perifer åtkomst. Katetern består av ett proximalt skaft i form av ett kanylör av rostfritt stål och en distal kateter med en ballong nära den distala spetsen. Det yttre lumenet används för att fylla och tömma ballongen; lumenet som sitter cirka 25 cm från kateterspetsen möjliggör införing av en 0,014-tums styrtråd för att göra det lättare att föra fram katetern till lesionen i artären. LEGFLOW-ballongen har två radiopaka markörer i ballongens proximala och distala ände för att underlätta korrekt positionering av ballongen i lesionssegmentet under fluoroskopi. Cardionovums PTA-katetrar levereras med en speciell, flexibel "Y"-koppling. Ballongen fylls genom att en utspädd kontrastmedelslösning injiceras genom den distala Luer-porten (märkt med ballongens mått, t.ex. "6 mm x 4 cm"). Maximalt tillåten storlek på styrtråd anges på förpackningsdekalen. **Observera:** Det maximala sprängtrycket är tryckt på förpackningsdekalen. *In vitro*-tester har påvisat att 99,9 % av ballongerna, med 95 % säkerhet, inte spricker vid eller under det maximala arbetstrycket. Ballonger får inte fyllas till mer än det maximala sprängtrycket. För att förhindra restenos är LEGFLOW RX PTA-katetern belagd med läkemedlet paclitaxel. Ballongen är belagd med en dos på 3,0 µg/mm² ballongyta.

STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas. Pyrogenfri. Endast för engångsbruk. Får ej steriliseras i autoklav. (Försiktig: I USA får denna produkt enligt lag endast säljas av eller på läkares uppmaning.)

Indikationer

Behandling (ballongdilatation) av de novo och restenotiska lesioner i perifera artärer: a. renalis, a. iliaca, femoropopliteal (a. femoralis superficialis och a. poplitea), nativa lesioner under knät (BTK), in-stent-restenos, ischemi i underbenet.

Kontraindikationer

- Känd allergi eller överkänslighet mot paclitaxel
- Kransartärer
- Patienter med angiografiskt påvisade tromboser
- Patienter med kontraindikationer mot trombocythämmande/koagulationshämmande behandling, inklusive allergi
- Känd allergi mot kontrastmedel
- Gravida kvinnor eller kvinnor som har för avsikt att bli gravida, eller män som vill bibehålla sin fertilitet
- Mällesioner distalt mot en 50-procentig eller större stenosis som inte kan fördilateras, eller mällesioner proximalt mot ej behandlingsbara områden av en betydande sjukdom som påverkar blodflödet
- Resistent (fibrotiska eller kalcifierade) lesioner som inte kan fördilateras
- Total ocklusion i malkärl

Observera

Ovan nämnda produkter är inte avsedda för användning i centrala cirkulationssystemet, t.ex. kransartärer (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, stycke 1.7)

Varningar

- Behandling med trombocytaggregationshämmare (trombocythämmande läkemedel) bör inte ges i mindre än 2 månader (75 mg klopidogrel + 100 mg aspirin).
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom det kan leda till att produktens prestanda påverkas negativt, till en ökad risk för otillräcklig sterilisering och till korskontaminering.
- För att minska risken för skador på kärlet måste den fyllda ballongens diameter motsvara kärldiametern proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern förs in i kärlsystemet måste högkvalitativ fluorescensutrustning användas för att övervaka förfarandet. Katetern får endast föras fram och dras tillbaka när ballongen har tömts helt under vakuum. Vid ett motstånd under hanteringen ska orsaken till motståndet fastställas innan proceduren fortsätts.
- Ballongtrycket får inte överskrida det maximala sprängtrycket. Det maximala sprängtrycket baseras på resultatet av in vitro-testerna. Minst 99,9 % av ballongerna (med en sannolikhet på 95 %) spricker inte vid eller under det maximala sprängtrycket. Vi rekommenderar med eftertryck att en tryckövervakningsenhet används för att förhindra för höga tryck.
- Använd endast det rekommenderade medlet för att fylla ballongen. Fyll aldrig ballongen med luft eller gas.
- Använd inte katetern efter utgångsmånaden ("Används före") som anges på förpackningsdekalen.

Försiktighetsåtgärder

- Läkaren måste vara tillräckligt förtrogen med produkterna och tillhörande referenssystem för att undvika fel vid valet av utrustning.
- Inför angioplastik ska katetern undersökas i syfte att verifiera att den fungerar och säkerställa att dess dimension och konfiguration är lämplig för den avsedda användningen.
- Katetersystemet får endast användas av läkare utbildade i arteriografi och som har fått lämplig utbildning i perkutan transluminal angioplastik.
- Systemisk heparinisering krävs. Spola alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril hepariniserad saltlösning eller liknande isotonisk lösning.
- Minsta tillåtna French-storlek på hylsan är tryckt på förpackningsdekalen. Försök inte att föra in PTA-katetern genom en mindre hylsa än den som anges på dekalen. Använd inte en andra läkemedelsbelagd ballong på samma behandlingsställe. För att behandla lesionen kan under följande förutsättningar en ytterligare LEGFLOW RX-ballongkateter användas, om lesionen är längre än den maximalt tillgängliga ballonglängden:
 - Varje enskilt segment får behandlas endast en gång med en läkemedelsbelagd ballong
 - En överlappning mellan de behandlade segmenten bör undvikas
 - Varje segment ska behandlas med en ny PTA-ballongEn överlappning av ballonger placerade efter varandra i ett segment som ska behandlas bör undvikas genom att positionera katetern exakt angiografiskt med hjälp av markeringsbanden.
- Produkten är inte avsedd för exakt mätning av blodtrycket.

