



DRUG ELUTING BALLOON CATHETER



AcoArt Orchid
Drug Eluting Balloon 0.035"



AcoArt Tulip
Drug Eluting Balloon 0.018"



AcoArt Litos
Drug Eluting Balloon 0.014"

EN	Drug Eluting Balloon Catheter Instructions for use	4	NO	Medikamenteluerende ballongkateter Bruksanvisning	28
DE	Medikamenten-freisetzung Ballonkatheter Gebrauchsanweisung	6	SV	Läkemedelsavgivande ballongkateter Bruksanvisning	30
FR	Cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Mode d'emploi	9	FI	Lääkeainetta vapauttava pallolaajennuskatetri Käyttöohje	33
IT	Catetere a palloncino a rilascio di farmaco Istruzioni d'uso	11	CS	Balónkový katétr uvolňující léčivo Návod k použití	35
ES	Catéter de balón liberador de fármaco Instrucciones de uso	14	HU	Gyógyszerkibocsátó ballonkatéter Használati utasítások	38
NL	Geneesmiddel-eluerende ballonkatheter Gebruiksaanwijzing	17	TR	İlaç Kaplı Balon Kateter Kullanım Kılavuzu	40
DA	Lægemiddeleluerende ballongkateter Brugsanvisning	19	KO	약물 방출 풍선 카테터 사용설명서	43
PL	Cewnik balonowy uwalniający lek Sposób użycia	22	TW	“先瑞達”藥物塗層氣球擴張導管 使用說明書	45
PT	Cateter de balão com eluição de medicamento Instrução de utilização	25			



Medical Device // Medizinprodukt // Dispositif médical // Dispositivo medico // Producto sanitario // Medisch hulpmiddel // Medicinsk udstyr // Wyrób medyczny // Dispositivo médico // Medisinsk utstyr // Medicinteknisk produkt // Lääkinnällinen laite // Zdravotnický prostředek // Orvostechnikai eszköz // Tibbi cihaz // 의료기기 // 醫療器械



Contains a medicinal substance // Enthält ein Arzneimittel // Contient une substance médicinale // Contiene una sustancia medicinal // Bevat een geneesmiddel // Indeholder et lægemiddel // Zawiera substancję leczniczą // Contém uma substância medicinal // Inneholder et medisinsk stoff // Innehåller ett läkemedel // Sisältää lääkeainetta // Obsahuje léčivou látku // Gyógyszert tartalmaz // Tibbi bir madde içerir // 약용 물질 함유 // 包含藥物



Translation // Übersetzung // Traduction // Traduzione // Traducción // Vertaling // Oversættelse // Tłumaczenie // Tradução // Oversettelse // Översättning // Käännös // Překlad // Fordítás // Tercüme // 번역 // 翻譯



Balloon Nominal Diameter // Ballon Nominaldurchmesser // Diamètre Nominal du Ballon // Diametro nominale del palloncino // Globo Diámetro Nominal // Nominale diameter ballon // Ballon nominel diameter // Nominálna šírka balonika // Diamêtro nominal do balão // Ballong nominell diameter // Ballong nominell diameter // Pallon läpimitta // Nominální průměr balónku // Ballon névleges átmérője // Balon Nominal Çapı // 풍선 명목 직경 // 球囊標稱直徑



Balloon Nominal Length // Ballon Nominallänge // Longueur nominale du ballon // Lunghezza nominale del palloncino // Globo Largo Nominal // Nominale lengte ballon // Ballon Nominel længde // Nominálna dĺžka balonika // Comprimento nominal do balão // Ballong nominell lengde // Ballong nominell längd // Pallon pituus // Nominální délka balónku // Ballon névleges hossza // Balon Nominal Uzunluğu // 풍선 명목 길이 // 球囊標稱長度



Usable Catheter Length // Nutzbare Katheterlänge // Longueur utilisable du cathéter // Lunghezza utile del catetere // Utilizable Longitud Catéter // Bruikbare katheterlengte // Brugbar kateter længde // Długość użytkowa cewnika // Comprimento Efectivo do Cateter // Den effektive lengden av kateteret // Användbar kateterlängd // Katetrin käyttöpituus // Použitelná délka katétru // Felhasználható katéter hossza // Kullannabilir Kateter Uzunluğu // 카테테르 유효길이 // 導管有效長度



Recommended Introducer // Empfohlenes Einführbesteck // Tuyau de la gaine recommandé // Canale della guaina consigliato // Recomendada vaina // Aanbevolen inbrengorgaan // Aanbevolen Intruder // Zalecany prowadnik // Bainha Introduzora Recomendada // Anbefalt kateter skjede // Rekommenderad Introduktör // Suositeltu sisäänviijäohalkki // Doporučený zavaděč // Ajánlott bevezető // Tavsiye edilen introdüser // 레코멘트 삽관기 // 推薦鞘管



Maximum recommended guide wire // Empfohlener Führungsdraht // Fil de guidage maximum recommandée // Filo guida massimo raccomandato // Alambre de guía recomendada máxima // Aanbevolen maximale geleidedraad // Maksimal anbefalet guidewiren // Zalecana maksymalna prowadnica // Fio de Guia Máximo Recomendado // Maksimal anbefalt guidekabel // Rekommenderad maximal styrtråd // Suurin suositeltu ohjainvaijeri // Maximální doporučený vodící drát // Maximális ajánlott vezetődrt // Tavsiye edilen maksimum kılavuz tel // 일치한 가이드 와이어 // 匹配導絲



Nominal Pressure // Nominaldruck // Pression nominale // Pressione nominale // Presión nominal // Nominale druk // Nominelt tryk // Nominálne ciśnienie // Pressão normal // Nominelt trykk // Nominelt tryck // Nimellispaine // Nominální tlak // Névleges nyomás // Nominal Basıncı // 명목 압력 // 公稱壓力



Rated Burst Pressure // Maximal zulässiger Arbeitsdruck // Pression de Rupture Nominale // Pressione di rottura nominale // Ráfaga de presión nominal // Nominale barstdruk // Nominel Sprængningstryk // Nominálne ciśnienie wiązki // Pressão de Ruptura Nominal // Rangert sprengetrykk // Märksprängtryck // Nimellinen puhkeamisaine // Jmenovitý tlak protření // Névleges felrepedési nyomás // Nominal Patlama Basıncı // 액정 폭과 압력 // 額定爆破壓



Date of manufacture // Herstellungsdatum // Date de Fabrication // Data di produzione // Fecha de Fabricación // Fabricage datum // Produktionsdato // Data produkcji // Data de Fabricação // Produktionsdato // Tillverkningsdatum // Valmistuspäivä // Datum výroby // Gyártási dátum // Üretim Tarihi // 제조 일자 // 生產日期



Manufacturer // Hersteller // fabricant // Produttore // Fabricante // Fabrikant // Producent // Producent // Fabricante // Produsenten // Tillverkare // Valmistaja // Výrobce // Gyártó // Üretici // 제조자 // 生產者



CE Marking of Conformity, Notified Body number // CE-Kennzeichnung, Konformitäts-Kennnummer // Numéro d'identification d'un organisme notifié de Marquage CE // Marchio CE di conformità Numero di certificazione // El marcado de conformidad CE Certificación No // CE-markering van conformiteit. Aangemelde instantie nummer // CE-mærkning. Nummer fra det notificerede organ // Oznakowanie zgodności CE. Numer jednostki notyfikowanej // Qualificação confirmada.Código de Qualidade // CE-merking av samsvars Sertifisering nummer // CE Märkning om överensstämmelse anmält organ nummer // CE-merkintä, tunnistenumero // Označení shody CE Číslo oznámeného subjektu // EK-megfelelősségi jelölés. Tanúsító testület száma // CE Uygunluk İşareti Onaylanmış Kuruluş numarası // CE 합격 표시 인증번호 // CE 合格標誌 認證號



Sterile, sterilized using ethylene Oxide // Steril, Ethylenoxid-sterilisiert // Stérile, stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène // Sterile, sterilizzato con ossido di etilene // Esterilizado con óxido de etileno // Steriel, gesteriliseerd met ethylenoxide // Steril, steriliseres med ethylenoxid // Sterylny, wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu // Estéril, esterilizados com óxido de etileno // Etylenoksid sterilisering // Steril, steriliserades med etylenoxid // Steriili, steriloitu etyleenioksidilla // Sterilní, sterilizováno ethylenoxidem // Steril, etilénoksidal sterilizált // Steril, Etilen oksit ile sterilize edilmiştir // 에틸렌옥사이드 멸균 // 經環氧乙烷滅菌



Do not re-use // Nicht wiederverwenden // Ne pas réutiliser // Non riutilizzare // No reutilizar // Niet hergebruiken // Du må ikke genbruge // Nie wykorzystywać ponownie // Não re-uso // Ikke gjenbruk // inte återanvändas // Ei saa käyttää uudelleen // Nepoužívat opakovaně // Ne használt újra // Tekrar kullanmayınız // 반복 사용 불가 // 不得二次使用



Consult instructions for use // Gebrauchsanweisung lesen // Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation // Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni // Lea las instrucciones de uso antes de su uso // Lees zorgvuldig de gebruiksinstructies voor het gebruik // Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug // Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję // Leia as instruções de utilização cuidadosamente antes de usar // Les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker // Läs b rüksanvisningen nog före användning // Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä // Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití // Olvassd el a használati utasításokat gondosan, használat előtt // Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz // 사용 전 사용설명을 자세히 읽어주시기 바랍니다 // 使用前請認真閱讀說明書



Keep dry. keep away from sunlight // Bei kontrollierter Raumtemperatur, trocken, vor Sonnenlicht geschützt lagern // Garder au sec, garder loin de la lumière solaire // Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dal sole // Mantener seco. Mantenerse alejado de la luz solar // Droog bewaren. Niet blootstellen aan zonlicht // Opbevares tørt. Holdes væk fra sollys // Trzymać z dala od wilgoci oraz promieni słonecznych // Manter seco, manter longe da luz solar // Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt miljø // Håll torrt, håll borta från solljus // Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä // Uchovávejte v suchu, nevystavujte slunečnímu záření // Tartsa száraz, közvetlen napsugárzástól védett helyen // Kuru yerde, güneş ışığından uzakta tutunuz // 시원하고 건조하며 직사광선이 없는 곳에 보관하시기 바랍니다 // 在涼爽、乾燥、避光條件下保存



Do not use if package is damaged // Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // Non utilizzare il prodotto nel caso se la confezione è danneggiata // No utilizar si el envase está dañado // Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is // Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget // Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone // Não use se a embalagem estiver danificada // Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet // Använd inte om förpackningen är skadad // Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut // Nepoužívejte, pokud je balení poškozené // Ne használja fel, ha sérült a csomagolás // Paket zarar görmüş ise kullanmayınız // 포장 파손이 있을 경우, 사용하지 마시기 바랍니다 // 若出現包裝損壞, 請不要使用



Only one product in the package // Verpackungseinheit ein Stück // Un seul produit dans l'emballage // Un solo prodotto in ogni confezione // Sólo un producto en el paquete // Slechts één product in de verpakking // Kun ét produkt i pakke // Pakowane pojedynczo // Apenas um produto no pacote // Bare ett produkt i pakningen // Endast en product i förpackningen // Yksi tuote pakettia kohden // Balení obsahuje pouze jeden produkt // Csak egy termék van a csomagban // Pakette tek bir ürün bulunur // 포장 내 제품 1 개 내포 // 內包裝 1 條產品



Catalogue Number // Artikelnummer // Numéro de catalogue // Numero di catalogo // Número de referencia // Catalogus nummer // Katalognummer // Numer katalogowy // Número de catálogo // Spesifikasjoner og modeller // Katalognummer // Tuotteen luettelonumero // Katalogové číslo // Katalógus száma // Katalog Numarası // 카탈로그 넘버 // 規格型號



Batch, code // Lot-Nummer // Numéro de lot // Numero di lotto // Número de Lote // Lot nummer // Partinummer // Numer partii // Número de lote // Varennummer // Lotnummer // Laitteen eränumero // Číslo šarže // Tételszám // Parti Numarası // 로트 넘버 // 生產批號



Use-by date // Verfallsdatum // Utilisez jusqu'à la date d'expiration // Data di scadenza // Fecha de caducidad // Te gebruiken voor; Vervaldatum // Brug af; udløbsdato // Data ważności // Data de validade // Best før; Utløpsdato // Utgångsdatum // Viimeinen käyttäjäajankohta // Použit do; Datum expirace // Lejárati dátum // Son kullanım tarihi // 유효기간 // 使用期限



Authorized representative in the European Community // Autorisierter Vertreter in der EU // Représentant autorisé par la Communauté européenne // Rappresentante autorizzato nell'UE // Representante autorizado en la Comunidad Europea // Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap // Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej // Representante autorizado na Comunidade Europeia // EU-autoriserte representanten // Autoriserad representant i Europeiska Gemenskapen // Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa // Autorizovaný zástupce v Evropské unii // Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben // Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi // 유럽 수권 대표 // 歐盟授權代表

DEVICE NAME

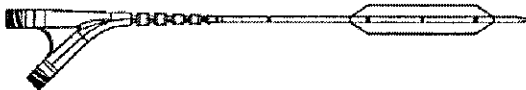
The drug eluting balloon catheter (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0.035"), AcoArt Tulip (DEB 0.018") and AcoArt Litos (DEB 0.014") are percutaneous transluminal angioplasty (PTA) catheters with different guide-wire compatibilities and are manufactured by Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIPTION

The DEB catheters are over the wire (OTW) peripheral balloon catheter, specifically designed for percutaneous transluminal angioplasty in atherosclerotic obstructed vessels. The catheter has a dual-lumen shaft, onto the distal tip of which a balloon is welded. The double-lumen shaft is branched at the proximal end so that one tube forms the entrance to the central lumen for the guide wire, while the other tube is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution.

DEB catheters are paclitaxel coated balloon dilatation catheter, the dose of paclitaxel is 3 µg per square millimeter.

The DEB catheters are available in different balloon sizes. Nominal balloon diameter/ lengths and guide wire compatibility are printed on the hub.



INDICATIONS

The drug eluting balloon (DEB) catheters are indicated for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in patients with obstructive disease of peripheral arteries.

CONTRAINDICATIONS

- The DEB catheters are contraindicated for the use in coronary arteries, supra-aortic vessels and cerebrovascular.
- Inability to cross lesion with a guide wire.
- The DEB catheters should not be used in pregnant or breast feeding women or in patients with known hypersensitivity to paclitaxel.

WARNINGS

- This device is designed and intended for single use only. **DO NOT RSTERILIZE AND/OR REUSE.** Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness and death. ACOTEC will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse. The coating excludes any reuse of the device.
- **The maximal treated lesion length should not be more than 75 cm to avoid potential systemic effects of paclitaxel (e.g. myelosuppression). If the sum of lesions is longer than 75 cm a second intervention has to be scheduled at a later point in time.**
- Inspect the device, prior to procedure, to verify functionality and lack of damaged parts. Do not use the device if the outer or the inner package is damaged or opened.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just distal to the stenosis.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated while under sufficient and/or high quality fluoroscopy. Prior to withdrawing the balloon catheter from the lesion, the balloon must be completely deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium.
- Do not expose the device to organic solvents, e.g. alcohol
- Do not manipulate the balloon catheter in inflated state. The position of the balloon catheter may only be changed with the guide wire in place.
- If resistance occurs during manipulation, the cause must first be ascertained by fluoroscopy, road mapping or DSA before the balloon catheter is moved backwards or forwards.
- The guide wire may under no circumstances be moved during inflation of the balloon.
- The balloon must be completely deflated before retrieving the catheter from the vascular system.

- Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). The RBP is based on the results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Only the physician trained and after training of the balloon dilatation catheter could use the device.
- To reduce the risk of vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just distal to the stenosis.
- Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon of the catheter.
- Use by the labeled date.
- Do not use with Lipiodol™ and Ethiodol™ contrast media, or similar relevant ingredients contrast agents.
- Never apply positive pressure to the balloon during preparation.

PRECAUTIONS

- Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for PTA before insertion of the dilatation catheter.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that before proceeding careful attention is paid to the maintenance of tight catheter connections and through aspiration and flushing of the system.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide wire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- The balloon catheter should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before treatment.
- Catheter applications vary and the technique must be selected on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- Never advance the balloon catheter without the guide wire extending from the tip.
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Do not advance the catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight.
- Don't exceed dilatation pressures to "rated burst pressure". In any case, always use manometer controlled inflation.

CAUTION: Larger sizes of the balloon catheter may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications associated with the use of the DEB balloon catheter are similar to the ones associated with standard PTA procedures. Possible complications may include, but are not limited to:

Puncture related:

- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arterio-venous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related

- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Acute re-occlusion necessitating surgical intervention
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related

- Hypotension
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Sepsis/infection

- Systemic embolization
- Endocarditis
- Short-term hemodynamic deterioration
- Death
- Drug reactions
- Allergic reaction to contrast medium
- Pyrogenic reaction

PHARMACOLOGICAL INTERACTION

Due to the low dose and local administration, the pharmacological interactions are not to be expected

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to angioplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure, including the dilatation catheter, to verify proper function. Verify that the catheter and sterile packaging have not been damaged in shipment and that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

Handle the device with extreme caution in order to avoid any damage to the folded balloon. Moistening of the device with saline, insertion through the sheath and contact with blood will not reduce the efficacy of the drug coating as long as the balloon remains uninflated.

1. PREPARATION EXPANDING DEVICE

- Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
- Carefully remove the balloon protective sheath. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment. In case of resistance, twist the protection with one hand holding the shaft with the other.

2. CATHETER SELECTION

- The nominal balloon size must be chosen equal to the inner diameter of the artery distal to the lesion. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter (non drug coated) catheter to pre-dilate the lesion to facilitate the passage of a more appropriate-sized dilatation catheter.
- In cases of total occlusion or subocclusive lesions a predilatation with a (non drug coated) balloon is recommended.

3. DILATATION CATHETER PREPARATION

- The catheter is packaged in a protective tube. Carefully remove the catheter from the protective tube.
- The folded balloon catheter contains tiny air bubbles that should be purged prior use. To do this, keep the balloon catheter in a downward vertical position. Keep the protective sheath in place during the purging procedure. Connect a Luer-lock syringe partially filled with saline-contrast mixture solution to the inflation port of the catheter hub. Apply negative pressure for 15 seconds until air is completely evacuated and release the plunger. Repeat this operation a couple of times until migration of air bubbles towards the syringe stops. **Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only the recommended inflation medium. Never apply positive pressure to the balloon during preparation.**
- Remove the protective tube from the balloon.
- Flush the wire lumen properly through the connector luer connector.

4. INFLATION DEVICE CONNECTION TO CATHETER

- To remove any air lodged in the distal Luer fitting of the inflation device, purge approximately 1 ml (cc) of contrast medium.
- With the stopcock in the closed position, disconnect the syringe used in preparation applying a slight positive pressure. A meniscus of contrast medium will appear in the balloon port when the syringe is removed. Verify that a meniscus of contrast medium is evident in both the dilatation catheter balloon port (hub) and the inflation device connection. Securely couple the inflation device to the balloon port of the balloon dilatation catheter.

5. USE OF THE DRUG ELUTING BALLOON CATHETER

- Insert a guidewire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions or standard practice. Advance the guidewire carefully into the guiding catheter/ introducer sheath. When complete, withdraw the guidewire/ introducer, if used.
- Attach a torque device to the wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guidewire to the desired vessel, then across the stenosis.
- Thoroughly aspirate and flush the guiding catheter in preparation (when guiding catheter is used) for introduction of the dilatation catheter. Back load the distal tip of the dilatation catheter onto the guidewire.