Bieffekter

Möjliga bieffekter inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Möjliga allergiska reaktioner mot paclitaxel
- Blödning/hematom
- Emboli

- Intimaskada
- Arteriovenös fistel
- Total ocklusion
- Perforation av kärlvägg
- Pseudoaneurysm
- Restenos i den dilaterade artären
- Trombos
- Dödsfall.

VIKTIG PATIENTINFORMATION:

Läkaren ska ta hänsyn till följande när patienten informeras om produkten:

- De potentiella risker som är kopplade till en paclitaxel-eluerande ballong
- De potentiella riskerna och fördelarna med alternativa PAD-behandlingar (perifer artärsjukdom)
- Balansen mellan potentiella risker och fördelar med att använda en paclitaxel-belagd ballong med hänsyn till patientens individuella tillstånd
- Behovet av koagulationshämmande behandling efter ingreppet

Anmärkning rörande bruksanvisningen:

Använd inte tillsammans med etiodol* eller lipiodol eller med annat kontrastmedel med samma beståndsdelar.

Observera: Låt inte katetern komma i kontakt med organiska lösningar (t.ex. alkohol). **Observera:** Får ej användas om den sterila innerförpackningen är öppen eller skadad. **Observera:** Får ej steriliseras i autoklav. Får ej omsteriliseras.

Observera: Förvaras svalt, mörkt och torrt.

Förberedelse och visuell kontroll

1. Låt inte ballongen komma i kontakt med vätskor innan den förs in.
2. Låt inte ballongen komma i kontakt med huden.
3. Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen.
4. Ta ännu inte bort ballongens skyddshölje i kateterns distala ände.
5. Anslut en avstängningsventil till kateterns distala Luer-port (fyllningslumen), markerad med ballongens dimensioner, t.ex. "6 mm x 4 cm".
6. Anslut en 20 ml spruta till avstängningsventilen, öppna avstängningsventilen och utöva ett negativt tryck genom att dra kolven så långt bak som möjligt utan att dra ut den ur sprutan.
7. Håll sprutan och dilatationskateterns proximala ände ovanför kateterns distala ände; ballongen ska vara i vertikal position och peka nedåt.
8. Stäng avstängningsventilen mot fyllningsporten.
9. Ta ut sprutan och avlägsna luftbubblor.
10. Sätt tillbaka 20 ml-sprutan på avstängningsventilen, öppna avstängningsventilen och utöva återigen ett negativt tryck genom att dra kolven så långt bak som möjligt utan att dra ut den ur sprutan.
11. Stäng avstängningsventilen mot fyllningsporten och ta bort sprutan.
Observera: För att säkerställa att all luft i ballongen och fyllningslumenet har avlägsnats rekommenderas att ett negativt tryck utövas två gånger. Öppna bara avstängningsventilen när sprutan är på plats och ett negativt tryck utövas.
12. Fyll 20 ml-sprutan med 3 ml 50-procentig lösning av kontrastmedel och steril saltlösning, eller endast saltlösning, och sätt tillbaka den på avstängningsventilen.
Försiktigt: Viskositets- och utfällningsnivåerna för ickejoniska kontrastmedel skiljer sig från dem för joniska kontrastmedel och kan leda till längre fyllnings-/tömningsstider.
13. Ta bort ballongens skyddshölje från kateterns distala ände.
14. Utöva ett positivt tryck och öppna avstängningsventilen långsamt så att kontrastvätskan gradvis flödar in i fyllningslumenet och ballongen.
Observera: Överskrid inte det maximala sprängtrycket som anges på förpackningsdekalen.
15. Avlufta ballongen och fyllningslumenet helt. Om luftbubblor fortfarande syns i systemet, rikta ballongspetsen nedåt, knacka lätt på ballongen, utöva ett negativt tryck med sprutan och upprepa steg 5–12.
16. Genomför en visuell inspektion för att säkerställa att all luft har avlägsnats från ballongen och fyllningslumenet.
17. Utöva ett negativt tryck och stäng avstängningsventilen eller anslut en fyllningsanordning som lämnas vid negativt tryck till dess att ballongen är redo att användas.

Montering och införande

Observera: Om användaren väljer att inte använda en styrkateter är vissa delar av nedan procedurer inte tillämpliga.

1. Anslut ett förberett angioplastik-fyllningssystem till PTA-kateterns distala Luer-port, märkt t.ex. med "6 mm x 4 cm".
2. Anslut en ytterligare, valfri, hemostasventil till den proximala Luer-porten i syfte att föra in styrtråden. För in styrtrådens distala ände i hemostasventilen och den proximala Luer-porten.

3. För in katetern perkutant via en hylsa.
4. Om en styrkateter används, anslut en ytterligare valfri hemostas-styrtrådsventil till den proximala Luer-porten. För in styrtrådens distala ände i hemostasventilen och den proximala Luer-porten.
5. För fram styrtråden genom katetern och stäng hemostasventilen runt styrtråden.
6. Anslut en andra hemostasventil till Luer-porten på en lämplig styrkateter. Säkerställ att hemostasventilen och kateterskaftets maximala diameter (se förpackningsdekalen) är kompatibla.
7. När styrkatetern har positionerats ska styrtrådens lumen spolmas med steril saltlösning eller liknande isotonisk lösning och PTA-katetern föras in i styrkatetern genom hemostasventilen.
8. För fram PTA-katetern till styrkateterns distala ände.
Försiktigt: PTA-katetern får bara föras fram eller dras tillbaka när ballongen har tömts helt genom att utöva ett negativt tryck med fyllningssystemet. PTA-katetern får inte fyllas, tömmas, föras fram eller dras tillbaka om ingen styrtråd har förts in. **Försiktigt:** undvik att dra åt en Tuohy-Borst-ventil för mycket, eftersom kontrastmedelsflödet till och från ballongen hindras och det tar längre tid att fylla/tömma ballongen.
9. Använd fluoroskopi och erkända PTA-tekniker för att föra fram styrtråden genom lesionen.
10. Fortsätt undersökningen under fluoroskopi och använd den/de radiopaka markören/-erna i syfte att placera ballongens dilatationsegment i stenosen.
11. Fortsätt proceduren och använd erkänd teknik för angioplastik för att dilatera stenosen. **Observera:** Överskrid inte det maximala sprängtrycket som anges på förpackningsdekalen. **Observera:** Fyll endast ballongen när styrtråden skjuter ut ur kateterspetsen. Styrtråd och ballongkateter, eller båda, måste förbli i lesionen tills undersökningen är slutförd och dilatationssystemet kan tas ut ur kärlet.

Avsluta angioplastik

1. Dra in den tömda PTA-katetern och styrtråden i styrkatetern.
2. Använd valfri teknik för att ta ut PTA-katetern, styrtråden och styrkatetern ur kärlet.
3. Kassera PTA-kateter, styrtråd och styrkateter.

Varning

Vid ett motstånd i hylsan, styrkatetern eller styrtråden måste alla delar som används tas ut på samma gång i syfte att förhindra att skador uppstår på blodkärlet eller katetern, eller att lösa delar lämnas kvar i blodkärlet. Om dilatationsresultatet inte är tillfredsställande kan användaren under vissa förutsättningar dilatera en gång till med samma ballongkateter.

Varning

Ett tecken på ökad risk för sen mortalitet har identifierats efter användning av paclitaxelbelagda ballonger och paclitaxel-eluerande stentar för femoropopliteal arteriell sjukdom som börjar ungefär 2-3 år efter behandlingen jämfört med användningen av icke-läkemedelsbelagda produkter. Det råder osäkerhet kring storleken och mekanismen för den ökade risken för sen mortalitet, inklusive effekterna av upprepade exponering av paclitaxelbelagd produkt. Läkare bör diskutera detta sena mortalitetstecken och fördelarna och riskerna med tillgängliga behandlingsalternativ med sina patienter.

Sammanfattning av metaanalysen: En metaanalys av randomiserade kontrollerade studier publicerad i december 2018 av Katsanos et al identifierade en ökad risk för sen mortalitet vid 2 år och därefter för paclitaxelbelagda ballonger och paclitaxel-eluerande stentar som användes för att behandla femoropopliteal arteriell sjukdom. Som svar på dessa data utförde USA:s livsmedels- och läkemedelsadministration (FDA) en metaanalys på patientnivå av långsiktiga uppföljningsdata från de pivotala randomiserade studierna gjorda före lansering av paclitaxelbelagda produkter som användes för att behandla femoropopliteal sjukdom med användning av tillgängliga kliniska data till maj 2019. Metaanalysen visade också ett sent mortalitetstecken hos försökspersoner behandlade med paclitaxelbelagda produkter jämfört med patienter behandlade med icke belagda produkter. Specifikt i de 3 randomiserade studierna med totalt 1090 patienter och tillgängliga 5-åriga data var dödlighetsgraden 19,8% (intervall 15,9% - 23,4%) hos patienter som behandlades med paclitaxelbelagda produkter jämfört med 12,7% (intervall 11,2% - 14,0%) hos personer behandlade med icke belagda produkter. Den relativa risken för ökad mortalitet efter 5 år var 1,57 (95% konfidensintervall 1,16 - 2,13), vilket motsvarar en 57% relativ ökning av mortaliteten hos patienter behandlade med paclitaxelbelagda produkter. I juni 2019 presenterades vid FDA:s rådgivande kommittémöte en oberoende metaanalys av liknande patientnivåuppgifter tillhandahållna av VIVA Physicians, en kärlemedicinsk organisation, liknande resultat med ett riskförhållande på 1,38 (95% konfidensintervall 1,06 - 1,80). Ytterligare analyser har genomförts och pågår som är specifikt utformade för att bedöma sambandet mellan dödlighet och paclitaxelbelagda produkter. Förekomsten och storleken av den sena mortalitetsrisken bör tolkas med försiktighet på grund av flera begränsningar i tillgängliga data, inklusive brett konfidensintervall på grund av en litet antal, sammanslagning av studier av olika paclitaxelbelagda produkter som inte var avsedda att kombineras , väsentliga mängder saknade studiedata, inga tydliga bevis på en paclitaxeldoseffekt på mortaliteten och ingen identifierad patofysiologisk mekanism för de sena dödsfallen. Paclitaxelbelagda ballonger och stentar förbättrar blodflödet till benen och minskar sannolikheten för upprepade procedurer för att återöppna blockerade blodkärl jämfört med icke belagda produkter. Fördelarna med paclitaxelbelagda produkter (t.ex. minskade åter-interventioner) bör beaktas hos enskilda patienter tillsammans med potentiella risker (t.ex. sen mortalitet).