NOTE: To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

- Advance the catheter through the hemostatic valve slowly, while the balloon is fully deflated. It should be observed that the hemostatic valve is only closed as much as to prevent blood return yet permitting easy movements of the dilatation catheter. If resistance is encountered, do not advance the catheter through the adapter.
 - Under fluoroscopy, use the balloon radiopaque markers to position the balloon within the lesion to be dilated and inflate the balloon to the appropriate pressure (refer to balloon compliance table).
 - The majority of the drug is released within the first 30 seconds of balloon inflation. The duration of the inflation should therefore be between 30 seconds and 1 minute for optimal drug release. In order to optimize lesion dilatation, longer inflation times are possible at the discretion of the operator.
 - Completely deflate the balloon catheter. Withdraw the deflated dilatation catheter and guidewire from the guiding catheter/introducer sheath, through the hemostatic valve. Tighten the knurled knob on the hemostatic valve.
 - If necessary the balloon catheter can be exchanged over the guidewire which remains in the vessel, for different balloon types or sizes.
- WARNING:** The same vessel segment must not be dilated with more than one drug eluting balloon. Should a postdilatation be necessary after the utilization of a drug eluting balloon, so should this be done with a standard (non drug coated) dilatation balloon. Drug Eluting Stents must not be implanted into the vessel segment that has been treated with a drug eluting balloon.
- If more than one balloon is required to treat a single lesion, balloons must overlap by at least 1 cm. A second new balloon catheter has to be used because the drug is almost completely released during the first expansion. Additional overlapping should be avoided.

6. PRE- AND POST- PROCEDURE ANTIPLATELET REGIMEN

- Dual antiplatelet therapy (ASS and clopidogrel or ticlopidine) should be administered pre-procedure and for a minimum of 4 weeks after the intervention. Prolonged antiplatelet therapy can be given at the discretion of the physician and should be considered after placement of stents.

PRODUCT SUPPLY

The DEB catheters are supplied sterile and intended for single use only. The DEB catheters are sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to labeled Expiration Date.

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

SHIPMENT CONDITION

Product should be shipped, avoiding heavy weight, direct sunlight, snow and rain.

STORAGE CONDITION

The packed catheter shall be stored in a dry, cool and clean place free of corrosive gases.

WARRANTY/LIABILITY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in Acotec's instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Acotec guarantees the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Acotec disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Acotec is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Acotec's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Acotec, however originating, from the product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Acotec's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Acotec to any warranty or liability regarding the product.

Additional information regarding paclitaxel medical devices 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:

In the ACOART I trial, the Kaplan Meier estimates freedom from all-cause mortality at 2, 3 and 5 years (within 5.5 years) are 91.9% (95%CI, 86.7% to 97.4%), 87.8% (95%CI, 81.6% to 94.5%), and 82.7% (95%CI, 75.6% to 90.5%), respectively, for the Acotec DCB treatment device and 93.9% (95%CI, 89.3% to 98.8%), 86.7% (95%CI, 80.2% to 93.7%) and 73.2% (95%CI, 64.0% to 83.6%), respectively, for the PTA control device.



BEZEICHNUNG

Die Medikamenten-freisetzen Ballonkatheter (DEB-Katheter) AcoArt Orchid (DEB 0.035"), AcoArt Tulip (DEB 0.018") und AcoArt Litos (DEB 0.014") sind PTA Ballondilatationskatheter, die mit verschiedenen Größen von Führungsdrähten kompatibel sind. Hersteller ist Acotec Scientific Co., Ltd.

BESCHREIBUNG

Die DEB-Katheter sind speziell konzipierte Over-The-Wire (OTW) Ballonkatheter zur perkutanen transluminalen Angioplastie in atherosklerotisch verschlossenen Gefäßen. Alle DEB-Katheter haben einen doppelumigen Schaft, verbunden mit distalem Ballon. Der Schaft verzweigt sich am proximalen Ende Y-förmig in einen Eingang zum zentralen Lumen für den Führungsdraht und dem Lumen zur Deflation und Inflation des Ballons.

Die Medikamenten-freisetzen Ballonkatheter sind mit einer Dosis von 3 µg Paclitaxel pro Quadratmillimeter Ballonoberfläche beschichtet. Es stehen verschiedene Ballongrößen zur Verfügung. Nenndurchmesser/länge und Größen kompatibler Führungsdrähte sind auf dem Y-Griff aufgedruckt. Siehe folgende Abbildung:



INDIKATION

Die DEB-Katheter sind geeignet für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) in atherosklerotisch verschlossenen, peripheren Gefäßen.

KONTRAINDIKATION

- DEB-Katheter sind für den Einsatz in Koronararterien, supraaortalen und zerebrovaskulären Gefäßen kontraindiziert.
- DEB-Katheter eignen sich nicht für Läsionen, die mit einem Führungsdraht nicht passiert werden können.
- DEB-Katheter dürfen nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel eingesetzt werden.

WARNUNG

- Das Produkt dient zum einmaligen Gebrauch und ist NICHT ZUR RESTERILISATION UND/ ODER WIEDERVERWENDUNG geeignet. Wiederverwendung oder Resterilisation birgt die Gefahr der Kontamination des Produktes und kann zu einer Infektion des Patienten und/oder zu einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Krankheitsübertragung zwischen Patienten. Eine Kontamination kann zur Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten führen. Durch die Wiederverwendung oder Resterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produktes geschädigt werden und/oder eine Störung verursachen, was zu einer Verletzung, Krankheit und Tod des Patienten führen kann. ACOTEC haftet nicht für die Folgen von Schäden, die auf Resterilisation oder Wiederverwendung zurückzuführen sind. Die Wirkstoffschicht schließt jegliche Wiederverwendung des Instruments aus.
- Die maximale Länge der zu behandelnden Läsionen sollte nicht mehr als 75 cm betragen, um mögliche systemische Wirkungen von Paclitaxel (z.B. Myelosuppression) zu vermeiden. Wenn die Summe der Läsionen größer als 75 cm ist, muss eine zweite Intervention zu einem späteren Zeitpunkt geplant werden.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Prozedur auf Vollständigkeit, Funktionalität und Unversehrtheit aller Teile. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die äußere oder die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Um die Gefahr von Gefäßschädigungen zu minimieren, sollte der Durchmesser des aufgedehnten Ballons entsprechend dem Gefäßdurchmesser gleich distal der Stenose gewählt werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Intervention unter ausreichender und/oder hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle stattfindet. Den Ballonkatheter während der gesamten Prozedur nur bewegen, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig deflatiert ist. Tritt Widerstand bei der Manipulation auf, muss die Ursache vor dem Fortsetzen der Prozedur ermittelt werden.
- Verwenden Sie niemals Luft oder gasförmige Mittel zum Aufdehnen des Ballons, sondern nur eine Mischung aus Kontrastmittel und isotonische Kochsalzlösung (1:1).
- Das Produkt nicht mit organischen Lösungen, z. B. Alkohol in Verbindung bringen. Den Ballonkatheter nicht mit aufgedehntem Ballon bewegen. Die Position des Ballons darf nur mit platziertem Führungsdraht geändert werden.
- Tritt Widerstand bei der Manipulation auf, muss die Ursache vor dem Fortsetzen der Prozedur durch Fluoroskopie, Roadmapping oder DSA ermittelt werden.
- Den Führungsdraht unter keinen Umständen während der Balloninflation bewegen.
- Vor dem vollständigen Rückzug des Katheters aus dem Gefäßsystem muss der Ballon unter Vakuum vollständig deflatiert sein.
- Der maximal zulässige Arbeitsdruck (RBP) darf nicht überschritten werden. Der RBP basiert auf Ergebnissen von In-Vitro-Tests. Mindestens 99,9% der Ballone (Konfidenzintervall 95%) bersten nicht bei oder unter maximal zulässigen Arbeitsdruck. Zur Drucküberwachung wird die Verwendung einer Inflationsspritze mit Druckmanometer empfohlen. Eine den RBP überschreitende Inflation kann eine Ballonruptur verursachen.

- Nur Ärzte, die zur PTA-Durchführung geschult und auf dem neuesten Kenntnisstand sind dürfen das Produkt verwenden.
- Den Durchmesser des aufgedehnten Ballons entsprechend dem Gefäßdurchmesser gleich distal der Stenose wählen, um das Risiko von Gefäßschädigungen zu minimieren.
- Verwenden Sie nur eine Mischung aus Kontrastmittel und isotonischer Kochsalzlösung (1:1) für die Ballonaufdehnung. Keinesfalls Luft oder gasförmige Mittel.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Die Kontrastmittel Lipiodol™ oder Ethiodol™ oder Kontrastmittel mit gleichen Inhaltsstoffen dürfen nicht verwendet werden.
- Während der Vorbereitung der Prozedur keinesfalls Druck auf den Ballon ausüben.

WICHTIG

- Vor dem Einführen des Ballondilatationskatheters ist dem Patienten gemäß PTA-Standardvorschriften eine geeignete Medikation (Antikoagulans, Vasodilatator, etc.) zu verabreichen.
- Um das Risiko von Luftbeimischungen zu minimieren, ist es unerlässlich, vor der Behandlung den sicheren Verschluss der Katheteranschlüsse zu prüfen und das ganze System zu aspirieren und zu spülen.
- Zur Minimierung der Gerinnungsgefahr müssen alle Interventionssprodukte vor der Verwendung mittels isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung über den Führungsdraht-Zugang gespült werden. Beachten Sie die systemische Heparinisierung.
- Aufgrund der abrasiven Eigenschaft von kalzifizierten Läsionen soll der Ballonkatheter mit Vorsicht verwendet werden.
- Allergische Reaktionen auf verwendete Kontrastmedien sollten vor der Behandlung ermittelt werden.
- Die Katheteranwendungen variieren und die geeigneten Interventionstechniken muss sich am Zustand des Patienten und der Erfahrung des behandelnden Arztes orientieren.
- Den Katheter erst vorführen, wenn der Führungsdraht aus der Katheterspitze hervor getreten ist.
- Den Führungsdraht nicht mehr bewegen, wenn der Ballon aufgedehnt wird oder bereits aufgedehnt ist.
- Bringen Sie den Katheter nicht gegen erheblichen Widerstand voran. Erst die Ursache des Widerstands über Fluoroskopie ermitteln und beseitigen.
- Das Produkt nur bei kontrollierter Raumtemperatur, kühl, trocken und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern.
- Nicht den maximal zulässigen Arbeitsdruck (RBP) überschreiten. Ballonaufdehnung (Inflation) immer unter Manometerkontrolle durchführen.

ACHTUNG: Katheter mit größeren Ballons deflatieren insbesondere bei langen Katheterschäften langsamer.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/ NEBENWIRKUNGEN

Komplikationen bei der Verwendung von DEB-Ballonkathetern sind denen ähnlich, die auch bei Standard PTA-Interventionen auftreten können. Mögliche Komplikationen umfassen u.a. bei der:

Punktion

- Lokale Hämatome
- Lokale Blutungen
- Lokale oder distale thromboembolische Anfälle
- Thrombose
- Arterio-venöse Fistelbildung
- Pseudoaneurysma
- Lokale Infektionen

Dilatation

- Dissektion in der dilatierten Gefäßwand
- Perforation der Gefäßwand
- Andauernde Spasmen
- Akute Reokklusion, die chirurgischen Eingriff notwendig macht
- Restenose der dilatierten Arterie
- Totalverschluss der peripheren Arterie

Angiographie

- Hypotonie
- Beschwerden und Stichschmerz
- Herzrhythmusstörung
- Sepsis/Infektion
- Systemische Embolisierung
- Kurzzeitige hämodynamische Verschlechterung
- Endokarditis
- Tod
- Allergische Reaktion auf Arzneimittel
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Pyrogene Reaktion/Allergie

PHARMAKOLOGISCHE WECHSELWIRKUNG

Aufgrund der niedrigen Dosierung und der lokal begrenzten Anwendung sind pharmakologische Wechselwirkungen nicht zu erwarten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Prüfen Sie sorgfältig vor der Angioplastie alle für den Eingriff vorgesehenen Geräte, einschließlich des Dilatationskatheters, um die ordnungsgemäße Funktion sicher zu stellen. Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob der Katheter und dessen sterile Verpackung unbeschädigt und die Kathetergröße für den geplanten Eingriff geeignet ist.

Bitte behandeln Sie das Produkt mit großer Sorgfalt, um Beschädigungen des gefalteten Ballons zu vermeiden. Eine Befeuchtung mit isotonischer Kochsalzlösung, die Einführung in die Schleuse und der Kontakt mit Blut reduzieren nicht die Wirksamkeit der Wirkstoffschicht, solange der Ballon deflatiert ist.

1. VORBEREITUNG

- Bitte bereiten Sie das Inflationsgerät gemäß Herstellerangaben vor.
- Prüfen Sie zunächst, ob Katheter und Verpackung unbeschädigt sind. Entfernen Sie die vorsichtig die Schutzhülse des Ballons. Im Falle vom Widerstand wird der Schaft mit einer Hand gehalten und die Schutzhülle mit der anderen Hand gedreht.

2. AUSWAHL DES KATHETERS

- Die gewählte Ballongröße sollte dem Innendurchmesser der Arterie gleich distal der Läsion entsprechen. Sollte die Läsion nicht passiert werden können, empfiehlt es sich, vorab kleinere Ballondurchmesser (Katheter ohne Wirkstoffschicht) für eine Vordilatation einzusetzen.
- Auch im Falle einer Totalokklusion oder subokklusiver Läsion wird ein Ballonkatheter ohne Wirkstoffschicht zur Vordilatation empfohlen.

3. VORBEREITUNG DES KATHETERS

- Der Katheter wird in einer Schutzverpackung geliefert. Entfernen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung.
- Der gefaltete Ballonkatheter enthält winzige Luftbläschen, die vor dem Gebrauch zu entfernen sind. Hierfür halten Sie den noch in der Schutzhülse befindlichen Ballonkatheter vertikal mit der Ballonspitze nach unten. Verbinden Sie eine Luer-Lock Spritze, die teilweise mit der Mischung aus Kochsalz und Kontrastmittel gefüllt ist, mit dem Konnektor des Ballonzugangs. Üben Sie 15 Sekunden lang Unterdruck aus, bis die Luft komplett entwichen ist und lösen Sie dann den Kolben der Spritze. Wiederholen Sie diesen Schritt mehrmals, bis keine Luftbläschen mehr in der Spritze aufsteigen. **Verwenden Sie niemals Luft oder gasförmige Mittel zur Aufdehnung des Ballons. Nutzen Sie nur die empfohlene Mischung aus isotonischer Kochsalzlösung und Kontrastmittel. Bei der Vorbereitung niemals Überdruck auf den Ballon ausüben.**
- Entfernen Sie die Schutzhülse vorsichtig vom Ballon
- Spülen Sie das ganze Lumen für den Führungsdraht durch den Luer-Lock-Konnektor.

4. VERBINDUNG INFLATIONSGERÄT ZUM KATHETER

- Spülen Sie den distalen Luer-Lock-Konnektor des Inflationsgerätes mit 1 ml (cc) des Kontrastmittels, um alle Luft zu entfernen.
- Bei geschlossenem Sperrhahn die zur Vorbereitung benutzte Spritze entfernen, dabei einen leichten Überdruck erzeugen. Dadurch entsteht ein Meniskus im Konnektor nach der Entfernung der Spritze.

Versichern Sie sich, dass ein Meniskus aus Kontrastmittel an den Anschlüssen beider Geräte, dem Inflationsgerät und dem Ballonkatheter, zu sehen ist. Dann den Konnektor des Inflationsgerätes fest mit dem Ballonanschluss des Katheters verbinden.

5. GEBRAUCH DES KATHETERS

- Führungsdraht durch das hämostatische Ventil nach den Herstellerangaben oder Standardtechnik einführen. Schieben Sie den Führungsdraht vorsichtig in den Führungskatheter/ Einführschleuse. Einführhilfe des Führungsdrahtes, falls verwendet, dann zurückziehen.
- Befestigen Sie bei Bedarf einen Torquer an den Führungsdraht. Schieben Sie den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle in das gewünschte Gefäß und dann durch die Läsion.
- Aspirieren und spülen Sie den Führungskatheter (falls verwendet) zur Vorbereitung der Einführung des Dilatationskatheters. Schieben Sie die distale Spitze des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht.

HINWEIS: Zur Vermeidung von Knicken, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam, in kleinen Schritten vor, bis der Führungsdraht am proximalen Ende des Dilatationskatheters austritt.

- Schieben Sie den komplett deflatierten Ballon langsam durch das hämostatische Ventil. Das Ventil sollte nur so fest verschlossen sein, dass kein Blut austritt, der Dilatationskatheter aber noch frei beweglich ist. Bei spürbarem Widerstand den Katheter nicht weiter durch den Adapter vorschieben.
- Unter fluoroskopischer Kontrolle und mit Hilfe der Röntgenmarker den Ballon innerhalb der Läsion positionieren. Anschließend den Ballon mit dem vorgeschriebenen Druck inflatieren (siehe Compliance-Tabelle).
- Ein Großteil des Wirkstoffs wird in den ersten 30 Sekunden der Balloninflation freigesetzt. Um die optimale Wirkstofffreisetzung zu erzielen, soll die Dilatationszeit von 30 Sekunden bis eine Minute dauern. Für die optimale Läsionsdilatation, kann die Dilatationszeit nach dem Ermessen des Arztes entsprechend verlängert werden.
- Ballonkatheter komplett deflatieren. Ballonkatheter und Führungsdraht durch das hämostatische Ventil aus dem Führungskatheter/Einführschleuse herausziehen. Hämostatisches Ventil schließen.
- Bei Bedarf kann der Ballonkatheter über den im Gefäß verbleibenden Führungsdraht ausgetauscht werden oder als Infusionskatheter verwendet werden.

ACHTUNG: In dem selben Gefäßsegment darf nicht mehr als ein DEB-Katheter zur Dilatation verwendet werden. Wenn die Postdilatation notwendig ist, muss ein Ballonkatheter ohne Wirkstoffschicht gewählt werden. Medikamenten-freisetzende Stents dürfen ebenfalls nicht in Gefäße implantiert werden, die bereits mit einem DEB-Katheter behandelt wurden.

- Wenn mehr als ein Ballonkatheter erforderlich ist, muss die Überlappungslänge der Ballons mindestens 1cm betragen. Weil der Wirkstoff bei der ersten Dilatation fast völlig freigesetzt wurde, ist ein neuer Ballonkatheter notwendig. Eine weitere Überlappung sollte aber vermieden werden.

6. PRÄ-UND POSTOPERATIVE ANTI- THROMBOZYTEN-THERAPIE

- Vor der Operation und in mindestens 4 Wochen nach dem Operation soll die duale Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmer (ASS und Clopidogrel oder Ticlopidin) durchgeführt werden. Nach der Implantation von Stents kann der Arzt die duale Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmer je nach Situation verlängern.

LIEFERUMFANG

Der DEB-Katheter ist steril verpackt und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Katheter ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden. Solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist, bleibt das Produkt steril. Bitte verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

ACHTUNG: Bitte verwenden Sie es nicht, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Bei Transport und Lagerung sind schwer aufliegende Gewichte, direkte Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit unbedingt zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG

Der verpackte Katheter muss trocken, kühl, sauber und frei von korrosiven Stoffen aufbewahrt werden.

GARANTIE/ HAFTUNG

Das Produkt und alle Komponenten des Systems wurden mit größter Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Die in dieser Acotec- Gebrauchsweisung enthaltenen Warnhinweise gelten ausdrücklich als integraler Bestandteil der Garantie- und Haftungsvereinbarung. Acotec

garantiert die Qualität bis zum angegebenen Verfallsdatum. Die Garantie gilt bei sachgemäßer Verwendung gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Acotec lehnt jegliche Gewährleistung für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen spezifischen Zweck des Produktes ab. Acotec haftet nicht für die direkten, indirekten, zufälligen oder ursächlichen Folgeschäden, die durch den Produktgebrauch entstehen. Außer bei schwerwiegendem Verschulden seitens Acotec wird im Schadensfall nicht mehr als der Verkaufspreis des mangelhaften Produkts ersetzt. Die in dieser Bestimmung beinhaltet Haftungspflicht ersetzt die rechtlich gewährten Garantien für Schäden und Eignung und schließt somit jegliche weitere Haftung seitens Acotec im Rahmen der Bereitstellung des Produktes aus. Die Beschränkungen der Garantie und Produkthaftungspflicht verstoßen nicht gegen die gesetzlich geltenden Bestimmungen. Sollte eine Klausel des Haftungsausschlusses vom Gericht als ungültig erklärt oder in Konflikt mit dem geltenden Recht stehen, wird der verbleibende Teil davon nicht betroffen und bleibt in vollem Umfang in Kraft. Die unwirksame Klausel wird durch eine gültige Klausel ersetzt, die Acotecs legitime Interessen an der Garantie- und Haftungsbeschränkung zum Ausdruck bringt, ersetzt. Niemand ist berechtigt, Acotec an andere Garantie- und Haftungsbedingungen bezüglich des Produktes zu binden.

Zusätzliche Informationen zu Paclitaxel-Medizinprodukten Warnhinweis

Es wurde ein Anzeichen für ein erhöhtes Risiko von Spätmortalität nach der Verwendung von mit Paclitaxel beschichteten Ballons und Paclitaxel eluierenden Stents bei der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit nach ca. 2–3 Jahren nach der Behandlung festgestellt, im Vergleich zu Produkten, die mit keinen Wirkstoffen beschichtet sind. Es besteht Ungewissheit bezüglich des Ausmaßes und Mechanismus für das erhöhte Risiko von Spätmortalität, einschließlich der Auswirkung von wiederholter Exposition gegenüber mit Paclitaxel beschichteten Produkten. Ärzte sollten dieses Spätmortalitätsanzeichen und die Vorteile und Risiken der verfügbaren Behandlungsoptionen mit ihren Patienten besprechen.

Zusammenfassung der Metaanalyse

Bei einer Metaanalyse von randomisierten kontrollierten Studien, die im Dezember 2018 von Katsanos et al. veröffentlicht wurde, wurde ein erhöhtes Risiko von Spätmortalität nach 2 Jahren und später bei der Anwendung von mit Paclitaxel beschichteten Ballons und Paclitaxel eluierenden Stents zur Behandlung der femoropoplitealen arteriellen Verschlusskrankheit festgestellt. Als Antwort auf diese Daten hat die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) eine Metaanalyse auf Patientenebene der Langzeit-Nachbeobachtungsdaten aus den randomisierten Schlüsselstudien vor der Markteinführung der mit Paclitaxel beschichteten Produkte durchgeführt, die zur Behandlung der femoropoplitealen Verschlusskrankheit angewendet wurden; dabei wurden die verfügbaren klinischen Daten bis einschließlich Mai 2019 herangezogen. Die Metaanalyse zeigte auch ein Spätmortalitätsanzeichen bei Studienteilnehmern, die mit Paclitaxelbeschichteten Produkten behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die mit unbeschichteten Produkten behandelt wurden. Bei den 3 randomisierten Studien mit insgesamt 1090 Patienten und verfügbaren 5-Jahres-Daten lag die rohe Mortalitätsrate bei 19,8 % (Bereich 15,9 %–23,4 %) bei Patienten, die mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelt wurden, im Vergleich zu 12,7 % (Bereich 11,2 %–14,0 %) bei Teilnehmern, die mit unbeschichteten Produkten behandelt wurden. Das relative Risiko für eine erhöhte Mortalität nach 5 Jahren lag bei 1,57 (95%-Konfidenzintervall von 1,16– 2,13), was einem 57%igen relativen Anstieg der Mortalität bei Patienten entspricht, die mit Paclitaxelbeschichteten Produkten behandelt wurden. Wie beim FDA Advisory Committee Meeting im Juni 2019 präsentiert, zeigte eine unabhängige Metaanalyse ähnlicher Daten auf Patientenebene, die von VIVAÄrzten, einer Gefäßmedizin-Organisation, zur Verfügung gestellt wurden, ähnliche Ergebnisse mit einer Hazard-Ratio von 1,38 (95%-Konfidenzintervall von 1,06–1,80). Es wurden und werden aktuell zusätzliche Analysen durchgeführt, die speziell zur Beurteilung der Beziehung zwischen Mortalität und den mit Paclitaxel beschichteten Produkten entwickelt wurden.

Das Vorliegen und Ausmaß des Spätmortalitätsrisikos sollte aufgrund mehrerer Einschränkungen im Zusammenhang mit den verfügbaren Daten vorsichtig interpretiert werden; zu diesen Beschränkungen gehören breite Konfidenzintervalle aufgrund eines kleinen Stichprobenumfangs, die Zusammenfassung der Studien zu verschiedenen mit Paclitaxel beschichteten Produkten, deren Kombination nicht vorgesehen war, eine erhebliche Menge an fehlenden Studiendaten, keine klare Evidenz eines Paclitaxel-Dosiseffekts auf die Mortalität und kein ermittelter pathophysiologischer Mechanismus für eine Spätsterblichkeit.

Mit Paclitaxel beschichtete Ballons und Stents verbessern den Blutfluss zu den Beinen und verringern im Vergleich zu unbeschichteten Produkten die Wahrscheinlichkeit von wiederholten Eingriffen, um blockierte Blutgefäße erneut zu öffnen. Die Vorteile von mit Paclitaxel beschichteten Produkten (z. B. weniger Reinterventionen) bei einzelnen Patienten sollten zusammen mit den potenziellen Risiken (z. B. Spätmortalität) in Betracht gezogen werden.

Zusätzliche Informationen zu klinischen Daten:

In der ACOART I-Studie schätzt Kaplan Meier die Freiheit von der Gesamtmortalität nach 2, 3 und 5 Jahren (innerhalb von 5,5 Jahren) auf 91,9% (95% CI, 86,7% bis 97,4%), 87,8% (95% CI, 81,6% bis 94,5%) bzw. 82,7% (95% CI, 75,6% bis 90,5%) für das Acotec DCB-Behandlungsgerät und 93,9% (95% CI, 89,3% bis 98,8%), 86,7% (95% CI 80,2% bis 93,7%) bzw. 73,2% (95% CI, 64,0% bis 83,6%) für das PTA-Steuergerät.

NOM DU DISPOSITIF

Les cathéters à ballonnet à élution médicamenteuse (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035 pouce [0,89 mm]), AcoArt Tulip (DEB 0,018 pouce [0,46 mm]) et AcoArt Litos (DEB 0,014 pouce [0,36 mm]) sont des cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP), munis de différentes compatibilités pour guides et fabriqués par Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIPTION

Les cathéters DEB sont des cathéters à ballonnet périphérique sur guide (OTW) spécifiquement conçus pour l'angioplastie transluminale percutanée dans les vaisseaux obstrués par des lésions athérosclérotiques. Ces cathéters est doté d'un corps à double lumière, sur l'extrémité duquel est soudée la pointe distale du ballonnet. Le corps à double lumière présente une dérivation à l'extrémité proximale: un tube constitue l'entrée de la lumière centrale pour le guide et l'autre tube est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline.

Les cathéters à ballonnet de dilatation (DEB) sont enduits de paclitaxel, la dose de paclitaxel étant de 3 µg par millimètre carré.

Les cathéters DEB sont disponibles avec différentes tailles de ballonnet. Les longueurs et les diamètres nominaux des ballonnets sont imprimés sur l'embase.



INDICATIONS

Les cathéters à ballonnet de dilatation (DEB) sont indiqués pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) chez les patients présentant une pathologie obstructive des artères périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

- Les cathéters DEB sont contre-indiqués dans les artères coronaires et les vaisseaux supra-aortiques/cérébrovasculaires.
- Impossibilité de franchir la lésion avec le guide.
- Les cathéters à ballonnet de dilatation (DEB) ne doivent être utilisés ni chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement ni chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au paclitaxel.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. **NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER.** La réutilisation ou la restérilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer chez le patient une infection ou une infection croisée, notamment mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. La réutilisation ou la restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à son dysfonctionnement qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. ACOTEC n'assumera aucune responsabilité en cas de préjudice direct, consécutif ou indirect résultant de la restérilisation ou de la réutilisation du dispositif. Le revêtement exclut toute réutilisation du dispositif.
- La longueur de la région traitée ne doit pas être supérieure à 75 cm, ceci afin d'éviter les effets systémiques du paclitaxel (par ex. la myélosuppression). Si la somme des lésions est supérieure à 75 cm, une seconde intervention doit être programmée à une date ultérieure.
- Inspecter le dispositif préalablement à la procédure afin de vérifier son fonctionnement et l'absence de parties endommagées. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement externe ou interne est ouvert ou endommagé.
- Afin de réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique suffisant et/ou de haute qualité. Avant de retirer le cathéter à ballonnet de la lésion, le ballonnet doit être totalement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, veiller à en déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
- Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques, par exemple de l'alcool.

- Ne pas manipuler le cathéter à ballonnet après gonflage. La position cathéter à ballonnet peut être modifiée uniquement lorsque le guide est en place.
- En cas de résistance pendant la manipulation, l'origine de cette résistance doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du cathéter à ballonnet vers l'avant ou l'arrière.
- Le guide ne peut en aucun cas être déplacé pendant le gonflage du ballonnet pour ATP.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du cathéter du système vasculaire.
- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la pression théorique d'éclatement (RBP). La RBP a été déterminée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec 95 % de confiance) n'éclateront pas à leur RBP ou en dessous de celle-ci. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression. Le dépassement de la pression théorique d'éclatement peut causer la rupture du ballonnet.
- Seuls les médecins dûment expérimentés et formés à la pratique des ATP peuvent utiliser ce dispositif. Les médecins doivent se tenir informés et consulter les publications les plus récentes sur les techniques d'ATP.
- Afin de réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en aval de la sténose.
- Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet du cathéter.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser le dispositif avec les produits de contraste LipiodolTM ou EthiodolTM (ni avec tout autre produit de contraste similaire intégrant les composants de ces produits).
- Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet lors de sa préparation.

PRECAUTIONS

- Avant l'insertion du cathéter de dilatation, un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient conformément aux protocoles standard d'angioplastie transluminale percutanée.
- Afin de minimiser le risque d'introduction d'air dans le système et avant toute utilisation, il est impératif de porter une attention particulière à l'étanchéité des connexions du cathéter, notamment pendant l'aspiration et le rinçage du système.
- Lors de l'utilisation du cathéter, des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire les risques de coagulation. Avant toute utilisation, rincer tous les produits qui seront introduits dans le système vasculaire avec une solution saline stérile isotonique ou une solution équivalente via le port d'accès du guide. L'utilisation systématique de l'héparine est recommandée.
- Le cathéter à ballonnet doit être utilisé avec précaution au cours des procédures effectuées sur des lésions calcifiées, à cause de leur nature abrasive.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant le traitement.
- L'insertion d'un cathéter peut varier selon la technique utilisée, qui doit être sélectionnée sur la base de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Ne pas faire progresser le cathéter à ballonnet si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- Ne jamais tenter de déplacer le guide quand le ballonnet est gonflé.
- Ne pas faire progresser le cathéter si une résistance significative est rencontrée. La cause de cette résistance doit être déterminée par radioscopie et une mesure corrective doit être mise en œuvre.
- Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
- Les pressions de dilatation ne doivent pas dépasser la « pression théorique d'éclatement ». La pression de gonflage doit toujours être contrôlée à l'aide d'un manomètre.

ATTENTION: les cathéters à ballonnet de plus grande taille peuvent présenter des durées de dégonflage plus importantes, en particulier avec les longs corps de cathéter.

COMPLICATIONS POTENTIELLES/EFFETS INDESIRABLES

Les complications associées à l'utilisation du cathéter à ballonnet DEB sont identiques à celles inhérentes aux procédures d'ATP standard. Les éventuelles complications peuvent notamment être les suivantes :

Liées à la ponction

- hématome local
- hémorragie locale

- épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- thrombose
- fistule artérioveineuse
- pseudo-anévrisme
- infections locales

Liées à la dilatation

- dissection de la paroi de l'artère dilatée
- perforation de la paroi artérielle
- spasmes prolongés
- réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
- resténose de l'artère dilatée
- occlusion totale de l'artère périphérique

Liées à l'angiographie

- hypotension
- douleur et sensibilité
- arythmies
- sepsie ou infection
- embolisation systémique
- endocardite
- détérioration hémodynamique à court terme
- décès
- réactions médicamenteuses
- réaction allergique au produit de contraste
- réaction pyrogène

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

En raison du faible dosage et de l'administration locale du produit, aucune interaction médicamenteuse n'est à prévoir. Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée.

MODE D'EMPLOI

Bien examiner les équipements appliqués au cours de l'opération avant de commencer la procédure d'angioplastie, vérifier soigneusement tous les équipements devant être utilisés, y compris le cathéter de dilatation, afin d'en contrôler le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la taille du cathéter est adaptée à la procédure à réaliser.

Manipuler le dispositif avec précaution afin d'éviter d'endommager le ballonnet dégonflé. L'humidification du dispositif avec une solution saline, l'insertion dans la gaine et le contact avec le sang ne réduisent en aucun cas l'efficacité du revêtement médicamenteux tant que le ballonnet est dégonflé.

1. PRÉPARATION DU SYSTÈME DE GONFLAGE

- Préparer le système de gonflage en respectant les instructions du fabricant.
- Retirer la gaine de protection du ballonnet avec précaution. Avant toute utilisation, examiner attentivement le dispositif afin de vérifier que le cathéter ou le conditionnement stérile n'ont pas été endommagés au cours du transport. En cas de résistance, faire pivoter la protection d'une main tout en maintenant le corps de l'autre.

2. CHOIX DU CATHÉTER DE DILATATION

- La taille nominale du ballonnet choisi doit être égale au diamètre interne de l'artère située distalement à la lésion. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation choisi, prendre un cathéter de diamètre inférieur (non enduit) pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter d'une taille plus appropriée.
- En cas d'occlusion totale ou de lésions sub-occlusives, il est recommandé de procéder à une pré-dilatation avec un ballonnet (non enduit).

3. PRÉPARATION DU CATHÉTER DE DILATATION

- Le cathéter est conditionné dans un tube protecteur; retirer soigneusement le cathéter de son tube protecteur.
- Lorsque le ballonnet est dégonflé, il contient des petites bulles d'air qui doivent être purgées avant toute utilisation. Pour ce faire, maintenir le cathéter à ballonnet en position verticale inversée. Laisser la gaine de protection en place pendant la procédure de purge. Raccorder une seringue de type « luer lock » remplie d'un mélange de solution saline et de produit de contraste au port de gonflage de l'embase du cathéter. Aspirer pendant 15 secondes jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué, puis relâcher le piston. Répéter cette opération deux fois jusqu'à ce que la migration des bulles d'air vers la seringue soit terminée. **Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé. Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet lors de sa préparation.**
- Retirer le stylet et le tube de protection du ballonnet.
- Rincer la lumière du guide correctement à travers le connecteur luer du connecteur.

4. RACCORDEMENT DU SYSTÈME DE GONFLAGE AU CATHÉTER

- Purger le système de gonflage avec environ 1 ml (cc) de produit de contraste de façon à évacuer l'air qui se trouve dans le raccord luer distal.
- Fermer le robinet d'arrêt, déconnecter la seringue utilisée pour la préparation en appliquant une pression légèrement positive. Du produit de contraste apparaîtra dans le port du ballonnet quand la seringue sera enlevée. Vérifier que du produit de contraste est visible aussi bien dans le port du ballonnet du cathéter de dilatation (embase) que dans le connecteur du système de gonflage. Raccorder correctement le système de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation à ballonnet.

5. UTILISATION DU CATHÉTER À BALLONNET À LIBÉRATION DE PRINCIPE ACTIF

- Insérer un guide dans la valve hémostatique en respectant les instructions du fabricant ou les usages standard. Pousser délicatement le guide dans le cathéter guide/la gaine d'introduction. À la fin de la procédure, retirer le guide/la gaine d'introduction, si il ou elle a été utilisé(e).
- Connecter un dispositif de torsion au guide le cas échéant. Sous radioscopie, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau à traiter, puis traverser la sténose.
- Veiller à bien aspirer et rincer le cathéter guide en cours de préparation (si un cathéter guide est utilisé) pour l'introduction du cathéter de dilatation. Glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide.

REMARQUE: afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- Lorsque le ballonnet est totalement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter à travers la valve hémostatique. Il doit être souligné que la valve hémostatique n'est fermée que pour empêcher le retour du sang, mais qu'elle doit permettre de déplacer facilement le cathéter de dilatation. En cas de résistance, ne pas faire progresser le cathéter à travers l'adaptateur.
- Sous radioscopie, utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour placer ce dernier à l'intérieur de la lésion à dilater, et gonfler le ballonnet à une pression appropriée (se référer au tableau de conformité du ballonnet).
- La majeure partie du médicament est libérée dans les 30 secondes qui suivent le gonflage du ballonnet. La durée du gonflage doit donc être comprise entre 30 secondes et 1 minute afin de garantir une administration optimale du médicament. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion, des durées de gonflage supérieures sont possibles, à la discrétion de l'utilisateur.

- Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide du cathéter guide/de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique. Serrer la molette située sur la valve hémostatique.
- Si besoin est, le cathéter à ballonnet peut être remplacé par un autre d'un type ou d'une taille de ballonnet différent en laissant le guide dans le vaisseau.

MISE EN GARDE: un même segment de vaisseau ne doit pas être dilaté avec plus d'un ballonnet à libération de principe actif. Si une post-dilatation est nécessaire après l'utilisation d'un ballonnet à libération de principe actif, cette procédure doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard (non enduit). Ne pas implanter de stent enduit de médicament dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet à libération de principe actif.

- Si plusieurs ballonnets sont requis pour traiter une même lésion, les ballonnets doivent se chevaucher d'au moins 1 cm. Un deuxième cathéter à ballonnet, neuf, doit être utilisé car le médicament est presque entièrement libéré au cours du premier gonflage. Tout chevauchement supplémentaire doit être évité.

6. RÉGIME ANTIPLAQUETTAIRE PRÉALABLE ET POSTÉRIEUR À LA PROCÉDURE

- Une bithérapie antiplaquettaire (aspirine et clopidogrel ou ticlopidine) doit être administrée avant la procédure et au moins jusqu'à 4 semaines après l'intervention. Une thérapie antiplaquettaire prolongée peut être prescrite à la discrétion du médecin et doit être envisagée après la mise en place de stents.

PRÉSENTATION

Les cathéters à ballonnet à libération de principe actif (DEB) sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. Les cathéters DEB sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

ATTENTION: ne pas utiliser le produit si le conditionnement interne est ouvert ou endommagé.

CONDITIONNEMENT DE TRANSPORT

Le produit devra être transporté tout en évitant de le soumettre à une surcharge de poids ainsi qu'à la lumière directe, la neige ou la pluie.

CONDITIONNEMENT DE STOCKAGE

Le cathéter devra être stocké dans son emballage, dans un endroit sec, frais et propre, à l'abri des gaz corrosifs.

GARANTIE/RESPONSABILITE

Le produit et chaque composant de son système ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec tous les soins raisonnables. Les mises en garde mentionnées dans le mode d'emploi d'Acotec doivent être expressément considérées comme partie intégrante de cette clause. Acotec garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui-ci. La garantie est uniquement valable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi. Acotec décline toute responsabilité concernant la qualité loyale et marchande ou l'adaptation à un usage particulier du produit. Acotec ne sera pas tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou consécutif provoqué par le produit. Excepté en cas de fraude ou de faute grave de la part d'Acotec, l'indemnisation de l'acheteur pour tout dommage ne pourra excéder le prix facturé des produits litigieux. La garantie présentée dans cette clause incorpore et se substitue à toute garantie légale de défaut et de conformité, et exclut toute autre responsabilité possible d'Acotec, provenant cependant du produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne sont pas destinées à contrevenir à toute disposition obligatoire de la législation applicable. Si une clause de cet avis de non-responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme non valable ou en conflit avec la législation applicable, la part restante de cet avis ne sera pas affectée et restera de plein effet. La clause invalide sera substituée par une clause valide qui reflètera au mieux les intérêts légitimes d'Acotec dans la limitation de sa responsabilité ou de sa garantie. Nul n'a autorité de lier Acotec à une garantie ou une responsabilité quelconque concernant ce produit.

Informations supplémentaires concernant les dispositifs médicaux au paclitaxel Avertissement

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié à la suite de l'utilisation de ballons enduits de paclitaxel et de stents à élutions de paclitaxel dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs approximativement 2-3 ans après le traitement par rapport à l'utilisation de dispositifs sans enduction de paclitaxel. 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 enduit de paclitaxel. Les médecins doivent discuter avec leurs patients de ce signal de mortalité tardive et des avantages et des risques associés à chacune des options 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 ballons enduits de paclitaxel et les stents à élutions de paclitaxel utilisés pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. En réponse à ces données, 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 pré-marché de dispositifs à élution 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% - 23,4%) pour les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel, contre 12,7% (intervalle 11,2% - 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% [1,16-2,13]), 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 - 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 destinées à être combinées, 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 ballons et les endoprothèses enduits 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 avantages des ballons et stents enduits de paclitaxel (par exemple la réduction des réinterventions) doivent être évalués chez chaque patient en même temps que les risques potentiels (par exemple le risque de mortalité tardive).