Ytterligare information om kliniska data för LEGFLOW OTW/RX

I RAPID-studien (ISRCTN47846578) uppskattar Kaplan Meier att friheten från dödligheten av alla orsaker vid 12 månader var 98,0% (95% CI 94,1% till 100%) i Legflow + barmetallstentgruppen enbart mot 96,1% (95% CI 90,8% till 100%; $p = 0,483$) endast i den barmetallstentgruppen, såsom rapporterats av Katsanos et al. Liknande resultat som bekräftar säkerheten av Legflow vid 2 års uppföljning i RAPID-studien har publicerats: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fioule B, Vroegindewij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID-försöksutredare. Läkemedelsbelagd ballong stödde Supera-stent kontra Supera-stent i mellanliggande och långa segmentskador i ytlig femoral artär: 2-åriga resultat från RAPID-studien. J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 okt 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Ballongdilatation och paclitaxel-frisättning

För att säkerställa en effektiv frisättning av läkemedlet paclitaxel till kärilväggen på lesionsstället får ballongen inte fyllas till mindre än det nominella ballongfyllningstrycket på 6 bar med en ballongfyllningstid på minst 2 minuter.

Efter dilatation av lesionen

Vidare procedur enligt dagens medicinska standarder.

Rekommenderade läkemedel

Pre-, intra- och postoperativ läkemedelsadministrering måste ske enligt dagens medicinska standarder.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Den förpackade produkten ska förvaras torrt vid en temperatur på mellan 0 °C och 25 °C.

Den förpackade produkten måste skyddas mot direkt solljus.

Produkten får inte användas efter att sterilitetsdatumet på förpackningen har passerats.

Kassering efter användning

Medicintekniska produkter och tillbehör till sådana kan utgöra en potentiell biologisk fara efter användning.

Hantering och kassering av använda medicintekniska produkter och tillbehör ska ske med hänsyn till erkända medicinska procedurer, gällande lagstiftning och lokala bestämmelser.

Observera

Enskilda Cardionovum-produkter och -satsar är kompatibla med varandra. Trots detta måste användaren inför användningen verifiera att produkterna är kompatibla med varandra. Detta gäller i synnerhet om användaren använder Cardionovum-produkter i kombination med produkter från andra tillverkare.

Referenser

Användaren ska vara förtrogen med de senaste publikationerna rörande aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation.

Information

Produkterna är endast avsedda för engångsbruk och får inte rengöras, desinficeras och omsteriliseras. Denna typ av reprocessing kan leda till att produkterna blir osterila, till infektioner i patienten och till att ballongen spricker.

Förklaring av symbolerna på förpackningsdekaler



Får ej återanvändas



Se bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Referensnummer



Partikod



Steriliserad med etylenoxid



Används före



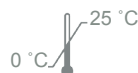
Utvändig diameter



Förvaras torrt



French-storlek



Temperaturbegränsning



Får ej användas om förpackningen är skadad


Förvaras skyddat från
solljus


Får ej omsteriliseras


Medicinteknisk produkt


Tillverkare


1434 

CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Tyskland
Tel. +49-228/9090590, fax +49-228/90905920, info@cardionovum.com

Datum för senaste omarbetning: 2021-05

Rev. nr. 21.01

Norsk

LEGFLOW RX®

PAKLITAKSELFRIGJØRENDE PERIFERT BALLONGDILATASJONSKATETER

Beskrivelse

LEGFLOW RX-ballongdilatationskateteret er en enhet til engangsbruk til behandling (ballongdilatasjon) av de novo-lesjoner og restenotiske lesjoner i perifere arterier: renale, iliakale, femoropopliteale (overflatiske femorale og popliteale) naturlige lesjoner under kneet (BTK), restenose i stent, iskemi i underekstremiteter. LEGFLOW RX er et perifert ballongdilatationskateter med dobbelt lumen og hurtig utveksling (Rapid Exchange). Kateteret består av et proksimalt hyporørskafte i rustfritt stål og et distalt kateter med en ballong nær den distale spissen. Det ytre lumenet brukes til ballongfylling og -tømming, og lumenet som er plassert ca. 25 cm fra kateterspissen, muliggjør innsetting av en 0,014" ledevaier for å legge til rette for fremføring av kateteret til den arterielle lesjonen. Legflow-ballongen har to røntgentette markører i proksimal og distal ende av ballongen for å lette riktig posisjonering av ballongen ved lesjonssegmentet under fluoroskopi. Cardionovum PTA-katetrene leveres med en spesiell, fleksibel Y-kobling. Ballongen fylles ved å injisere en fortynnet kontrastmiddeløsning gjennom den distale Luer-porten (merket med ballongens dimensjoner, f.eks. 6 mm x 4 cm). Den maksimale kompatible ledevaierstørrelsen er trykt på pakkeetiketten.

Merk: Det maksimale sprengetrykket er trykt på pakkeetiketten. In vitro-testing har vist at med 95 % sikkerhet vil 99,9 % av ballongene ikke sprekke ved eller under det maksimale arbeidstrykket. Ballonger skal ikke fylles over det maksimale sprengetrykket. LEGFLOW RX PTA-kateteret er belagt med anti-restenoselegemiddelet paklitaksel. Ballongen er belagt med en dose på 3,0 µg/mm² ballongoverflate.

STERIL. Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbruk. Skal ikke autoklaveres. (Forsiktig: Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra lege.)

Indikasjoner

Behandling (ballongdilatasjon) av de novo-lesjoner og restenotiske lesjoner i perifere arterier: renale, iliakale, femoropopliteale (overflatiske femorale og popliteale) naturlige lesjoner under kneet (BTK), restenose i stent, iskemi i underekstremiteter.

Kontraindikasjoner

- Kjent allergi mot eller sensitivitet overfor paklitaksel
- Kransarterier.
- Pasienter som viser angiografisk bevis på eksisterende trombe.
- Pasienter med kontraindikasjon for behandling med platehemmere/antikoagulantia, inkludert allergi
- Kjent allergi mot kontrastmidler.
- Gravide kvinner, kvinner som planlegger å bli gravide eller menn som ønsker å bevare fruktbarheten.
- Mållesjoner distalt for en stenose på 50 % eller mer som ikke kan forhåndsdilateres, eller mållesjoner proksimalt for områder som ikke kan behandles, hvor det er signifikant strømningsreducerende sykdom.
- Resistente (fibrotiske eller kalsifiserte) lesjoner som ikke kan forhåndsdilateres.
- Total okklusjon av målkaret.

Merknad

Produktene nevnt over er ikke beregnet på bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet, f.eks. kransarterier (ifølge EU-direktiv 93/42/EØF, vedlegg IX, artikkel 1.7).

Advarsler

- Behandling med trombocyttagregeringshemmere (platehemmere) skal ikke gis i mindre enn 2 måneder (75 mg klopidoogrel + 100 mg aspirin).
- Enheten er kun beregnet til engangsbruk. Enheten skal IKKE resteriliseres eller gjenbrukes, da dette potensielt kan føre til redusert enhetsytelse og økt risiko for utilstrekkelig resterilisering og for krysskontaminering.
- For å redusere risikoen for karskade skal diameteren på den fylte ballongen tilsvare kardiameteren proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateteret innføres i det vaskulære systemet, er det nødvendig å sjekke bevegelsene ved bruk av fluoroskopiutstyr av høy kvalitet. Ikke før frem eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis du kjenner motstand under bevegelse, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ballongtrykket må ikke overskride det maksimale sprenghettrykket. Det maksimale sprenghettrykket er basert på resultatet av *in vitro*-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhet) vil ikke sprekke ved eller under det maksimale sprenghettrykket. Det anbefales på det sterkeste å bruke en trykkovervåkingsanordning for å forhindre for høyt trykk.
- Bruk kun det anbefalte ballongfyllingsmiddelet. Bruk aldri luft eller midler i gassform for å fylle ballongen.
- Bruk kateteret før den siste datoen i måneden angitt på pakkeetiketten (Brukes før).