Informations supplémentaires concernant les données cliniques:

Dans l'essai ACOART I, le Kaplan Meier estime que l'absence de mortalité toutes causes confondues à 2, 3 et 5 ans (dans les 5,5 ans) est de 91,9% (IC à 95%, 86,7% à 97,4%), 87,8% (IC à 95%, 81,6% à 94,5%) et 82,7% (IC à 95%, 75,6% à 90,5%), respectivement, pour le dispositif de traitement Acotec DCB et 93,9% (IC à 95%, 89,3% à 98,8%), 86,7% (95% IC, 80,2% à 93,7%) et 73,2% (IC à 95%, 64,0% à 83,6%), respectivement, pour le dispositif de commande PTA.

IT

OGGETTO

I cateteri a palloncino a rilascio di farmaco (DEB) AcoArt Orchid (DEB da 0,035"), AcoArt Tulip (DEB da 0,018") e AcoArt Litos (DEB da 0,014") sono cateteri per angioplastica percutanea transluminale (PTA) compatibili con fili guida diversi, prodotti da Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIZIONE

I cateteri DEB sono cateteri a palloncino periferico su filo guida (OTW, Over the Wire), specificatamente progettati per l'angioplastica percutanea transluminale di vasi aterosclerotici ostruiti. Il catetere ha un corpo a doppio lume, sulla cui punta distale è saldato un palloncino. Il corpo a doppio lume è ramificato all'estremità prossimale, in modo tale che un tubo forma l'entrata per il filo guida nel lume centrale, mentre l'altro tubo viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina.

I cateteri DEB sono cateteri per dilatazione a palloncino rivestiti con paclitaxel, alla dose di 3 µg per millimetro quadrato.

I cateteri DEB sono disponibili in diverse dimensioni del palloncino. Il diametro/la lunghezza nominale del palloncino e la compatibilità con i fili guida sono stampati sul connettore.



INDICAZIONI

Il catetere a palloncino a eluzione di farmaco (DEB) sono indicati per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) in pazienti con patologie ostruttive che interessano le arterie periferiche.

CONTROINDICAZIONI

- I cateteri DEB sono controindicati per l'uso nelle arterie coronariche e nei vasi sopra-aortici/cerebrovascolari.
- Impossibilità di superare la lesione con il filo guida.
- I cateteri DEB non deve essere utilizzati in gravidanza o durante l'allattamento o su pazienti con ipersensibilità riconosciuta a paclitaxel.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato e inteso per essere esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE E/O RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può implicare il rischio di contaminazione del dispositivo stesso e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può essere causa di lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo stesso e/o causarne il guasto, il quale, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. ACOTEC non sarà responsabile per alcun danno diretto, incidentale o conseguente derivante dal riutilizzo o dalla risterilizzazione. Il rivestimento esclude qualsiasi riutilizzo del dispositivo.
- **La lunghezza massima della lesione trattata non deve superare i 75 cm per evitare potenziali effetti sistemici di paclitaxel (ad es. mielosoppressione). Se la somma delle lesioni supera i 75 cm, deve essere programmato un secondo intervento in un momento successivo.**
- Ispezionare il dispositivo prima di procedere, per verificarne il funzionamento e che non vi siano parti danneggiate. Non utilizzare il dispositivo se la confezione esterna o interna è danneggiata o aperta.
- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena distale alla stenosi.
- Quando il catetere si trova all'interno del corpo, deve essere manipolato in fluoroscopia sufficiente e/o di alta qualità. Prima di estrarre il catetere a palloncino dalla lesione, il palloncino deve essere sgonfiato completamente sottovuoto. Se durante la manipolazione si avverte resistenza, determinarne la causa prima di continuare la procedura.
- Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino. Usare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, come ad esempio alcool.
- Non maneggiare il catetere a palloncino dopo il gonfiaggio. La posizione del catetere a palloncino può essere modificata solo con il filo guida in posizione.
- Se si incontra resistenza durante la manipolazione, è necessario accertarne la causa in fluoroscopia, road mapping o DSA, prima di spostare avanti o indietro il dispositivo.
- Il filo guida non può essere spostato in nessun caso durante il gonfiaggio del palloncino.
- Il palloncino deve essere sgonfiato completamente prima di ritirare il catetere dal sistema vascolare.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (Rated Burst Pressure, RBP). La RBP si basa sui risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una confidenza del 95%) non scoppia alla rispettiva pressione nominale di scoppio o a pressione minore. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione onde evitare la sovra-pressurizzazione. Il gonfiaggio del palloncino a una pressione superiore a quella nominale di scoppio potrebbe provocarne la rottura.
- Solo medici pienamente preparati e istruiti sulle procedure di PTA possono utilizzare questo prodotto. I medici devono tenersi informati e aggiornati in merito alle recenti pubblicazioni sulle tecniche di PTA.
- Per ridurre il rischio di danneggiare il vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena distale alla stenosi.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina (1:1). Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino del catetere.
- Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare con mezzi di contrasto come Lipiodol™ o Ethiodol™, o con mezzi di contrasto che contengano componenti simili.
- Non applicare pressione positiva sul palloncino durante la preparazione.

PRECAUZIONI

- Prima dell'inserimento del catetere per dilatazione, al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia farmacologica (anticoagulanti, vasodilatatori, ecc.) sulla base dei protocolli standard per le PTA.
- Al fine di ridurre al minimo l'eventuale ingresso di aria nel sistema, prima di iniziare è essenziale verificare che i collegamenti siano ben serrati ed eseguire le opportune procedure di aspirazione e irrigazione del sistema.
- Quando si usa un catetere devono essere prese adeguate misure precauzionali per prevenire o ridurre la coagulazione. Prima dell'uso lavare o sciacquare attraverso il canale di accesso del filo guida tutti i prodotti che penetrano nel sistema vascolare con soluzione fisiologica isotonica sterile o soluzione simile. Prendere in considerazione l'uso dell'eparinizzazione sistemica.
- Il catetere a palloncino deve essere usato con attenzione in presenza di lesioni calcificate, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Prima del trattamento verificare la possibilità di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.

- Le applicazioni del catetere possono variare e la tecnica deve essere selezionata sulla base delle condizioni del paziente e dell'esperienza del medico interventista.
 - Non fare avanzare il catetere a palloncino se il filo guida non fuoriesce dalla punta.
 - Non tentare mai di spostare il filo guida quando il palloncino è gonfio.
 - Non fare avanzare il catetere in caso di resistenza significativa. La causa della resistenza deve essere determinata per via fluoroscopica, intraprendendo poi un'azione correttiva.
 - Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Non esporre alla luce solare.
 - Le pressioni di dilatazione non devono superare la "pressione nominale di scoppio". Controllare sempre il gonfiaggio con un manometro.
- ATTENZIONE: I cateteri a palloncino di grandi dimensioni possono richiedere tempi maggiori di sgonfiaggio, soprattutto nel caso di cateteri con corpi lunghi.

COMPLICANZE/EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Le possibili complicanze associate all'utilizzo del catetere a palloncino DEB sono simili a quelle associate alle procedure PTA standard. Le possibili complicanze possono includere, tra le altre, le seguenti:

Relative all'iniezione

- ematoma locale
- emorragia locale
- episodi tromboembolici locali o distali
- trombosi
- fistola artero-venosa
- pseudoaneurisma
- infezioni locali

Relative alla dilatazione

- dissezione della parete arteriosa dilatata
- perforazione della parete arteriosa
- spasmi prolungati
- ri-occlusione acuta per la quale è necessario intervenire chirurgicamente
- ristenosi dell'arteria dilatata
- occlusione totale dell'arteria periferica

Relative all'angiografia

- ipotensione
- dolore e sensibilità
- aritmia
- sepsi/infezione
- embolizzazione sistemica
- endocardite
- deterioramento emodinamico a breve termine
- decesso
- reazioni ai farmaci
- reazione allergica al mezzo di contrasto
- reazione pirogena

INTERAZIONE FARMACOLOGICA

Grazie al basso dosaggio e alla somministrazione locale non si prevedono interazioni farmacologiche. Non sono state riportate interazioni farmacologiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'angioplastica, esaminare attentamente tutta l'attrezzatura necessaria alla procedura, compreso il catetere per dilatazione, per verificarne la completa funzionalità. Verificare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione e che le dimensioni del catetere siano adatte alla procedura che si intende eseguire. **Manipolare il dispositivo con estrema attenzione per evitare qualsiasi danneggiamento del palloncino sgonfio. L'inumidimento del dispositivo con soluzione salina, l'inserimento attraverso la guaina e il contatto con il sangue non riducono l'efficacia del rivestimento farmacologico, a condizione che il palloncino rimanga sgonfio.**

1. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DI ESPANSIONE

- Preparare il dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
- Rimuovere con attenzione la guaina protettiva del palloncino. Prima dell'uso esaminare con attenzione l'unità per verificare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione. In caso di resistenza, ruotare la protezione con una mano tenendo il corpo con l'altra.

2. SELEZIONE DEL CATETERE

- Scegliere un palloncino la cui dimensione nominale sia uguale o inferiore al diametro interno dell'arteria distale alla lesione. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere per dilatazione scelto, usare un catetere (non rivestito con il farmaco) più piccolo per pre-dilatare la lesione in modo da facilitare il passaggio di un catetere per dilatazione più appropriato.

- In caso di lesioni subocclusive o di occlusioni totali, si consiglia la predilatazione con un palloncino (non rivestito con farmaco).

3. PREPARAZIONE DEL CATETERE PER DILATAZIONE

- Il catetere è confezionato in un tubo protettivo; rimuovere il catetere dal tubo protettivo con cautela.
- Il catetere con palloncino sgonfio contiene piccole bolle d'aria che devono essere eliminate prima dell'uso. A questo scopo, tenere il catetere a palloncino in posizione verticale rivolto verso il basso. Tenere la guaina protettiva in posizione durante la procedura. Collegare una siringa Luerlock parzialmente riempita con soluzione salina e mezzo di contrasto all'apertura di gonfiaggio del raccordo del catetere. Applicare pressione negativa per 15 secondi fino a quando l'aria non è stata completamente eliminata, quindi rilasciare lo stantuffo. Ripetere questa operazione un paio di volte fino a quando la migrazione di bolle d'aria verso la siringa non si arresta. **Non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino. Usare solo il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non applicare pressione positiva sul palloncino durante la preparazione.**

- Rimuovere il tubo protettivo dal palloncino.

- Irrigare a fondo il lume del filo attraverso il connettore Luer.

4. COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL CATETERE

- Per rimuovere l'aria dal raccordo distale Luer del dispositivo di gonfiaggio, spurgare circa 1 ml (cc) di mezzo di contrasto.
- Con il rubinetto d'arresto chiuso, scollegare la siringa utilizzata durante la preparazione esercitando una leggera pressione positiva. Un menisco di mezzo di contrasto comparirà all'apertura del palloncino una volta rimossa la siringa. Controllare che nell'apertura (raccordo) del palloncino del catetere per dilatazione e sul collegamento del dispositivo di gonfiaggio sia presente un menisco di mezzo di contrasto. Collegare il dispositivo di gonfiaggio all'apertura del palloncino del catetere per dilatazione.

5. USO DEL CATETERE A PALLONCINO A ELUIZIONE DI FARMACO

- Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica, seguendo le istruzioni del produttore o la procedura standard. Far avanzare con cautela il filo guida all'interno del catetere guida/della guaina di introduzione. Al termine dell'operazione ritrarre il filo guida/l'introduttore, se utilizzati.
- Collegare un dispositivo di torsione al filo, se lo si ritiene necessario. In fluoroscopia, far avanzare il filo guida verso il vaso d'interesse, quindi attraverso la stenosi.
- Aspirare a fondo e irrigare il catetere guida (quando in uso) in preparazione all'introduzione del catetere per dilatazione. Caricare a ritroso la punta distale del catetere per dilatazione sul filo guida.

NOTA: per evitare l'effetto "kinking", far avanzare il catetere per dilatazione lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.

- Far avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica lentamente, con il palloncino completamente sgonfio. Si noti che la valvola emostatica viene chiusa solo lo stretto necessario per impedire il reflusso di sangue, permettendo comunque di muovere con facilità il catetere per dilatazione. Se si avverte resistenza, non far avanzare il catetere attraverso l'adattatore.
- In fluoroscopia, usare i marker radiopachi del palloncino per posizionarlo nella lesione da dilatare e gonfiarlo alla pressione appropriata (fare riferimento alla tabella di compliance del palloncino).
- La maggior parte del farmaco viene rilasciato entro i primi 30 secondi dal gonfiaggio del palloncino. La durata del gonfiaggio deve pertanto essere compresa fra 30 secondi e 1 minuto per un rilascio ottimale del farmaco. Al fine di ottimizzare la dilatazione della lesione è possibile prevedere tempi di gonfiaggio più lunghi a discrezione dell'operatore.
- Sgonfiare completamente il catetere a palloncino. Ritrarre il catetere per dilatazione sgonfio e il filo guida dal catetere guida/guaina di introduzione attraverso la valvola emostatica. Serrare la manopola zigrinata sulla valvola emostatica.
- Se necessario, il catetere a palloncino può essere scambiato con altri cateteri di tipo e dimensioni diversi.

AVVERTENZA: lo stesso segmento di vaso non deve essere dilatato con più di un palloncino a eluizione di farmaco. Qualora sia necessaria una postdilatazione dopo l'utilizzo di un palloncino a eluizione di farmaco, questa deve essere eseguita con un palloncino per dilatazione standard (non rivestito con farmaco). Gli stent a eluizione di farmaco non devono essere impiantati nel segmento di vaso che è stato trattato con un palloncino a eluizione di farmaco.

- Se si rendono necessari più palloncini per trattare una singola lesione, è necessario sovrapporli almeno di 1 cm. È necessario utilizzare un secondo catetere a palloncino perché il farmaco viene rilasciato quasi completamente durante la prima espansione. Si devono evitare ulteriori sovrapposizioni.

6. REGIME ANTIPIASTRINICO PRIMA E DOPO LA PROCEDURA

- La doppia terapia antiplastrinica (ASS e clopidogrel o ticlopidina) deve essere somministrata prima della procedura e per un minimo di 4 settimane dopo l'intervento. Una terapia antiplastrinica prolungata può essere somministrata a discrezione del medico e deve essere considerata dopo il posizionamento di stent.

FORNITURA DEL PRODOTTO

I cateteri DEB vengono forniti in confezione sterile e sono esclusivamente monouso. I cateteri DEB sono sterilizzati con gas ossido di etilene e rimangono sterili fino a quando la confezione rimane sigillata e intatta. Utilizzare il dispositivo entro la data indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non usare il dispositivo se la confezione interna è danneggiata o aperta.

CONDIZIONI DI SPEDIZIONE

Se il prodotto deve essere spedito, evitare pesi ingenti, luce solare diretta, neve e pioggia.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il catetere confezionato deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e pulito, privo di gas corrosivi.

GARANZIA/RESPONSABILITÀ

Il prodotto e ogni suo componente sono stati progettati, realizzati, testati e confezionati con la dovuta attenzione. Le avvertenze contenute all'interno delle istruzioni per l'uso Acotec sono da considerarsi parte integrante della fornitura.

Acotec garantisce il prodotto fino alla data di scadenza indicata sullo stesso. La garanzia è valida se il prodotto è stato utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Acotec declina ogni responsabilità di commerciabilità o idoneità del prodotto a uno scopo particolare. Acotec non è responsabile per danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali causati dal prodotto. Salvo in caso di frode o di colpa grave da parte di Acotec, il risarcimento di danni all'acquirente non potrà in nessun caso essere superiore al prezzo fatturato dei prodotti in questione. La garanzia contenuta nella presente disposizione include e sostituisce le garanzie legali per difetti e conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di Acotec, di qualsivoglia natura, in relazione al prodotto fornito dalla stessa. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non intendono contravvenire a eventuali disposizioni di legge obbligatorie applicabili. Qualora una clausola della presente dichiarazione liberatoria sia considerata da un tribunale competente come non valida o in conflitto con il diritto applicabile, la restante porzione della stessa non sarà in alcun modo pregiudicata e manterrà piena validità ed efficacia. La clausola non valida sarà sostituita da una clausola valida che meglio rispecchierà l'interesse legittimo di Acotec nel limitare le proprie responsabilità o la propria garanzia. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Acotec ad alcuna garanzia o responsabilità in relazione al prodotto.

Ulteriori informazioni sui dispositivi medici rivestiti di Paclitaxel Avvertenza

È stato identificato un segnale di aumento del rischio di mortalità tardiva successivo all'uso di palloni rivestiti di Paclitaxel e stent a rilascio di Paclitaxel nel trattamento dell'arteriopatia femoro-poplitea a partire da 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 partire dai follow-up a 2 anni per i palloni e gli stent a rilascio di Paclitaxel impiegati per il trattamento dell'arteriopatia femoro-poplitea. In risposta a questi dati, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha eseguito una meta-analisi a livello di paziente dei dati di follow-up a lungo termine provenienti dagli studi randomizzati precommercializzazione 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 fatta 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 alle dimensioni ridotte del campione, l'unione di studi di diversi dispositivi rivestiti di Paclitaxel che non erano destinati ad 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 palloni 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 relative ai dati clinici:

Nello studio ACOART I, Kaplan Meier stima che la libertà dalla mortalità per tutte le cause a 2, 3 e 5 anni (entro 5,5 anni) sono 91,9% (intervallo di confidenza al 95%, da 86,7% a 97,4%), 87,8% (intervallo di confidenza al 95%, da 81,6% a 94,5%) e 82,7% (intervallo di confidenza al 95%, da 75,6% a 90,5%) rispettivamente per il dispositivo di trattamento Acotec DCB, e 93,9% (intervallo di confidenza al 95%, da 89,3% a 98,8%), 86,7% (intervallo di confidenza al 95%, da 80,2% a 93,7%) e 73,2% (intervallo di confidenza al 95%, da 64,0% a 83,6%) rispettivamente per il dispositivo di controllo PTA.

ES

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

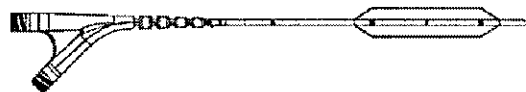
El catéter de balón liberador de fármaco (BEM): AcoArt Orchid (BEM 0,035"), AcoArt Tulip (BEM 0,018") y AcoArt Litos (BEM 0,014") son catéteres para la angioplastia transluminal percutánea (APT) compatibles con diferentes guías y fabricados por Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIPCIÓN

Los catéteres con BEM son catéteres con balón periférico OTW (sobre guía), diseñados especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter dispone de un eje de doble lumen, sobre cuyo extremo distal se suelda un balón. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que uno de los tubos constituye la entrada al lumen central para la guía, mientras que el otro se usa para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina.

Los catéteres con BEM son catéteres con balón de dilatación recubierto con paclitaxel. La dosis de paclitaxel es 3 µg/mm².

Los catéteres con BEM están disponibles con balones de distinto tamaño. La longitud y diámetro nominales del balón así como las guías compatibles van impresos en el conector.



INDICACIONES

Los catéteres con balón de elución de medicamento (BEM) están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.

CONTRAINDICACIONES

- Los catéteres con BEM están contraindicados para su uso en arterias coronarias y vasos cerebrovasculares y supraaórticos.
- No es posible cruzar la lesión con la guía.
- No deben usarse catéteres con BEM en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o re-esterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. ACOTEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización. El recubrimiento descarta cualquier reutilización del dispositivo.
- La longitud máxima de la lesión tratada no debe superar los 75 cm para evitar potenciales efectos sistémicos del paclitaxel (p.ej. mielosupresión). Si la suma de las lesiones supera los 75 cm se debe programar una segunda intervención para más adelante.
- Compruebe la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter con balón de la lesión es necesario desinflar completamente el balón mediante vacío. Si se encuentra resistencia al manipularlo, se debe determinar la causa antes de continuar.
- No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No manipule el catéter con balón cuando esté inflado. La posición del catéter con balón sólo debe alterarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse de la causa mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter con balón hacia adelante o hacia atrás.

- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del catéter con balón.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.
- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no estalla a la presión efectiva de estallido o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del balón.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas (ATP). Los médicos deberían mantenerse informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No utilizar con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™ ni con cualquier otro medio de contraste que contenga ingredientes relevantes similares.
- No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación,

PRECAUCIONES

- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar de ATP.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- Al utilizar cualquier catéter, deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso y a través del puerto de entrada de la guía, irrigue o enjuague con suero salino isotónico estéril o una solución similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- El catéter con balón debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Cada cateterismo es diferente; la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del cirujano.
- No haga avanzar nunca el catéter con balón sin la guía extendida desde la punta.
- No intente nunca mover la guía cuando el balón esté inflado.
- No haga avanzar el catéter si se encuentra con una resistencia significativa. Deberá determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia y tomarse las acciones correctivas necesarias.
- Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- No utilice presiones de dilatación superiores a la "presión efectiva de estallido". Utilice siempre un método de inflado controlado por manómetro.

PRECAUCIÓN: Los catéteres con balón de mayor tamaño pueden tardar más tiempo en desinflarse, especialmente con ejes de catéter largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter con balón BEM son similares a las asociadas a los procedimientos estándar de angioplastia transluminal percutánea. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Relacionadas con la punción

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:

- Disección en la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados

- Reoclusión aguda que precisa intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia o infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA

No se esperan interacciones farmacológicas debido a la baja dosis y a la administración local.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la angioplastia, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

Maneje el dispositivo con mucho cuidado para evitar que el balón plegado pueda sufrir daños. Humedezca el dispositivo con suero salino. La inserción a través de la vaina y el contacto con la sangre no reducen la eficacia del recubrimiento de medicamento mientras el balón permanezca desinflado.

1. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE EXPANSIÓN

- Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
- Retire con cuidado la vaina protectora del balón. Antes de su uso, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte. En caso de encontrar resistencia, refuerza la protección con una mano mientras sujeta el eje con la otra.

2. SELECCIÓN DEL CATÉTER

- Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual al diámetro interno de la arteria distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro (no recubierto de medicamento) para predilatarse la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.
- En casos de oclusión total o de lesiones suboclusivas se recomienda una predilatación con un balón no recubierto de medicamento.

3. PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE DILATACIÓN

- El catéter se presenta envasado dentro de un tubo protector. Saque con cuidado el catéter del tubo protector.
- El balón plegado contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de utilizarlo. Para hacerlo, mantenga el catéter con balón en posición vertical y mirando hacia abajo. Mantenga la vaina protectora en su sitio durante el procedimiento de purga. Conecte una jeringa de ajuste luer parcialmente llena de una solución formada por una mezcla de salino y contraste al puerto de inflado del conector del catéter. Aplique presión negativa durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire y suelte el émbolo. Repita esta operación un par de veces hasta que no haya paso de burbujas de aire hacia la jeringa. **No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado. No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación.**
- Retire el tubo protector del balón.
- Irrigue adecuadamente el lumen de la guía a través del conector luer.

4. CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE INFLADO AL CATÉTER

- Para eliminar el aire que pueda haber en el conector luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo con aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
- Con la llave de paso en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa, en el puerto del balón aparecerá un menisco de medio de contraste. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el puerto (conector) del balón del catéter de dilatación como en la conexión con el dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del balón del catéter de dilatación.

5. USO DEL CATÉTER CON BALÓN DE ELUCIÓN DE MEDICAMENTO

- Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar la guía cuidadosamente dentro del catéter guía/vaina de introducción. Cuando haya terminado, retire la guía/introductor, si los ha utilizado.
- Conecte un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.
- Aspire e irrigue a fondo el catéter guía (si se usa catéter guía), preparándolo para la introducción del catéter de dilatación. Coloque la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

NOTA: Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

- Con el balón completamente desinflado, haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.
- Bajo fluoroscopia, utilice los marcadores radioopacos para situar el balón dentro de la lesión que se desea dilatar e infle el balón hasta la presión adecuada (véase la tabla de elasticidades del balón).
- La mayor parte del medicamento se libera en los 30 primeros segundos de inflado del balón. Por lo tanto, la duración del inflado debe estar entre 30 segundos y 1 minuto para una liberación óptima del medicamento. Para optimizar la dilatación de la lesión es posible utilizar tiempos más largos de inflado a discreción del operador.
- Desinfe completamente el catéter con balón. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía/vaina de introducción a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.

- En caso necesario, es posible intercambiar el catéter con balón en la guía que sigue dentro del vaso, utilizando distintos tipos o tamaños de balón.

ADVERTENCIA: No se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón de elución de medicamento. Si fuera necesaria una postdilatación tras la utilización de un balón de elución de medicamento, ésta deberá hacerse con un balón de dilatación estándar (no recubierto de medicamento). No se pueden implantar stents con elución de medicamento dentro del segmento de vaso que se haya tratado con un balón de elución de medicamento.

- Si se requiere más de un balón para tratar una sola lesión, los balones tienen que superponerse al menos 1 cm. Hay que utilizar un segundo catéter con balón nuevo ya que el medicamento se libera casi completamente durante la primera expansión. Deben evitarse superposiciones adicionales.

6. RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO ANTES Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Se debe administrar terapia antiplaquetaria doble (ASS y clopidrogel o ticlopidina) antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. Se puede suministrar terapia antiplaquetaria prolongada a discreción del médico y debe considerarse tras la colocación de stents.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres con BEM se suministran estériles y están destinados a un solo uso. Los catéteres con BEM se esterilizan con gas de óxido de etileno. Se mantienen estériles mientras el envase permanezca cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase interno está roto o dañado.

CONDICIONES DE ENVÍO

Durante el envío el producto no debe soportar pesos elevados ni exponerse a la luz solar directa, la nieve o la lluvia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El catéter envasado debe almacenarse en un lugar seco, fresco y limpio que no contenga gases corrosivos.

GARANTÍA/RESPONSABILIDAD

El producto y cada componente del sistema se han diseñado, fabricado, probado y envasado con todo el cuidado razonable. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso de Acotec deben considerarse una parte integral de esta provisión. Acotec garantiza el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. Acotec rechaza cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto del producto. Acotec no es responsable de los daños directos, indirectos o consecuentes provocados por el producto. Excepto en caso de fraude o falta grave por parte de Acotec, la compensación por cualquier daño al comprador no será superior, en ningún caso, al precio de facturación de los productos en cuestión. La garantía contenida en esta provisión incorpora y sustituye a las garantías legales por defectos y conformidades, y excluye cualquier otra responsabilidad de Acotec derivada del producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no pretenden contravenir ninguna estipulación obligatoria de la legislación aplicable. Si un tribunal competente considerara alguna cláusula de la renuncia de responsabilidad no válida o contraria a la ley aplicable, el resto de la renuncia no se verá afectado y seguirá siendo efectivo. La cláusula no válida se sustituirá por una cláusula válida que refleje el legítimo interés de Acotec por limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Acotec a ninguna responsabilidad o garantía en relación con el producto.

Información adicional sobre los dispositivos médicos con paclitaxel

Advertencias

En comparación con el uso de dispositivos no recubiertos con medicamentos, se ha identificado una señal de mayor riesgo de mortalidad tardía después del uso de balones recubiertos con paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel para la enfermedad arterial femoropoplítea que comienza aproximadamente 2-3 años posteriores al tratamiento. Existe incertidumbre en cuanto a la magnitud y el mecanismo para el aumento del riesgo de mortalidad tardía, incluido el impacto de la exposición repetida al dispositivo recubierto con paclitaxel. Los médicos deben analizar esta señal de mortalidad tardía y los beneficios y riesgos de las opciones de tratamiento disponibles con sus pacientes.

Resumen del metaanálisis

Un metaanálisis de ensayos controlados aleatorios publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et. al. identificó un mayor riesgo de mortalidad tardía a los 2 años y más allá para los balones recubiertos con paclitaxel y los stents liberadores de paclitaxel utilizados para tratar la enfermedad arterial femoropoplítea. En respuesta a estos datos, la Administración de Alimentos y Medicinas de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) realizó un metaanálisis a nivel del paciente de datos de seguimiento a largo plazo de los ensayos aleatorios fundamentales previos a la comercialización de dispositivos recubiertos con paclitaxel utilizados para tratar la enfermedad femoropoplítea utilizando los datos clínicos disponibles hasta mayo de 2019. El metaanálisis también mostró una señal de mortalidad tardía en los sujetos del estudio tratados con dispositivos recubiertos con paclitaxel en comparación con los pacientes tratados con dispositivos no recubiertos.

Específicamente, en los 3 ensayos aleatorios con un total de 1090 pacientes y datos disponibles de 5 años, la tasa bruta de mortalidad fue del 19,8% (rango 15,9% - 23,4%) en pacientes tratados con dispositivos recubiertos con paclitaxel en comparación con el 12,7% (rango 11,2 % - 14,0%) en sujetos tratados con dispositivos no recubiertos. El riesgo relativo de aumento de la mortalidad a los 5 años fue de 1,57 (intervalo de confianza del 95%: 1,16 - 2,13), que corresponde a un aumento relativo de la mortalidad del 57% en pacientes tratados con dispositivos recubiertos con paclitaxel. Como se presentó en la Reunión del Comité Asesor de la FDA de junio de 2019, un metaanálisis independiente de datos similares a nivel de paciente proporcionados por VIVA Physicians, una organización de medicina vascular, informó hallazgos similares con un cociente de riesgo de 1,38 (intervalo de confianza del 95%: 1,06 - 1,80). Se han desarrollado y se están realizando los análisis adicionales que están diseñados específicamente para evaluar la relación de la mortalidad con los dispositivos recubiertos con paclitaxel.

La presencia y la magnitud del riesgo de mortalidad tardía deben ser interpretadas con cuidado debido a las múltiples limitaciones en los datos disponibles, incluidos los amplios intervalos de confianza debido a un pequeño tamaño de la muestra, la agrupación de estudios de diferentes dispositivos recubiertos con paclitaxel que no estaban destinados a combinarse, cantidades sustanciales de datos faltantes del estudio, ninguna evidencia clara de un efecto de la dosis de paclitaxel sobre la mortalidad, y ningún mecanismo fisiopatológico identificado para las muertes tardías.

Los balones y stents recubiertos con paclitaxel mejoran el flujo sanguíneo a las piernas y disminuyen la posibilidad de repetir las operaciones para reabrir los vasos sanguíneos bloqueados en comparación con los dispositivos no recubiertos. Los beneficios de los dispositivos recubiertos con paclitaxel (p. ej., reintervenciones reducidas) deben considerarse en pacientes individuales junto con los riesgos potenciales (p. ej., mortalidad tardía).

Información adicional sobre datos clínicos

En el ensayo ACOART I, Kaplan Meier estima que la ausencia de mortalidad por todas las causas a los 2, 3 y 5 años (en el plazo de 5,5 años) es del 91,9% (IC 95%, 86,7% al 97,4%), 87,8% (IC 95%, 81,6% al 94,5%) y 82,7% (IC 95%, 75,6% al 90,5%), respectivamente, para el dispositivo de tratamiento Acotec DCB y 93,9% (IC 95%, 89,3% al 98,8%), 86,7% (IC 95%, 80,2% al 93,7%) y 73,2% (IC 95%, 64,0% al 83,6%), respectivamente, para el dispositivo de control PTA.



NAAM INSTRUMENT

De geneesmiddel-eluerende ballonkatheters (drug eluting balloon catheter - DEB): AcoArt Orchid (DEB 0.035"), AcoArt Tulip (DEB 0.018") en AcoArt Litos (DEB 0.014") zijn Percutane Transluminale Coronaire Angioplastiek (PTA)-katheters en worden vervaardigd door Acotec Scientific Co., Ltd.

BESCHRIJVING

De DEB-katheters zijn Over the Wire (OTW) perifere ballonkatheters, specifiek ontworpen voor de percutane transluminale angioplastiek in door atherosclerose afgesloten bloedvaten. De katheter heeft een dubbele lumenschacht, en op de distale tip daarvan is een ballon gelast. De dubbele lumenschacht is vertakt aan het proximale uiteinde zodat één buis voor de voerdraad opent naar het centrale lumen, en de andere buis gebruikt wordt om de dilatatieballon met een mengsel van contrastmiddel en een zoutoplossing te vullen en leeg te laten lopen.

DEB-katheters zijn met paclitaxel gecoate ballondilatatiekatheters, de dosis van paclitaxel is 3 µ per vierkante millimeter.

De DEB-katheters zijn verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. De nominale ballondiameters/lengten en voerdraadaansluiting worden op de hub aangegeven.



INDICATIES

De geneesmiddel-eluerende ballon (DEB)-katheters zijn geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) bij patiënten met verstopte perifere slagaders.

CONTRA-INDICATIES

- Voor de DEB-katheters geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire en supra-aortische/ cerebrovasculaire vaten.
- Onvermogen om de laesie met een voerdraad te kruisen.
- De DEB-katheters mogen niet gebruikt worden bij zwangere of zogende vrouwen of bij patiënten met overgevoeligheid voor paclitaxel.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN EN/OF HERGEBRUIKEN. Bij hergebruik of opnieuw steriliseren bestaat het risico van besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik en hersterilisatie kunnen de structuur van het instrument beschadigen en/of leiden tot het niet goed functioneren van het instrument, hetgeen weer kan resulteren in letsel, ziekte en overlijden van de patiënt. ACOTEC is niet aansprakelijk voor eventuele directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hersterilisatie of hergebruik. De coating maakt elk hergebruik van het instrument onmogelijk.

- De maximale behandelde lesielengte mag niet meer dan 75 cm bedragen om potentiële systemische effecten te voorkomen (bijv. myelosuppressie). Als het totaal van de lesies meer dan 75 cm bedraagt, dient een tweede interventie te worden gepland op een later tijdstip.
- Controleer voorafgaand aan de procedure of het instrument goed functioneert en of er geen onderdelen beschadigd zijn. Gebruik het instrument niet als de buiten-of binnenverspakking beschadigd of geopend is.
- Om mogelijke beschadiging van het vat te beperken, dient de diameter van de opgeblazen ballon de diameter van het vat net distaal van de stenose te benaderen.
- Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, dient manipulatie ervan plaats te vinden onder voldoende en/of hoogwaardige fluoroscopie. Voordat de ballonkatheter uit de laesie wordt teruggetrokken, moet de ballon eerst onder vacuüm volledig worden laten leeggelopen. Als er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens de procedure voort te zetten.
- Gebruik nooit lucht of een ander gasmedium om de ballon op te blazen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen inflatiemiddel.
- Stel het instrument niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Manipuleer de ballonkatheter niet in gevulde toestand. De positie van de ballonkatheter mag alleen worden veranderd met de voerdraad op zijn plaats.
- Indien er weerstand optreedt tijdens het manipuleren, moet eerst met behulp van fluoroscopie, road mapping of DSA de oorzaak hiervan worden vastgesteld, voordat de ballonkatheter vooruit of achteruit kan worden verplaatst.
- De voerdraad mag nooit worden verplaatst tijdens de inflatie van de ballon.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat u de katheter uit het vaatstelsel haalt.
- Overschrijd de maximale barstdruk (RBP) niet. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitro testen. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met 95% betrouwbaarheid) zal niet barsten op of onder de maximale barstdruk. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen. Inflatie boven de maximale barstdruk kan de ballon doen barsten.
- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn getraind en opgeleid in het uitvoeren van PTA. Artsen dienen ervoor te zorgen dat ze op de hoogte zijn van recente publicaties met betrekking tot PTA-technieken.
- Om het risico van beschadiging van het vat te beperken, dient de diameter van de opgeblazen ballon de diameter van het vat net distaal van de stenose te benaderen.
- Gebruik uitsluitend een mengsel van contrastmiddel en een zoutoplossing om de ballon te vullen (1:1). Gebruik nooit lucht of een ander gasmedium om de ballon van de katheter op te blazen.
- Gebruiken voor de "houdbaar tot" datum.
- Niet gebruiken met Lipiodol™ of Ethiodol™ contrastmedia, of vergelijkbare contrastmedia met relevante ingrediënten.
- Oefen tijdens de voorbereiding nooit positieve druk op de ballon uit.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Geschikte geneesmiddelen (anticoagulantia, vasodilators, enz.) dienen voorafgaand aan de invoering van de dilatatiekatheter aan de patiënt te worden toegediend overeenkomstig de standaardprotocollen voor PTA.
- Om de mogelijkheid dat lucht in het systeem wordt ingebracht te minimaliseren, moet u voor het begin van de procedure de dichtheid van de kathetaraansluitingen zorgvuldig controleren en het systeem goed aspireren en spoelen.
- Bij elk gebruik van een katheter moet u maatregelen nemen om stolling te voorkomen of te beperken. Spoel alle producten die in het vaatstelsel ingebracht worden voor het gebruik met een steriele isotone zoutoplossing of een vergelijkbare oplossing, via de toegangspoort voor de voerdraad. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- De ballonkatheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies, vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- Voorafgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel.
- Kathetertoepassingen variëren en de juiste techniek moet worden geselecteerd op basis van de toestand van de patiënt en de ervaring van de arts die de ingreep uitvoert.
- Breng de ballonkatheter nooit in wanneer de voerdraad niet uit de tip steekt.
- Probeer nooit de voerdraad te bewegen wanneer de ballon opgeblazen is.

- Indien u aanzienlijke weerstand ondervindt, mag het instrument niet worden doorgevoerd. Met behulp van fluoroscopie dient de oorzaak van de weerstand te worden vastgesteld, waarna de noodzakelijke maatregelen moeten worden getroffen.
- Bewaar op een droge plaats bij constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan zonlicht.
- De ballondruk mag de "maximale barstdruk" niet overschrijden. Gebruik hoe dan ook altijd een met een manometer gecontroleerde inflatie.

LET OP: Grotere formaten van de ballonkatheter lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

Complicaties verbonden aan het gebruik van de ballonkatheter komen overeen met die verbonden aan standaard PTA-procedures. Mogelijke complicaties zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

Met betrekking tot punctie

- Lokaal hematoom
- Lokale hemorragie
- Lokale of distale trombo-embolische episodes
- Trombose
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma
- Lokale infecties

Met betrekking tot dilatatatie

- Dissectie van de gedilateerde slagaderwand
- Perforatie van de slagaderwand
- Langdurige spasmen
- Acute reocclusie die een chirurgische ingreep noodzakelijk maakt
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Totale occlusie van de perifere slagader

Met betrekking tot angiografie

- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Aritmie
- Sepsis/infectie
- Systemische embolie
- Endocarditis
- Kortstondige hemodynamische verslechtering
- Overlijden
- Reacties op het geneesmiddel
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Pyrogene reactie

FARMACOLOGISCHE INTERACTIE

Als gevolg van de lage dosering en de lokale toediening dient u geen farmacologische interacties te verwachten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan angioplastiek dient de werking van alle tijdens de procedure te gebruiken instrumenten, met inbegrip van de dilatatiekatheter, zorgvuldig te worden gecontroleerd. Controleer of de katheter en de steriele verpakking niet beschadigd zijn tijdens transport en of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor ze is bedoeld.

Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren van het instrument, om beschadiging van de opgevouwen ballon te voorkomen. Het bevochtigen van het instrument met een zoutoplossing, het inbrengen door de huls en contact met bloed zullen de effectiviteit van de geneesmiddelcoating niet aantasten zolang de ballon niet opgeblazen is.

1. VOORBEREIDING EXPANSIE-INSTRUMENT

- Bereid het inflatie-instrument voor overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
- Verwijder voorzichtig de beschermerschacht van de ballon. Controleer het instrument zorgvuldig om u ervan te verzekeren dat de katheter of de steriele verpakking niet tijdens het transport beschadigd zijn. Als u weerstand voelt, draait u de beveiliging met de ene hand terwijl u met de andere de schacht vasthoudt.

2. SELECTIE KATHETER

- De nominale ballonmaat moet gelijk zijn aan of kleiner dan de binnendiameter van de arterie, proximaal en distaal van de laesie. Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gekruist, gebruikt u een katheter (zonder coating met geneesmiddel) met een kleinere diameter om de laesie te predilateren en de doorgang van een dilatatiekatheter met een meer geschikte diameter te vergemakkelijken.

- Bij volledige occlusie of subocclusieve laesies is predilatatie met een (niet met geneesmiddel gecoate) ballon aanbevolen.

3. VOORBEREIDING DILATATIEKATHETER

- De katheter is verpakt in een beschermbuis. Haal de katheter voorzichtig uit de beschermbuis.
- In niet-opgeblazen toestand bevat de ballonkatheter kleine luchtbelletjes die verwijderd moeten worden voordat de ballonkatheter wordt ingevoerd. Houd de dilatatiekatheter met de distale tip en de ballon verticaal naar beneden gericht. Houd de beschermerschacht van de ballon tijdens het reinigen op zijn plaats. Sluit een gedeeltelijk met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing gevulde luerlocknaald aan op het inflatiegedeelte van de katheterhub. Oefen gedurende 15 seconden negatieve druk uit, tot de lucht volledig verwijderd is, en laat de plunjer los. Herhaal dit enkele keren, tot de migratie van luchtbelletjes naar de naald stopt. **Gebruik nooit lucht of een ander gasmedium om de ballon op te blazen. Gebruik uitsluitend het aanbevolen inflatiemiddel. Oefen tijdens de voorbereiding nooit positieve druk op de ballon uit.**

- Verwijder voorzichtig de beschermbuis van de ballon.

- Spoel de voerdraadlumen grondig via de luer aansluiting.

4. AANSLUITEN INFLATIE-INSTRUMENT OP KATHETER

- Om eventuele lucht in de distale luer aansluiting van het inflatie-instrument te verwijderen, dient ongeveer 1 ml (cc) contrastmedium te worden opgezogen.
- Koppel de spuit die gebruikt is bij de voorbereiding met het kraantje in gesloten stand los door licht positieve druk uit te oefenen. Er verschijnt een meniscus van contrastmedium in de ballonpoort wanneer de spuit wordt verwijderd. Controleer de aanwezigheid van een meniscus van contrastmedium in zowel de ballonpoort van de dilatatiekatheter (hub) als de verbinding met het inflatie-instrument. Koppel het inflatie-instrument stevig vast aan de ballonpoort van de ballondilatatiekatheter.

5. GEBRUIK VAN DE GENEESMIDDEL-ELUERENDE BALLON-KATHETER

- Voer een voerdraad door de hemostatische klep overeenkomstig de instructies van de fabrikant of de standaardprocedure. Schuif de voerdraad voorzichtig door de geleidekatheter/introducerhuls. Trek vervolgens de voerdraad/introducer terug, voor zover gebruikt.
- Bevestig indien gewenst een torque-instrument aan de voerdraad. Schuif de voerdraad onder fluoroscopie naar het gewenste vat en vervolgens langs de stenose.
- Aspireer en spoel de geleidekatheter (indien deze wordt gebruikt) grondig in voorbereiding op de invoering van de dilatatiekatheter. Schuif de distale tip van de dilatatiekatheter over de voerdraad.

OPMERKING: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam, met kleine stukjes door te schuiven,

- Schuif de katheter langzaam door de hemostatische klep, met de ballon volledig leeg. Let erop dat de hemostatische klep niet voldoende gesloten is om geen bloed terug te laten stromen; u moet de dilatatiekatheter echter goed kunnen manoeuvreren. Als u weerstand voelt, dient u de katheter niet door de adapter te voeren.
- Onder fluoroscopie kunnen de radio-opake markers van de ballon worden gebruikt om de ballon binnen de te dilateren laesie te plaatsen en de ballon op te blazen naar de vereiste druk (zie de balloncompliance tabel).
- Het grootste gedeelte van het geneesmiddel wordt in de eerste 30 seconden van de inflatie van de ballon vrijgegeven. De duur van de inflatie moet dus 30 seconden tot 1 minuut bedragen voor een optimale vrijgave van het geneesmiddel. Om de dilatatatie van de laesie te optimaliseren, zijn langere inflatietijden mogelijk, volgens het oordeel van de operator.
- Laat de ballonkatheter volledig leeglopen. Verwijder de leeggelopen dilatatiekatheter en voerdraad door de hemostatische klep uit de geleidekatheter/introducerhuls. Draai het knopje op de hemostatische klep vast.
- Indien nodig kunt u de ballonkatheter vervangen via de voerdraad die in het bloedvat blijft, door verschillende types of maten van ballonnen.

WAARSCHUWING: Dilateer eenzelfde segment van het bloedvat niet met meer dan een geneesmiddel-eluerende ballon. Indien na het gebruik van een geneesmiddel-eluerende ballon postdilatatatie noodzakelijk is, moet dit met een standaard (niet met geneesmiddel gecoate) dilatatieballon gebeuren. Geneesmiddel-eluerende stents mogen niet ingebracht worden in het segment van het bloedvat dat met een geneesmiddel-eluerende ballon behandeld is.

- Indien meer dan een ballon vereist is voor de behandeling van een enkele laesie, moeten de ballonnen elkaar met minstens 1 cm overlappen. U moet een tweede nieuwe ballonkatheter gebruiken, aangezien het geneesmiddel tijdens de eerste expansie vrijwel volledig wordt vrijgegeven. Vermijd bijkomende overlapping.

6. ANTIPLATELETBEHANDELING VOOR EN NA DE PROCEDURE

- Voor de procedure en gedurende ten minste 4 weken na de ingreep moet duale antiplatelettherapie (ASS en clopidogrel of ticlopidine) toegediend worden. Indien de geneesheer het nodig acht, kan langdurige antiplatelettherapie toegediend worden. Dit moet overwogen worden na het plaatsen van stents.

WIJZE VAN LEVEREN

De DEB-katheters worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De DEB-katheters zijn gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas. Zij blijven steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd blijft. Gebruik het product vóór de vervaldatum op het etiket.

LET OP: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

VERVOER

Bij het vervoer van het product dienen zwaar gewicht, direct zonlicht, sneeuw en regen te worden vermeden.

OPSLAG

De verpakte katheter dient te worden bewaard op droge, koele en schone plaats, vrij van bijtende gassen.

GARANTIE/AANSPRAKELIJKHEID

Het product en elk onderdeel van het systeem is met de grootst mogelijke zorg ontworpen, vervaardigd, getest en verpakt. De waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van Acotec dienen uitdrukkelijk als een integraal onderdeel van deze bepaling te worden beschouwd. Acotec geeft garantie op het product tot aan de op het product vermelde uiterste gebruiksdatum. De garantie geldt uitsluitend op voorwaarde dat het product is gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Acotec doet afstand van elke garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. Acotec is niet aansprakelijk voor directe, indirecte, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door het product. Behalve in geval van fraude of ernstige tekortkoming van de kant van Acotec, zal vergoeding van schade voor de koper in geen geval groter zijn dan de factuurprijs van de betreffende producten. De in deze bepaling vermelde garantie bevat en vervangt de wettelijke garanties voor defecten en compliance en sluit elke andere mogelijke aansprakelijkheid van Acotec voortkomend uit het geleverde product uit. Deze beperkte aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld om eventuele conform de wet verplichte bepalingen te schenden. Als een van de clausules van de disclaimer door een bevoegde rechtbank als ongeldig of in strijd met de geldende wetgeving wordt beschouwd, wordt het resterende deel daardoor niet beïnvloed en blijft dit van kracht. De ongeldige clausule zal worden vervangen door een geldige clausule die het best uitdrukking geeft aan het rechtmatige belang van Acotec ter beperking van haar aansprakelijkheid of garantie. Niemand is bevoegd om Acotec te verplichten tot een garantie of aansprakelijkheid met betrekking tot het product.

Extra informatie met betrekking tot paclitaxel medische hulpmiddelen Waarschuwing

Een signaal voor een verhoogd risico op late sterfte is vastgesteld na het gebruik van paclitaxel-gecoate ballonnen en paclitaxel-eluerende stents voor femoropopliteale arteriële aandoeningen die ongeveer 2-3 jaar na de behandeling beginnen, vergeleken met het gebruik van niet-medicamenteuze apparaten. Er is onzekerheid over de omvang en het mechanisme voor het verhoogde risico op late sterfte, inclusief de impact van herhaalde blootstelling aan paclitaxel-gecoate apparaten. Artsen moeten dit signaal van late sterfte en de voordelen en risico's van beschikbare behandelingsopties met hun patiënten bespreken. Samenvatting van de meta-analyse

Een meta-analyse van gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken gepubliceerd in december 2018 door Katsanos en anderen, identificeerde een verhoogd risico op late mortaliteit na 2 jaar en de periode daarna, voor met paclitaxel gecoate ballonnen en paclitaxel-eluerende stents die worden gebruikt voor de behandeling van femoropopliteale arteriële aandoeningen. In reactie op deze gegevens voerde de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een meta-analyse uit op patiëntniveau van nabehandlingsgegevens op lange termijn van de cruciale voor marktvrijgave gerandomiseerde onderzoeken met paclitaxel-gecoate apparaten, die worden gebruikt voor de behandeling van femoropopliteale aandoeningen, met behulp van beschikbare klinische gegevens tot en met mei 2019.

De meta-analyse toonde ook een signaal van late mortaliteit bij proefpersonen die werden behandeld met paclitaxel-gecoate apparaten in vergelijking met patiënten die werden behandeld met ongecoate apparaten. In het bijzonder, in de 3 gerandomiseerde onderzoeken met in totaal 1090 patiënten en beschikbare gegevens over 5 jaar, was het ruwe sterftecijfer 19,8% (bereik 15,9% - 23,4%) bij patiënten behandeld met paclitaxel-gecoate apparaten vergeleken met 12,7% (bereik 11,2% - 14,0%) bij proefpersonen behandeld met ongecoate apparaten. 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 behandeld met paclitaxel-gecoate apparaten. Zoals gepresenteerd tijdens de FDA Advisory Committee Meeting van juni 2019, rapporteerde een onafhankelijke meta-analyse van vergelijkbare gegevens op patiëntniveau, verstrekt door VIVA Physicians, een organisatie voor vaatgeneeskunde, vergelijkbare bevindingen met een risico ratio van 1,38 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,06 - 1,80). Er zijn aanvullende analyses uitgevoerd en die momenteel in ontwikkeling zijn, die specifiek zijn ontworpen om de relatie tussen sterfte en paclitaxel-gecoate apparaten te beoordelen.

De aanwezigheid en omvang van het risico op late sterfte moet met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd vanwege meerdere beperkingen in de beschikbare gegevens, waaronder brede betrouwbaarheidsintervallen als gevolg van een kleine steekproefomvang, samenvoegen van resultaten van studies van verschillende met paclitaxel gecoate apparaten die niet bedoeld waren om te worden gecombineerd, aanzienlijke hoeveelheden ontbrekende onderzoeksgegevens, geen duidelijk bewijs van een dosiseffect van paclitaxel op de mortaliteit en geen geïdentificeerd pathofysiologisch mechanisme voor late sterftegevallen.

Met paclitaxel gecoate ballonnen en stents verbeteren de bloedtoevoer naar de benen en verkleinen de kans op herhaalde procedures om geblokkeerde bloedvaten opnieuw te openen in vergelijking met ongecoate apparaten. De voordelen van met paclitaxel gecoate apparaten (bijv. verminderde herinterventies) moeten bij individuele patiënten in overweging worden genomen, samen met mogelijke risico's (bijv. late sterfte).

Extra informatie met betrekking tot klinische gegevens:

In de ACOART I-studie schat Kaplan Meier dat de vrijheid van sterfte door alle oorzaken na 2, 3 en 5 jaar (binnen 5,5 jaar) 91,9% (95% betrouwbaarheidsinterval, 86,7% tot 97,4%), 87,8% (95% betrouwbaarheidsinterval, 81,6% tot 94,5%) en 82,7% (95% betrouwbaarheidsinterval, 75,6% tot 90,5%), respectievelijk voor het Acotec DCB-behandelingsapparaat en 93,9% (95% betrouwbaarheidsinterval, 89,3% tot 98,8%), 86,7% (95% betrouwbaarheidsinterval, 80,2% tot 93,7%) en 73,2% (95% betrouwbaarheidsinterval, 64,0% tot 83,6%) voor het PTA-controleapparaat.

DA

PRODUKTETS NAVN

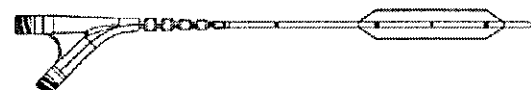
Det lægemiddel eluerende ballonkatheter (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018") og AcoArt Litos (DEB 0,014") er katetre til perkutan transluminal angioplastik (PTA) med forskellige ledetrådskompatibiliteter og er fremstillet af Acotec Scientific Co., Ltd.

BESKRIVELSE

DEB-katetrene er perifere ballonkatetre af typen Over the Wire (OTW), som er designet specielt til perkutan transluminal angioplastik i aterosklerotiske blokerede kar. Kateteret har et skaft med to lumener, hvor en ballon er svejset på den distale spids. Skaftet med to lumener forgrenes ved den proximale ende, så det ene rør danner indgangen til det centrale lumen for ledetråden, og det andet rør bruges til at oppumpe og tømme dilationsballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning.

DEB-katetre er paclitaxelbelagte ballondilationskatetre, og dosen af paclitaxel er 3 µg pr. kvadrattillimeter.

DEB-katetrene fås med forskellige ballonstørrelser. De nominelle ballon-diameter og -længder er påtrykt fatningen.



INDIKATIONER

De lægemiddelleuerende ballonkatetre (DEB) er indiceret til brug ved perkutan transluminal angioplastik (PTA) hos patienter med obstruktive lidelser i perifere arterier.

KONTRAIINDIKATIONER

- DEB-katetrene er kontraindiceret til brug i koronararterier og kar oven for aorta/cerebrovaskulære kar.
- Hvis læsionen ikke kan krydses med en ledetråd.
- DEB-katetrene bør ikke anvendes på gravide eller ammende kvinder eller på patienter med kendt overfølsomhed over for paclitaxel.

ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende fremstillet og beregnet til engangsbrug. DET MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENBRUGES. Genbrug eller resterilisering kan give risiko for kontaminering af produktet og/eller forårsage, at patienten rammes af infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug eller resterilisering kan skade produktets strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker, som det skal. Dette kan igen resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. ACOTEC påtager sig intet ansvar for direkte skader, hændelige skader og følgeskader som følge af resterilisering eller genbrug. Belægningen umuliggør genbrug af produktet.
- Den maksimale behandlede læsionslængde må ikke være mere end 75 cm for at undgå potentielle systemiske effekter af paclitaxel (myelosuppression). Hvis summen af læsionerne er mere end 75 cm, skal der plantægges endnu et indgreb på et senere tidspunkt.
- Kontrollér produktet før brug for at sikre, at det fungerer, som det skal, og at der ikke er dele, der er beskadiget. Anvend ikke produktet, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget eller åbnet.
- For at reducere den potentielle mulighed for skader på kar skal ballonen have cirka samme diameter i oppumpet tilstand, som karret har umiddelbart distalt for Stenosen.
- Når kateteret befinder sig i kroppen, skal al bevægelse af det ske under fluoroskopi med tilstrækkelig styrke og/eller kvalitet. Før ballonkateteret fjernes fra læsionen, skal ballonen tømmes helt ved brug af vakuum. Hvis der mødes modstand under bevægelse af kateteret, skal årsagen til denne modstand fastlægges, før der kan fortsættes.
- Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at pumpe ballonen op med. Brug kun den anbefalede oppumpningsmetode.
- Udøst ikke produktet for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Bevæg ikke ballonkateteret, når det er oppumpet. Ballonkateteret må kun bevæges, når ledetråden er på plads.
- Hvis der forekommer modstand under bevægelsen, skal årsagen til modstanden først fastslås ved hjælp af fluoroskopi, kortlægning eller digital subtraktionsangiografi (DSA), før ballonkateteret bevæges tilbage eller frem.
- Ledetråden må under ingen omstændigheder flyttes under oppumpning af ballonen.
- Ballonen skal være helt tømt, før kateteret fjernes fra blodkarsystemet.
- Overskrid ikke den nominelle øvre trykgrænse (RBP - Rated Burst Pressure). RBP-værdien er baseret på resultater af in vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (95 % konfidensinterval) brister ikke ved et tryk på eller under deres øvre nominelle trykgrænse. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk. Oppumpning til et højere tryk end den nominelle øvre trykgrænse kan få ballonen til at bryde.
- Kun læger, der har modtaget grundig oplæring og undervisning i udførelse af PTA, må bruge denne anordning. Lægerne bør selv holde sig informeret om og ajour med den nyeste faglitteratur om PTA- teknikker.
- For at reducere risikoen for skader på kar skal ballonen have cirka samme diameter i oppumpet tilstand, som karret har umiddelbart distalt for Stenosen.
- Fyld kun ballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvand (1:1). Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at pumpe kateterets ballon op med.
- Produktet skal bruges før udløbsdatoen på emballagen.
- Brug ikke kontrastmidlerne Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller andre kontrastmidler med de relevante stoffer).
- Udsæt aldrig ballonen for positivt tryk under klargøringen.

FORHOLDSREGLER

- Patienten bør modtage relevant medicinsk behandling (med f.eks. koagulationshæmmende midler og vasodilatorer) i henhold til standardprotokollerne for PTA forud for indføringen af ballondilatationskateteret.
- Det er meget vigtigt, at katetertilslutningerne undersøges for eventuelle utætheder, og at systemet aspireres og skylles grundigt igennem forud for anvendelsen af produktet, så risikoen for luftindtrængning i systemet minimeres.

- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation, når der anvendes kateter. Spul eller skyl alle produkter, der skal indføres i karsystemet, med steril, isotonisk saltvandsopløsning eller en lignende opløsning via indførsingsporten til ledetråden før brug. Overvej brug af systemisk heparinisering.
 - Udvis forsigtighed ved brug af ballonkateteret til indgreb, der involverer forkalkede læsioner, da disse læsioner kan være ru.
 - Forud for behandlingen skal det undersøges, om patienten udviser aller- giske reaktioner på kontrastmidler.
 - Katetre kan anvendes på mange måder, og teknikken skal vælges på grundlag af patientens tilstand og lægens erfaring.
 - Før aldrig ballonkateteret frem, uden at ledetråden stikker ud gennem spidsen.
 - Forsøg aldrig at flytte ledetråden, mens ballonen er oppumpet.
 - Kateteret må ikke føres frem, hvis der opstår signifikant modstand. Årsagen til modstanden skal findes ved hjælp af fluoroskopi og afhjælpes.
 - Opbevar produktet ved kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted. Hold produktet væk fra sollys.
 - Dilatationstrykket må ikke overstige den nominelle øvre trykgrænse (RBP). Oppumpningen skal altid styres ved hjælp af en trykmåler.
- FORSIGTIG! Store størrelser af ballonkateteret kan tage længere tid at tømme, især på lange kateterskifter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Komplikationer, der er forbundet med brug DEB-ballonkateteret, er de samme som dem, der kan optræde i forbindelse med standard-PTA-indgreb.

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

Punkturrelateret

- Lokalt hæmatom
- Lokal blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurisme
- Lokale infektioner

Dilatationsrelateret

- Dissektion i den dilaterede arterievæg
- Perforation af arterievæggen
- Længerevarende spasmer
- Akut re-okklusion, der kræver kirurgisk indgreb
- Restenose af den dilaterede arterie
- Fuldstændig okklusion af den perifere arterie.

Angiografi relateret

- Hypotension
- Smerter og ømhed
- Arytmi
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Endocarditis
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Dødsfald
- Lægemiddelreaktioner
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Feberfremkaldende reaktioner

FARMAKOLOGISK INTERAKTION

På grund af den lave dosis og den lokale indgivelse forventes ingen farmakologisk interaktion.