Forholdsregler

- Legen må være tilstrekkelig kjent med produktene og deres referansesystemer for å unngå feil i valg av utstyr.
- Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å verifisere funksjonalitet og sikre at dimensjoner og konfigurasjon er egnet for den tiltenkte bruken.
- Katetersystemet skal kun brukes av leger som har fått opplæring i å utføre arteriografi og egnet opplæring i perkutan transluminal angioplastikk.
- Legg til rette for bruk av systemisk heparinisering. Skyll alle enheter som kommer inn i det vaskulære systemet med steril heparinisert saltløsning eller en lignende isoton løsning.
- Den minste akseptable hylsestørrelsen i French er trykt på pakkeetiketten. Ikke forsøk å føre PT-kateteret gjennom en hylse som er mindre enn det som er angitt på etiketten. Ikke bruk en andre legemiddelbelagt ballong på samme behandlingssted. Ytterligere LEGFLOW RX-ballongkatetre kan brukes til å behandle lesjonen utover den maksimale tilgjengelige ballonglengden under følgende omstendigheter:
 - Hvert enkelt segment skal behandles bare én gang med en legemiddelbelagt ballong.
 - Prøv å minimere overlapping av behandlet segment.
 - Behandle hvert segment med en ny PTA-ballong.For å unngå at fortløpende plasserte ballonger overlapper med et behandlet segment, skal markørbåndene brukes for å oppnå nøyaktig angiografisk posisjonering av kateteret.
- Enheten er ikke beregnet til bruk for nøyaktig overvåking av blodtrykk.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- mulige allergiske reaksjoner på paklitaksel
- blødning/hematom
- emboli
- intimarift
- arteriovenøs fistel
- total okklusjon
- perforering av karveggen
- dannelse av pseudoaneurisme
- restenose av den dilaterte arterien
- trombose
- dødsfall

VIKTIG PASIENTINFORMASJON:

Leger skal ta hensyn til følgende under rådgivning av pasienter om dette produktet:

- de potensielle risikoene knyttet til en paklitakseluerende ballong
- de potensielle risikoene og fordelene ved diverse alternative behandlinger for PAD (perifer arteriesykdom)
- avveiningen mellom potensielle risikoer og fordeler ved bruk av en paklitakselbelagt ballong med tanke på den spesifikke pasienttilstanden
- behovet for en antitrombotisk behandling etter inngrepet

Merknad om bruksanvisning:

Skal ikke brukes sammen med etiodol* eller lipiodol eller med et annet kontrastmiddel med disse komponentene.

Merk: Ikke utsett kateteret for organiske løsninger (f.eks. alkohol). **Merk:** Skal ikke brukes hvis den sterile innerpakken er åpen eller skadet. **Merk:** Skal ikke autoklaveres. Skal ikke resteriliseres.

Merk: Oppbevares på et kjølig, mørkt, tørt sted.

Prosedyre for klargjøring og inspeksjon

1. Ikke la ballongen komme i kontakt med væsker før innsetting.
2. Ikke la ballongen komme i kontakt med huden.
3. Ta kateteret forsiktig ut av pakningen.
4. Ikke ta av ballongbeskyttelsen i den distale enden av kateteret.
5. Fest en stoppekran på kateterets distale Luer-port (fyllingslumen), merket med dimensjonene til ballongen, f.eks. 6 mm x 4 cm.
6. Fest en sprøyte på 20 ml til stoppekranen, åpne stoppekranen, og påfør undertrykk ved å trekke sprøytestemplet så langt tilbake som mulig, uten at det fjernes fra sprøyten.
7. Hold sprøyten og den proksimale enden av dilatationskateteret over den distale enden av kateteret. Ballongen skal være i vertikal stilling og peke nedover.
8. Lukk stoppekranen til fyllingsporten.
9. Fjern sprøyten, og fjern luftbobler.
10. Fest sprøyten på 20 ml til stoppekranen igjen, åpne stoppekranen, og påfør undertrykk igjen ved å trekke sprøytestemplet så langt tilbake som mulig uten at det fjernes fra sprøyten.
11. Lukk stoppekranen til fyllingsporten, og fjern sprøyten.
Merk: For å sikre at all luft som er inne i ballongen og i fyllingslumenet, er fjernet, anbefales det å påføre undertrykk to ganger. Stoppekranen skal kun åpnes når sprøyten er på plass og det er påført undertrykk.
12. Fyll sprøyten på 20 ml med 3 ml av en 50 % løsning med kontrastmiddel i steril saltløsning eller kun saltløsning, og fest den på stoppekranen igjen.
Forsiktig: Viskositet og bunnfall i ikke-ioniske kontrastmidler har andre nivåer enn i ioniske kontrastmidler og kan føre til lengre fyllings-/tømmingstider.
13. Ta av ballongbeskyttelsen i den distale enden av kateteret.
14. Påfør overtrykk, og åpne stoppekranen langsomt slik at kontrastløsningen gradvis strømmer inn i fyllingslumenet og ballongen.
Merk: Ikke overskrid det maksimale sprengetrykket som er trykt på pakkeetiketten.
15. Fjern all luft fra ballongen og fyllingslumenet. Hvis det fortsatt er luftbobler i systemet, må du la ballongspissen peke ned, dunke lett på ballongen, påføre undertrykk med sprøyten, og gjenta trinn 5–12.
16. Utfør en visuell undersøkelse for å sikre at all luft er fjernet fra ballongen og fyllingslumenet.
17. Påfør undertrykk, og lukk stoppekranen, eller fest en fyllingsenhet som allerede har undertrykk, frem til ballongen er klar til bruk.

Prosedyre for montering og innsetting

Merk: Hvis brukeren velger å ikke bruke et ledekateret, vil enkelte av detaljene i prosedyrene som følger ikke være aktuelle.

1. Koble et klargjort fyllingssystem for angioplastikk til PTA-kateterets distale Luer-port, merket med f.eks. 6 mm x 4 cm.
2. Koble en ytterligere hemostaseventil etter eget valg til den proksimale Luer-porten med det formål å sette inn ledevaieren. Sett den distale enden av ledevaieren inn i hemostaseventilen og den proksimale Luer-porten.
3. Sett inn kateteret perkutan gjennom en hylse.
4. Hvis det brukes et ledekateret, kobler du en ytterligere hemostaseventil for ledevaier etter eget valg til den proksimale Luer-porten. Sett den distale enden av ledevaieren inn i hemostaseventilen og den proksimale Luer-porten.
5. Før ledevaieren gjennom kateteret, og forsegl hemostaseventilen rundt ledevaieren.
6. Koble en andre hemostaseventil til Luer-porten til et egnet ledekateret. Sørg for at hemostaseventilen og den maksimale diameteren på kateterskaftet (se pakkeetiketten) er kompatible.
7. Når ledekateret er posisjonert, skyller du ledevaierens lumen med steril saltløsning eller en lignende isoton løsning. Sett PTA-kateteret inn gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateret.
8. Før frem PTA-kateteret til den distale enden av ledekateret.
Forsiktig: PTA-kateteret skal kun føres frem eller trekkes tilbake når ballongen er helt tømt ved hjelp av å påføre undertrykk med fyllingssystemet. Ikke fyll, tøm, før frem eller trekk tilbake PTA-kateteret med mindre det er satt inn en ledevaier. **Forsiktig:** Ikke overstram en dreibar Tuohy-Borst-ventil, da dette begrenser strømmen av kontrastmiddel til og fra ballongen og gjør at fylling/tømming tar mer tid.
9. Før frem ledevaieren gjennom lesjonen ved hjelp av fluoroskopi og godkjente PTA-teknikker.
10. Bruk fluoroskopi for å fortsette undersøkelsen, og bruk de(n) røntgentette markøren(e) for å plassere ballongdilatasjonsegmentet i stenosen.
11. Fortsett prosedyren, og bruk godkjent angioplastikkteknikk når du dilaterer stenosen. **Merk:** Ikke overskrid det maksimale sprengetrykket som er trykt på pakkeetiketten. **Merk:** Ballongfylling skal kun utføres med ledevaieren

som stikker ut forbi kateterspissen. Det er avgjørende at ledevaieren, ballongkateteret eller begge deler forblir i lesjonen til undersøkelsen er fullført og dilatasjonssystemet kan fjernes fra karet.

Avslutning av angioplastikk

1. Trekk det tømte PTA-kateteret og ledevaieren inn i ledekateteret.
2. Ta ut PTA-kateteret, ledevaieren og ledekateteret fra vaskulaturen med selvvalgt teknikk.
3. Kast PTA-kateteret, ledevaieren og ledekateteret.

Advarsel

Hvis det under fjerning av ballongkateteret kjennes motstand fra hylsen, ledekateteret eller ledevaieren osv., skal alle anvendte materialer fjernes samtidig for å forhindre skade på et blodkar, skade på et kateter eller fare for å miste deler av kateteret i blodkaret.

Hvis resultatet av dilatasjonen ikke er tilfredsstillende, kan operatøren under visse omstendigheter avgjøre at det skal dilateres én gang til med samme ballongkateter.

Advarsel

Et tegn på økt risiko for sen dødelighet er identifisert etter bruk av paklitakselbelagte ballonger og paklitakselulerende stenter for femoropopliteal arteriell sykdom som begynner ca. 2–3 år etter behandling, sammenlignet med bruk av enheter som ikke er belagt med legemiddel. Det er usikkerhet med hensyn til omfanget av og mekanismen for økt risiko for sen dødelighet, inkludert virkningen av gjentatt eksponering for paklitakselbelagte enheter. Leger skal drøfte dette tegnet på sen dødelighet samt fordelene og risikoene knyttet til tilgjengelige behandlingsalternativer med pasientene.