BRUGSANVISNING

Før angioplastik skal alt udstyr, der skal bruges under indgrebet, herunder dilatationskateteret, undersøges grundigt for at sikre, at det fungerer korrekt. Kontrollér, at kateteret og den sterile emballage er fri for transportskader, og at kateteret har den rette størrelse til det indgreb, det skal bruges til.

Håndter udstyret med stor forsigtighed for at undgå, at den sammenfoldede ballon beskadiges. Fugtning af udstyret med saltvandsopløsning, indføring i hylsteret og kontakt med blod reducerer ikke lægemiddelbelægningens virkning, så længe ballonen ikke er oppumpet.

1. KLARGØRING AF UDVIDELSESDYSTYR

- Klargør oppumpningsudstyret i henhold til producentens anvisninger.
- Fjern forsigtigt ballonbeskyttelseshylsteret. Undersøg kateteret og den sterile emballage omhyggeligt for eventuelle transportskader, før udstyret tages i brug. Hvis der opstår modstand, skal du dreje beskyttelseshylsteret med den ene hånd, mens du holder om skaffet med den anden.

2. VALG AF KATETER

- Vælg en nominal ballonstørrelse, der svarer til den indvendige diameter af arterien distalt for læsionen. Hvis stenosen ikke kan krydses med det valgte dilatationskateter, skal du bruge et kateter med mindre diameter (uden lægemiddelbelægning) til at fordilatare læsionen, så et dilatations- kateter med en passende størrelse derefter kan indføres.
- Hvis karret er helt okkluderet eller indeholder en subokklusiv læsion, anbefales det at foretage fordilatation med en ballon (uden lægemiddelbelægning).

3. KLARGØRING AF DILATATIONSKATETER

- Kateteret er pakket i et beskyttende rør. Fjern forsigtigt kateteret fra det beskyttende rør.
- Det sammenfoldede ballonkateter indeholder små luftbobler, der skal fjernes før brug. Dette gøres ved at holde ballonkateteret lodret nedad. Lad det beskyttende hylster blive siddende, mens luftboblerne fjernes. Slut en luer-lock-sprøjte, der er delvist fyldt med en blanding af saltvandsopløsning og kontrastmiddel, til oppumpningsporten på kateterets fatning. Anvend negativt tryk i 15 sekunder, indtil al luft er fjernet, og slip stemplet. Gentag denne procedure et par gange, indtil der ikke længere er en bevægelse af luftbobler mod sprøjten. **Brug aldrig luft eller andre gasformige stoffer til at pumpe ballonen op med. Brug kun den anbefalede oppumpningsmetode. Udsæt aldrig ballonen for positivt tryk under klargøringen.**
- Fjern det beskyttende rør fra ballonen.
- Skyl ledetrådslumenet grundigt via luerfatningen.

4. TILSLUTNING AF OPPUMPINGSUDSTYR TIL KATETER

- Fjern eventuel luft i den distale luer-adapter på oppumpningsudstyret ved at tømme ca. 1 ml (cc) kontrastmiddel ud.
- Sørg for, at stophanen er lukket, og frakobl den sprøjte, der blev brugt til klargøring, ved at anvende et let, positivt tryk. Der opstår en menisk af kontrastmiddel i ballonporten, når sprøjten fjernes. Kontrollér, at der er en synlig menisk af kontrastmiddel i såvel ballonporten (fatningen) på dilatationskateteret som studsene til tilslutning af oppumpningsudstyret. Fastgør oppumpningsudstyret til ballonporten på ballondilatationskateteret.

5. BRUG AF DET LÆGEMIDDELELUERENDE BALLONKATETER

- Før en ledetråd ind gennem den hæmostatiske ventil i henhold til producentens anvisninger eller gængs praksis. Før forsigtigt ledetråden ind i styrekateteret/indføringshylsteret. Når det er gjort, skal ledetråden/ indføringsenheden trækkes ud igen, hvis en sådan har været brugt.
- Monter efter behov en momentmåler på ledetråden. Før under fluoroskopi ledetråden frem til det ønskede kar og igennem stenosen.
- Aspirér og skyl kateteret grundigt (når der anvendes et styrekateter) som forberedelse til indføring af dilatationskateteret. Før dilatationskateterets distale spids på ledetråden fra dens bagende.

BEMÆRK! Før at undgå snoning skal dilatationskateteret føres langsomt og gradvist frem, indtil den proksimale ende af ledetråden kommer til syne.

- Før kateteret langsomt ind gennem den hæmostatiske ventil, mens ballonen er helt tømt for luft. Sørg for, at den hæmostatiske ventil er lukket så tilpas meget, at der ikke kan sive blod ud, men ikke så meget at dilatationskateteret ikke kan bevæges nemt. Hvis der opstår modstand, må kateteret ikke føres frem gennem adapteren.
- Anvend fluoroskopi, og brug ballonens røntgentætte markører til at placere ballonen inden for den læsion, der skal dilateres. Pump ballonen op til det rette tryk (se skemaet med ballontolerancer).
- Størstedelen af lægemidlet frigives inden for de første 30 sekunder efter, at ballonen er blevet oppumpet. Oppumpningen af ballonen bør derfor vare mellem 30 sekunder og 1 minut for at opnå en optimal frigivelse af lægemidlet. Hvis det er nødvendigt for at optimere dilatationen af læsionen, kan der efter operatørens skøn anvendes længere oppumpningstider.
- Tøm ballonkateteret helt for luft. Træk det tomte dilatationskateter og ledetråden fra styrekateteret/indføringshylsteret ud gennem den hæmostatiske ventil. Spænd det rouletterede greb på den hæmostatiske ventil.

- Ballonkateteret kan efter behov udskiftes hen over ledetråden, der forbliver inde i karret, hvis der skal bruges forskellige typer eller størrelser af balloner.

ADVARSEL! Det samme karsegment må ikke dilateres med mere end én lægemiddeleluerende ballon. Hvis det skulle blive nødvendigt at udføre postdilatation efter brug af en lægemiddeleluerende ballon, skal dette udføres med en standard-dilatationsballon (uden lægemiddelbelægning). Lægemiddeleluerende stenter må ikke implanteres i det karsegment, der er blevet behandlet med en lægemiddeleluerende ballon.

- Hvis det er nødvendigt at bruge mere end én ballon til at behandle en enkelt læsion, skal der være et overlap på mindst 1 cm mellem to balloner. Der skal bruges et nyt ballonkateter til den anden ballon, da næsten alt lægemidlet frigives under den første udvidelsesprocedure. Undgå at foretage yderligere overlappning.

6. BEHANDLING MED ANTITROMBOTISKE MIDLER FØR OG EFTER INDGREBET

- Patienten bør behandles med to antitrombotiske midler (ASS og clopidogrel eller ticlopidin) før indgrebet og i mindst 4 uger efter indgrebet. Længerevarende behandling med antitrombotiske midler kan foretages efter lægens skøn og bør overvejes efter placering af stenter.

LEVERING AF PRODUKTER

DEB-katetre leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. DEB-katetrene er steriliserede med etylenoxidgas. Produktet er sterilt, så længe emballagen er uåbnet og ubrudt. Anvend produktet før udløbsdatoen på emballagen.

FORSIGTIG: Anvend ikke produktet, hvis den indvendige emballage er åben eller beskadiget.

FRAGTFORHOLD

Produktet må ikke udsættes for tung vægt, direkte sollys, sne eller regn under fragten.

LAGRINGSFORHOLD

Det indpakke kateter skal opbevares på et tørt, køligt og rent sted uden korrosive gasser.

GARANTI/ANSVAR

Produktet og alle komponenter, der udgør systemet, er konstrueret, produceret, testet og pakket med al rimelig omhu. De advarsler, der angives i Acotecs brugsanvisning, skal udtrykkelig anses for at være en integreret del af denne bestemmelse. Acotecs produktgaranti dækker frem til den udløbsdato, der er angivet på produktet. Garantien er dog kun gyldig for produkter, som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Acotec fraskriver sig enhver garanti, for så vidt angår produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Acotec fraskriver sig ethvert ansvar for direkte skader, indirekte skader, hændelige skader og følgeskader forårsaget af produktet. Skadestyrstatning for skader forvoldt af et produkt kan under ingen omstændigheder overstige den fakturerede pris for det pågældende produkt, medmindre der er tale om bedrageri eller grove fejl fra Acotecs side. Garantien i denne bestemmelse inkorporerer og erstatter lovbestemte garantier vedrørende defekter og overensstemmelse, og Acotec fraskriver sig ethvert øvrigt ansvar, for så vidt angår det leverede produkt. Ansvarsbegrænsningen og den begrænsede garanti gælder i videst muligt omfang inden for rammerne af gældende lov. Såfremt en eller flere af bestemmelserne i ansvarsfraskrivelsen kendes ugyldige eller i strid med gældende lov af en kompetent retsinstans, vil dette være uden betydning for retsvirkningen af de øvrige bestemmelser i ansvarsfraskrivelsen. Den ugyldige bestemmelse vil blive erstattet af en gyldig bestemmelse som bedst gengiver Acotecs legitime interesse i at begrænse virksomhedens ansvar og garanti. Acotec kan på ingen måde forpligtes til nogen form for garanti eller ansvar vedrørende produktet.

Yderligere oplysninger om medicinsk udstyr til paclitaxel

Advarsel

Sammenlignet med brugen af ikke-medikamentovertrukne anordninger, er der identificeret et signal om en øget risiko for dødelighed i sent stadium efter brug af paclitaxelovertrukne balloner og paclitaxel-eluerende stenter til behandling af lårarteriesygdom ca. 2-3 år efter behandling. Mekanismen og graden af langvarig dødsrisiko er dog stadig usikker. Før brug af enheden, skal læger diskutere med deres patienter risici og fordele ved at bruge paclitaxelbelagte apparater til sygdomsbehandling.

Resumé af metaanalysen

En metaanalyse af randomiserede kontrollerede forsøg offentliggjort af Katsanos et al i december 2018. Risikoen for paclitaxelbelægning og paclitaxel i behandlingen af avanceret vaskulær sygdom med paclitaxel overstiger 2 år. Som svar på disse data anvendte US Food and Drug Administration (FDA) tilgængelige kliniske data fra maj 2019 til at udføre langtidsopfølgningsdata om paclitaxelbelagte apparater, der blev brugt til behandling af kvindelige popliteale sygdomme i centrale randomiserede forsøg på markedet Niveau metaanalyse. Metaanalysen viste også signalerne om sen dødelighed hos individer behandlet med paclitaxelovertrukne anordninger og patienter behandlet med ubelagte anordninger. Specifikt i 3 randomiserede forsøg af i alt 1090 patienter var den rå dødelighed blandt patienter, der brugte paclitaxelbelagte anordninger, 19,8% (95% konfidensinterval: 15,9% -23,4%) og 12,7% af forsøgspersoner, der modtog uovertrukne enheder (95% konfidensinterval: 11,2% -14,0%). Den relative risiko for øget dødelighed efter 5 år er 1,57 (95% konfidensinterval: 1,16-2,13), hvilket er ca. 1,57 gange dødeligheden for ubelagte apparater. Som nævnt på FDAs rådgivende udvalgsnæde i juni 2019 rapporterede en uafhængig metaanalyse af lignende data på patientniveau leveret af den vaskulære medicinske organisation VIVA-lægerne lignende fund med et risikoforhold på 1,38 (95% konfidensinterval 1,06-1,80). Yderligere analyser er blevet udført og er i gang. Disse analyser er specifikt designet til at vurdere forholdet mellem dødelighed og paclitaxelbelægningsudstyr.

Eksistensen og omfanget af risikoen for sen død bør fortolkes med forsigtighed, fordi de eksisterende data har flere begrænsninger, herunder et stort konfidensinterval på grund af den lille prøvestørrelse, undersøgelser af forskellige paclitaxel-belægningsudstyr (ikke beregnet til at blive slået sammen) og en stor mængde forskningsdata Mangler, der er ingen klare beviser for, at paclitaxeldosis har indflydelse på dødeligheden, og der er heller ikke en patofysiologisk mekanisme til sen død.

Paclitaxelbelagte balloner og stenter kan forbedre blodgennemstrømningen til benene, og sammenlignet med ubelagte anordninger, mindsker muligheden for gentagne operationer for at åbne blokerede blodkar igen. Fordelene ved paclitaxel-belægningsudstyr (f.eks. Reduktion af genindgreb) skal overvejes sammen med potentielle risici (for eksempel: sen dødelighed).

Yderligere oplysninger om kliniske data:

I ACOART I-forsøget blev Kaplan Meier-kurven anvendt til at estimere den kumulative overlevelsesrate for Acotec DCB (terapeutisk enhedsgruppe) for det andet, tredje og femte år (inden for 5,5 år) på henholdsvis 91,9% (95% CI, 86,7% -97,4%) og 87,8% dødelighed af al årsagen på 2 år, 3 år og 5 år (inden for 5,5 år). % (95% CI, 81,6% -94,5%) og 82,7% (95% CI, 75,6% -90,5%) og 93,9% (95% CI, 89,3% -98,8%), 86,7% (95% CI, PTA Kontrolenhederne er 80,2% ~ 93,7% og 73,2% (95% CI, 64,0% ~ 83,6%).

PL

NAZWA URZĄDZENIA

Cewniki balonowe uwalniające lek (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018") i AcoArt Litos (DEB 0,014") to cewniki przeznaczone do przeszskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) zgodne z różnymi przewodnikami i produkowane przez firmę Acotec Scientific Co., Ltd.

OPIS

Cewniki DEB to obwodowe cewniki balonowe over-the-wire (OTW), przeznaczone do przeszskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej naczyń ze zmianami miażdżycowymi. Cewnik posiada trzon o dwóch kanałach, na którego dystalnym końcu znajduje się balonik. Trzon o dwóch kanałach rozgałęzia się na proksymalnym końcu w taki sposób, że jedna rurka umożliwia wprowadzenie przewodnika do kanału centralnego, a druga służy do napełniania i opróżniania balonika rozszerzającego mieszaniną środka cieniującego i roztworu soli w wodzie.

Cewniki DEB to rozszerzające cewniki balonowe pokryte paklitaksemem. Dawka paklitakselu wynosi 3 µg na mm².

Cewniki DEB są dostępne z balonikami w różnych rozmiarach. Informacje na temat nominalnej średnicy/długości balonika i zgodności z przewodnikami można znaleźć na obsadce.



WSKAZANIA

Cewniki balonikowe uwalniające lek (DEB) są przeznaczone do przeszskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) u pacjentów cierpiących na niedrożność tętnic obwodowych.

PRZECIWSKAZANIA

- Cewników DEB nie wolno stosować w tętnicach wieńcowych, naczyniach nadaortalnych oraz naczyniach mózgowych.
- Brak możliwości przejścia przez zmianę chorobową przewodnikiem.
- Cewników DEB nie wolno stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u pacjentów o znanej nadwrażliwości na paklitaksel.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest przystosowane i przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. NIE NALEŻY GO PONOWNIE WYJAŁAWIAĆ I/LUB UŻYWAĆ WIELOKROTNIENIE. Ponowne użycie lub wyjąłowanie grozi zanieczyszczeniem narzędzia i/lub może spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między organizmami różnych pacjentów. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną powstania uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie lub wyjąłowanie może spowodować naruszenie integralności konstrukcji narzędzia i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Firma ACOTEC nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, uboczne lub wynikowe będące skutkiem ponownego wyjąłowania lub ponownego użycia narzędzia. Powłoka uniemożliwia ponowne wykorzystywanie narzędzia.
- Maksymalna długość leczonej zmiany nie powinna przekraczać 75 cm, aby uniknąć potencjalnego ustrojowego wpływu paklitakselu (np. mielosupresji). Jeśli suma długości zmian przekracza 75 cm, należy zaplanować drugą interwencję w późniejszym terminie.
- Przed użyciem należy obejrzyć narzędzie, aby sprawdzić, czy jest funkcjonalne i czy jego części nie są uszkodzone. Nie należy używać narzędzia, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napęnlionego balonika powinna być zbliżona do średnicy naczynia położonego dystalnie do zwężenia.
- Kiedy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, wszystkie manipulacje nim należy wykonywać wyłącznie pod kontrolą wystarczającej i/lub wysokiej jakości fluoroskopii. Przed wyjęciem cewnika balonikowego ze zmiany chorobowej należy zastosować próżnię do całkowitego opróżnienia balonika. W razie napotkania oporu podczas manipulowania cewnikiem należy ustalić przyczynę oporu przed wykonaniem kolejnych czynności.
- Nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadną inną substancją gazową. Używać tylko zalecanego środka do napełniania.
- Nie narażać narzędzia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, np. alkoholem.
- Nie należy przemieszczać cewnika balonikowego w czasie, gdy jest on napęnliony. Położenie balonika można zmienić wyłącznie wtedy, gdy założony jest przewodnik.
- W razie wystąpienia oporu należy określić jego przyczynę przed przemieszczeniem urządzenia wstecz lub w przód, korzystając z fluoroskopii, „mapy drogowej” lub DSA.
- W żadnym razie nie wolno przemieszczać przewodnika podczas napełniania cewnika balonikowego.
- Przed wyjęciem cewnika z układu naczyniowego należy całkowicie opróżnić balonik.
- Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania (ang. Rated Burst Pressure, RBP). RBP określono na podstawie wyników testów in vitro. Co najmniej 99,9% baloników (przy 95-procentowym przedziale ufności) nie ulegnie rozerwaniu przy ciśnieniu nieprzekraczającym nominalnego ciśnienia rozerwania. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu niedopuszczenia do zastosowania zbyt wysokiego ciśnienia. Napełnianie balonika przy przekroczeniu nominalnego ciśnienia rozerwania może spowodować jego pęknięcie.
- Narzędzi powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni i wykształceni w dziedzinie PTA. Lekarze powinni stale dokształcać się i regularnie czytać najnowsze publikacje dotyczące technik PTA.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napęnlionego balonika powinna być zbliżona do średnicy naczynia położonego dystalnie do zwężenia.

- Do wypełnienia balonika należy używać wyłącznie mieszaniny środka cieniującego i roztworu soli (1:1). Nie wolno napełniać balonika cewnika powietrzem ani żadną substancją gazową.
- Produkt należy wykorzystać przed upływem terminu ważności.
- Produktu nie wolno stosować wraz ze środkami cieniującymi Lipiodol™ lub Ethiodol™ ani z innymi środkami cieniującymi o podobnym składzie.
- Podczas przygotowywania nie wolno poddawać balonika działaniu dodatniego ciśnienia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wprowadzeniem cewnika rozszerzającego u pacjenta należy zastosować odpowiednie leki (przeciwnzakrzepowe, rozszerzające naczynia itd.) zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania dotyczącymi PTA.
- Aby zmniejszyć możliwość wprowadzenia powietrza do układu, przed zabiegiem należy zwrócić szczególną uwagę na szczelność połączeń i całkowitą aspirację oraz przepłukanie układu.
- Podczas używania cewników należy stosować środki ostrożności zapobiegające wykrępieniu lub zmniejszające ryzyko jego wystąpienia. Przed użyciem należy przepłukać wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyniowego sterylnym izotonicznym roztworem soli w wodzie lub roztworem podobnym (przez port dostępu przewodnika). Należy rozważyć zastosowanie pełnej heparynizacji.
- W przypadku zabiegów uwzględniających zmiany ze zwapnieniami, z powodu natury takich zmian (możliwość zadrapania/rozerwania) należy zachować ostrożność przy używaniu cewnika balonikowego.
- Reakcje alergiczne na środek cieniujący należy rozpoznać przed przystąpieniem do zabiegu.
- Zastosowanie cewników bywa różne, dlatego wybierając technikę zabiegu, należy uwzględnić stan pacjenta i doświadczenie lekarza.
- Nigdy nie należy wprowadzać cewnika balonikowego, jeśli przewodnik nie wystaje z jego końcówki.
- Nigdy nie należy próbować poruszać przewodnikiem, gdy balonik jest napełniony.
- Nie należy wprowadzać cewnika wbrew wyraźnemu oporowi. Przyczynę powstania oporu należy wyjaśnić za pomocą fluoroskopii i podjąć środki zaradcze.
- Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym.
- Nie wolno przekraczać ciśnienia rozszerzającego do nominalnego ciśnienia rozerwania. Należy zawsze stosować napełnianie pod kontrolą manometru.