Sammendrag av metaanalyse: En metaanalyse av randomiserte kontrollerte studier publisert i desember 2018 av Katsanos et. al. identifiserte en økt risiko for sen dødelighet etter 2 år for paklitakselbelagte ballonger og paklitakselulerende stenter som ble brukt til å behandle femoropopliteal arteriell sykdom. Som respons på disse dataene utførte amerikanske Food and Drug Administration (FDA) en metaanalyse på pasientnivå av langsiktige oppfølgingsdata fra de viktige randomiserte forsøkene før markedsføring av paklitakselbelagte enheter som ble brukt til å behandle femoropopliteal sykdom, ved hjelp av tilgjengelige kliniske data til og med mai 2019. Metaanalysen viste også tegn til sen dødelighet hos forsøkspersoner behandlet med paklitakselbelagte enheter sammenlignet med pasienter behandlet med ubelagte enheter. Nærmere bestemt var det i de 3 randomiserte studiene med totalt 1090 pasienter og tilgjengelige 5-årsdata en grov dødelighet på 19,8 % (i området 15,9–23,4 %) hos pasienter behandlet med paklitakselbelagte enheter sammenlignet med 12,7 % (i området 11,2–14,0 %) hos personer behandlet med ikke-belagte enheter. Den relative risikoen for økt dødelighet etter 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16–2,13), noe som tilsvarer en 57 % relativ økning i dødelighet hos pasienter behandlet med paklitakselbelagte enheter. Som fremlagt på møtet i FDA Advisory Committee i juni 2019, rapporterte en uavhengig metaanalyse av lignende pasientnivådata levert av VIVA Physicians, en organisasjon for vaskulær medisin, lignende funn med et fareforhold på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06–1,80). Ytterligere analyser er utført og er i gang, som er spesielt utformet for å vurdere forholdet mellom dødelighet og paklitakselbelagte enheter. Forekomsten og omfanget av risikoen for sen dødelighet skal tolkes med forsiktighet på grunn av flere begrensninger i tilgjengelige data, deriblant omfattende konfidensintervaller på grunn av en liten prøvestørrelse, gruppering av studier av forskjellige paklitakselbelagte enheter som ikke var ment å kombineres, betydelige mengder manglende studiedata, ingen klare bevis på en paklitakseldoseeffekt på dødelighet og ingen identifisert patofysiologisk mekanisme for de sene dødsfallene. Paklitakselbelagte ballonger og stenter forbedrer blodstrømmen til bena og reduserer sannsynligheten for gjentatte prosedyrer for å gjenåpne blokkerte blodkar sammenlignet med ikke-belagte enheter. Fordelene ved paklitakselbelagte enheter (f.eks. færre reintervensjoner) skal vurderes for hvert enkelt pasient sammen med potensielle risikoer (f.eks. sen dødelighet).

Ytterligere informasjon om kliniske data om LEGFLOW OTW / RX

I RAPID-studien (ISRCTN47846578) anslår Kaplan Meier at uavhengigheten fra dødelighet av alle årsaker ved 12 måneder var 98,0 % (95 % KI 94,1 % til 100 %) i Legflow + kun i stentgruppen med bar metall mot 96,1 % (95 % KI 90,8 % til 100 %; $p = 0,483$) i kun stentgruppen med bar metall som Katsanos et al. rapporterte. Det er publisert lignende resultater som bekrefter sikkerheten til Legflow etter 2 års oppfølging i RAPID-studien: de Boer SW, de Vries JP, Werson DA, Fiocle B, Vroegindeweij D, Vos JA, van den Heuvel D; RAPID trial investigators. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2019 Oct 9. doi: 10.23736/S0021-9509.19.11109-3.

Ballongdilatasjon og paklitakselfrigjøring

For å sikre at det forekommer en klinisk effektiv frigjøring av paklitaksel i karveggen ved lesjonen, skal ballongen fylles til minst det nominelle ballongfyllingstrykket på 6 bar med en ballongfyllingstid på minst 2 minutter.

Etter dilatasjon av lesjonen

Videre prosedyre i henhold til gjeldende medisinske standarder.

Anbefalte legemidler

Preoperative, intraoperative og postoperative legemidler må administreres iht. gjeldende medisinske standarder.

Generelle forholdsregler

Produktpakken må oppbevares på et tørt sted ved en temperatur på mellom 0 og 25 °C.

Produktpakken må beskyttes mot direkte dagslys.

Produktet må ikke brukes hvis sterilitetsdatoen på pakningen er overskredet.

Kassering etter bruk

Medisinske produkter og deres tilbehør kan utgjøre en potensiell biologisk fare etter bruk. Anerkjente medisinske prosedyrer må derfor overholdes, og det må tas hensyn til respektive lovbestemmelser og lokale bestemmelser ved håndtering og kassering av brukte medisinske produkter og deres tilbehør.

Merk

Individuelle Cardionovum-produkter og -sett er kompatible med hverandre. Til tross for dette må brukeren sikre at produktene er kompatible med hverandre før de tas i bruk. Dette gjelder spesielt hvis brukeren benytter Cardionovum-produkter sammen med produkter fra andre produsenter.

Referanser

Brukeren skal være kjent med de nyeste publikasjonene om gjeldende medisinsk praksis angående ballongdilatasjon.

Råd

Produktene er kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres. Denne formen for behandling vil føre til usterile produkter, og dette kan forårsake pasientinfeksjon og dessuten risiko for ballongruptur.

Forklaring av symboler som brukes på pakkeetikettene.



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Produksjonsdato



Referansenummer



Batchkode



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Brukes før-dato



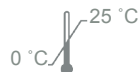
Ytre diameter



Holdes tørt

F

Størrelse i French



Temperaturgrense



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Beskyttes mot sollys



Skal ikke resteriliseres



Medisinsk enhet



Produsent



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland
telefon +49-228/9090590, faks +49-228/90905920, info@cardionovum.com