PRZESTROGA: Większe rozmiary cewników balonikowych mogą wpływać na wydłużenie czasu opróżniania, szczególnie w przypadku cewników z długimi trzonami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA/SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania związane z zastosowaniem cewnika balonikowego DEB są podobne do powikłań związanych ze standardowymi zabiegami PTA. Do możliwych powikłań należą w szczególności:

Powikłania związane z nakłuciem:

- miejscowy krwiak;
- miejscowy krwotok;
- epizody miejscowych lub dystalnych zakrzepów z zatorami;
- zakrzepica;
- przetoka tętniczo-żylna;
- tętniak rzekomy;
- miejscowe zakażenia.

Powikłania związane z rozszerzaniem:

- rozwarstwienie rozszerzanej ściany tętnicy;
- perforacja ściany tętnicy;
- długotrwałe skurcze;
- ostre ponowne zamknięcie wymagające interwencji chirurgicznej;
- restenoza rozszerzonej tętnicy;
- całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej.

Powikłania związane z angiografią:

- niedociśnienie;
- ból i tkliwość;
- arytmia;
- posocznica/infekcja;
- zator systemowy;
- zapalenie wsierdza;
- krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiki;
- śmierć;
- reakcje na leki;
- reakcja alergiczna na środek cieniujący;
- reakcja gorączkowa.

INTERAKCJE FARMAKOLOGICZNE

Z powodu niskiej dawki i miejscowego podawania nie oczekuje się występowania interakcji farmakologicznych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed zabiegiem angioplastyki należy dokładnie zbadać cały sprzęt, który ma być użyty (łącznie z cewnikiem rozszerzającym), pod kątem uszkodzeń i właściwego funkcjonowania. Należy dokładnie sprawdzić, czy cewnik i jego sterylne opakowanie nie zostały uszkodzone podczas transportu oraz czy rozmiar cewnika jest odpowiedni do zastosowania w wybranym zabiegu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się narzędziem, aby nie doszło do uszkodzenia złożonego balonika. Zwilżenie narzędzia solą fizjologiczną, wprowadzenie przez osłonę i kontakt z krwią nie zmniejszy skuteczności powłoki leku, o ile balonik pozostanie opróżniony.

1. PRZYGOTOWANIE NARZĘDZIA DO POWIĘKSZANIA

- Przygotować narzędzie napełniające zgodnie z instrukcjami producenta.
- Ostrożnie zdjąć osłonę balonika. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć produkt, aby sprawdzić, czy podczas transportu nie doszło do uszkodzenia cewnika lub sterylnego opakowania. W razie napotkania oporu należy przekręcić osłonę jedną ręką, przytrzymując trzon drugą ręką.

2. WYBÓR CEWNIKA

- Należy wybrać balonik o nominalnych wymiarach równych średnicy wewnętrznej tętnicy położonej dystalnie do zmiany chorobowej. Jeżeli nie można przesunąć wybranego cewnika rozszerzającego przez zwężenie, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy (niepokrytego lekiem) do wstępnego rozszerzenia zmiany.
- W przypadku zmian okluzyjnych lub subokluzyjnych zaleca się wykonać poszerzenie wstępne za pomocą balonika niepokrytego lekiem.

3. PRZYGOTOWANIE CEWNIKA ROZSZERZAJĄCEGO

- Cewnik jest zapakowany w rurkę ochronną. Ostrożnie wyjąć cewnik z rurki ochronnej.
- Złożony cewnik balonikowy zawiera niewielkie pęcherzyki powietrza, które trzeba usunąć przed jego użyciem. W tym celu należy skierować cewnik balonikowy w dół. Podczas procesu opróżniania osłona musi być na swoim miejscu. Do portu napełniania złączki cewnika należy podłączyć strzykawkę ze złączem typu Luer-lock napełnioną częściowo mieszaną roztworu soli i środka cieniującego. Pociągnąć za tłoczek i przytrzymać go przez około 15 sekund do momentu zupełnego usunięcia powietrza, a następnie puścić tłoczek. Kilukrotnie powtórzyć tę operację do momentu, kiedy do strzykawki przestaną wpływać pęcherzyki powietrza. Nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadnym innym gazem. Używać tylko zalecanego środka do napełniania. Podczas przygotowywania nie wolno poddawać balonika działaniu dodatniego ciśnienia.
- Usunąć rurkę ochronną z balonika.
- Dokładnie przepłukać kanał przewodnika przez złącze Luer.

4. PODŁĄCZANIE DO CEWNIKA URZĄDZENIA DO NAPEŁNIANIA

- Aby usunąć powietrze uwięzione w dystalnym złączu Luer urządzenia napełniającego, należy użyć około 1 ml (cm³) środka cieniującego.
- Po ustawieniu zaworu odcinającego w pozycji zamknięcia odłączyć strzykawkę używaną na etapie przygotowania, wytwarzając lekko dodatnie ciśnienie. Po odłączeniu strzykawki w porcie balonika pojawi się menisk środka cieniującego. Należy się upewnić, że zarówno w porcie (złączce) balonika cewnika rozszerzającego, jak i w urządzeniu do napełniania widoczny jest menisk środka cieniującego. Dokładnie przyłączyć urządzenie do napełniania do portu balonika cewnika rozszerzającego.

5. KORZYSTANIE Z CEWNIKA BALONIKOWEGO UWALNIAJĄCEGO LEK

- Przeprowadzić przewodnik przez zastawkę hemostatyczną zgodnie z instrukcjami producenta lub standardową praktyką. Ostrożnie umieścić przewodnik w cewniku prowadzącym/osłonie introduktora. Po zakończeniu należy wycofać przewodnik/introduktor (jeżeli był używany).
- W razie potrzeby przymocować do przewodnika narzędzie obrotowe. Pod kontrolą fluoroskopii przesunąć przewodnik dożądanego naczynia, a następnie przez zwężenie.
- Dokładnie zaaspirować i przepłukać cewnik prowadzący podczas przygotowań (w przypadku korzystania z cewnika prowadzącego) do wprowadzenia cewnika rozszerzającego. Nasunąć od tyłu dystalną końcówkę cewnika rozszerzającego na przewodnik.

UWAGA: Aby uniknąć zagięcia, cewnik rozszerzający należy przesuwając powoli, małymi etapami, aż z cewnika wysunie się proksymalny koniec przewodnika.

- Powoli przesuwając cewnik przez zastawkę hemostatyczną utrzymując pełne opróżnienie balonika. Należy pamiętać, że zastawka hemostatyczna jest zamknięta w stopniu wystarczającym do zapobiegania powrotowi krwi, lecz pozwalającym na łatwy ruch cewnika rozszerzającego. W razie napotkania oporu nie wolno przesuwać cewnika przez adapter.
- Pod kontrolą fluoroskopii użyć radioceniujących znaczników do ustawienia balonika w obrębie zmiany chorobowej przeznaczonej do rozszerzenia, a następnie napędnąć balonik do odpowiedniego ciśnienia (patrz: tabela zgodności balonika).
- Większa część leku jest uwalniana w ciągu pierwszych 30 sekund napędniania balonika. W związku z tym, żeby zagwarantować optymalne uwolnienie leku, czas trwania napędniania powinien wynosić od 30 sekund do 1 minuty. Aby zoptymalizować rozszerzenie zmiany, lekarz wykonujący zabieg może podjąć decyzję o dłuższym czasie napędniania.
- Zupełnie opróżnić cewnik balonikowy. Wysunąć przez zastawkę hemostatyczną opróżniony cewnik rozszerzający i przewód z cewnika prowadzącego/osłony introduktora. Dokręcić radełkowane pokrętko zastawki hemostatycznej.
- W razie potrzeby cewnik balonikowy można wymienić na pozostającym w naczyniu przewodniku, aby wykorzystać baloniki różnego rodzaju i o różnych wymiarach.

UWAGA: Tego samego segmentu naczynia nie wolno rozszerzać więcej niż jednym cewnikiem balonikowym uwalniającym lek. Jeżeli po użyciu cewnika balonikowego uwalniającego lek konieczne będzie dodatkowe rozszerzenie, należy to wykonać za pomocą standardowego balonika rozszerzającego (niepokrytego lekiem). W segmencie naczynia, które zostało rozszerzone cewnikiem balonikowym uwalniającym lek nie wolno wszczepiać stentów wydzielających leki.

- Jeżeli do rozszerzenia jednej zmiany wymagane jest użycie większej liczby baloników, używane baloniki muszą zachodzić na siebie przynajmniej na 1 cm. Drugi nowy cewnik balonikowy musi zostać użyty, ponieważ podczas pierwszego rozprężenia lek zostaje prawie zupełnie uwolniony. Należy unikać dodatkowego zachodzenia na siebie.

6. TERAPIA ANTYPŁYTKOWA STOSOWANA PRZED I PO ZABIEGU.

- Przed zabiegiem należy przeprowadzić podwójną terapię antypłytkową (kwas acetylosalicylowy i kłopidogrel lub tikiopidyna), która musi być utrzymywana przez przynajmniej 4 tygodnie po zabiegu. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu długotrwałej terapii antypłytkowej, którą to decyzję należy rozważyć również po wszczęciu stentów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Cewniki DEB są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Cewniki DEB zostały wysterylizowane gazowo, tlenkiem etylenu. Pozostanie sterylne w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Użyć przed podanym terminem przydatności do użycia.

OSTRZEŻENIE: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest otwarte lub uszkodzone.

WARUNKI TRANSPORTU

Produkty należy transportować, chroniąc je przed dużym obciążeniem, bezpośrednim nasłonecznieniem, śniegiem i deszczem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zapakowany cewnik należy przechowywać w suchym, chłodnym i czystym miejscu z dala od źródeł ciepła.

GWARANCJA/ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Produkt, jak i każda część składowa systemu, zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane oraz zapakowane z należytą starannością. Ostrzeżenia zawarte w instrukcji użytkownika wydanej przez firmę Acotec należy traktować jako integralną część niniejszego zastrzeżenia. Firma Acotec udziela gwarancji na produkt obowiązującej do oznaczonego na produkcie terminu przydatności. Gwarancja zachowuje ważność pod warunkiem użytkowania produktu zgodnie z instrukcją obsługi. Firma Acotec wyklucza wszelkie gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Acotec nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne lub wynikowe spowodowane przez produkt. Z wyjątkiem przypadków oszustwa lub poważnego przewinienia ze strony firmy Acotec, odszkodowanie za szkodę powstałą u kupującego nie będzie w żadnym wypadku wyższe niż cena spornych produktów widniejąca na fakturze. Gwarancja zawarta w tym zastrzeżeniu obejmuje i zastępuje gwarancje prawne z tytułu wad i zgodności oraz wyklucza wszelką inną możliwą odpowiedzialność firmy Acotec za dostarczony produkt, niezależnie od tego na jakim gruncie odpowiedzialność ta miałaby powstać. Powyższe ograniczenia odpowiedzialności i gwarancji nie mogą stać w sprzeczności z przepisami obowiązującego prawa. Jeśli jakiegokolwiek klauzula zastrzeżenia zostanie przez właściwy sąd uznana za nieważną lub sprzeczną z obowiązującym prawem, nie będzie to miało wpływu na pozostałą treść zastrzeżenia, która pozostanie w mocy. Unieważnioną klauzulę zastępuje się ważną klauzulą w najlepszy sposób odzwierciedlającą uzasadnione prawo firmy Acotec do ograniczenia swojej odpowiedzialności lub udzielanej gwarancji. Żadna osoba nie jest uprawniona do związania firmy Acotec jakąkolwiek gwarancją czy odpowiedzialnością za produkt.

Dla informacji dotyczących użytkowania wyrobów medycznych z paklitaksemem

Ostrzeżenie

W następstwie zastosowania balonów powlekanych paklitaksemem i stentów z paklitaksemem w przypadku choroby tętnicy udowo-podkolanowej, wykryto zwiększone ryzyko późniejszej śmiertelności, tzn. po około 2-3 latach po leczeniu, w porównaniu z zastosowaniem urządzeń nie pokrytych ww. lekiem. Nie ma pewności co do wielkości i mechanizmu zwiększonego ryzyka takiej późniejszej śmiertelności, w tym wpływu powtórnego narażenia na działanie paklitakselu. Lekarze powinni omówić z pacjentami ten sygnał o późniejszej śmiertelności oraz korzyści i ryzyka związane z dostępnymi opcjami leczenia.

Podsumowanie meta-analizy

Meta-analiza randomizowanych badań klinicznych, opublikowana w grudniu 2018 r. przez Katsanos et al., wykazała zwiększone ryzyko śmiertelności po 2 latach i później w odniesieniu do balonów z powłoką paklitakselową i stentów paklitakselowych stosowanych w leczeniu choroby tętnicy udowo-podkolanowej. W odpowiedzi na te dane Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych przeprowadziła meta-analizę na poziomie pacjenta danych dotyczących długoterminowych działań następczych z głównych randomizowanych badań klinicznych z zastosowaniem paklitakselu w leczeniu choroby tętnicy udowo-podkolanowej, z wykorzystaniem danych klinicznych dostępnych do maja 2019 r. W ww. meta-analizie wykazano również możliwość opóźnionej śmiertelności u osób badanych i leczonych wyrobami z paklitaksemem w porównaniu z pacjentami leczonymi produktami nie powlekany tym środkiem.

W szczególności w 3 randomizowanych badaniach z udziałem ogółem 1090 pacjentów i dostępnych danych z 5 lat współczynnik śmiertelności wyniósł 19,8% (15,9% - 23,4%) u pacjentów leczonych wyrobami z paklitaksemem w porównaniu z 12,7% (zakres 11,2% - 14,0%) u osób leczonych wyrobami nie powlekany nim. Względne ryzyko zwiększenia śmiertelności w ciągu 5 lat było 1,57 (95% przedział ufności 1,16-2,13), co odpowiada względnemu wzrostowi śmiertelności o 57% u pacjentów leczonych wyrobami z paklitaksemem. Jak przedstawiono na spotkaniu Komitetu Doradczego FDA w czerwcu 2019 r., niezależna meta-analiza podobnych danych na poziomie pacjenta dostarczonych przez lekarzy VIVA, organizację zajmującą się lekami naczyniowymi, wykazała podobne wyniki przy współczynniku zagrożenia wynoszącym 1,38 (95% przedział ufności 1,06 - 1,80). Przeprowadzono dodatkowe analizy, które zostały opracowane specjalnie w celu oceny zależności śmiertelności od wyrobów z paklitaksemem i powlekanych nim.

Obecność i wielkość ryzyka późniejszej śmiertelności powinny być interpretowane z ostrożnością ze względu na liczne ograniczenia w dostępnych danych, w tym szerokie przedziały ufności ze względu na małą wielkość próby, łączenie badań różnych wyrobów z paklitaksellem, które nie były przeznaczone do łączenia, istotne ilości brakujących danych z badań, brak wyraźnych dowodów na wpływ paklitakselu na śmiertelność oraz brak zidentyfikowanego mechanizmu patofizjologicznego w przypadku późniejszych zgonów.

Balony i stenty z powłoką paklitakselową poprawiają przepływ krwi do nóg i zmniejszają prawdopodobieństwo powtórnych zabiegów w celu ponownego otwarcia zablokowanych naczyń krwionośnych w porównaniu z urządzeniami nie powlekаныmi tym środkiem. Korzyści płynące z zastosowania paklitakselu (np. zmniejszenie reinterwencji) powinny być brane pod uwagę u indywidualnych pacjentów wraz z potencjalnym ryzykiem (np. późniejsza śmiertelność).

Dodatkowe informacje dotyczące danych klinicznych:

W badaniu ACOART Kaplan Meier szacuje, że brak śmiertelności z dowolnych przyczyn w ciągu 2, 3 i 5 lat (w ciągu 5,5 lat) wynosi 91,9% (95% CI, 86,7% do 97,4%), 87,8% (95% CI, 81,6% do 94,5%) i 82,7% (95% CI, 75,6% do 90,5%) odpowiednio dla urządzenia terapeutycznego Acotec DCB oraz 93,9% (95% CI, 89,3% do 98,8%), 86,7% (95% CI, 80,2% do 93,7%) i 73,2% (95% CI, 64,0% do 83,6%) odpowiednio dla urządzenia sterującego PTA.

PT

NOME DO DISPOSITIVO

Os cateteres de balão com eluição de medicamento (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035 pol), AcoArt Tulip (DEB 0,018 pol) e AcoArt Litos (DEB 0,014 pol) são cateteres percutâneos para angioplastia transluminal (PTA) com diferentes compatibilidades de fios-guia, fabricados pela Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIÇÃO

Os cateteres DEB são cateteres de balão periférico OTW (Over the Wire-com fio), especificamente concebido para angioplastia transluminal percutânea em vasos ateroscleróticos obstruídos. O cateter inclui um corpo de lúmen duplo, na ponta distal onde o balão é soldado. O corpo de lúmen duplo ramifica na extremidade proximal de forma a que um dos tubos forme a entrada no lúmen central para o fio-guia e o outro seja utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação com uma mistura de meio de contraste e soro.

Cateteres DEB são cateteres de balão de dilatação revestidos de paclitaxel, a dose de paclitaxel é de 3 mg por milímetro quadrado.

Os cateteres DEB estão disponíveis em tamanhos diferentes de balão. Diâmetro nominal do balão / comprimentos e fios-guia compatíveis são impressos no conector.



INDICAÇÕES

Os cateteres de balão com eluição de medicamento (DEB) são indicados para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em pacientes com doença obstrutiva das artérias periféricas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os cateteres DEB são contraindicados para utilização em artérias coronárias e vasos supra aórticos/cerebrais.
- Incapacidade para atravessar a lesão com um fio-guia.
- Os cateteres DEB não devem ser utilizados em mulheres grávidas ou a amamentar ou em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paclitaxel.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE E/OU REUTILIZE.** A reutilização ou reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas, não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença e morte do paciente. AACOTEC não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reesterilização ou reutilização. O revestimento exclui qualquer reutilização do dispositivo.
- **O comprimento máximo da lesão tratada não deve ultrapassar 75 cm para evitar possíveis efeitos sistêmicos de paclitaxel (por exemplo, mielossupressão). Se a soma das lesões for maior do que 75 cm, uma segunda intervenção terá de ser prevista posteriormente.**
- Inspeção o dispositivo, antes do procedimento, para verificar a respectiva funcionalidade e a ausência de peças danificadas. Não utilize se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas ou abertas.
- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado ao diâmetro do vaso imediatamente distal da estenose.
- Quando o cateter está colocado no corpo, o cateter deverá ser manipulado sob fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade. Antes de retirar o cateter de balão da lesão, o balão tem de ser completamente desinsuflado sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.
- Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Não manuseie o cateter de balão quando este estiver insuflado. A posição do cateter de balão só poderá ser alterada com o fio-guia colocado.
- Se sentir resistência durante a manipulação, o motivo da resistência terá, primeiro, de ser confirmado por fluoroscopia, mapeamento ou DSA, antes de o cateter de balão ser deslocado para a frente ou para trás.
- Em nenhuma circunstância deve o fio-guia ser deslocado durante a insuflação do balão.
- O balão deve ser completamente desinsuflado antes de retirar o cateter do sistema vascular.
- Não exceder a Pressão de Ruptura Nominal (PRN). A PRN baseia-se nos resultados dos testes in vitro. 99,9% dos balões (com 95% de confiança), no mínimo, não irão rebentar a uma pressão igual ou inferior à respectiva Pressão de Ruptura Nominal. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitoração da pressão para impedir a pressurização excessiva. Durante a insuflação, ao exceder a pressão de ruptura nominal, pode causar a ruptura do balão.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência na utilização de PTA. O médico deverá manter-se informado e atualizado sobre publicações recentes relativas a técnicas de PTA.
- Para reduzir o risco de lesão dos vasos, o diâmetro do balão insuflado deverá ser aproximado ao diâmetro do vaso imediatamente distal da estenose.
- Utilize apenas uma mistura de meio de contraste e soro para encher o balão (1:1). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão do cateter.
- Utilize até à data indicada na embalagem.
- Não utilize com meio de contraste Lipiodol™, Ethiodol™ ou agentes de contraste com ingredientes relevantes, semelhantes.
- Nunca aplique pressão positiva no balão durante a preparação.

PRECAUÇÕES

- Deverá ser administrada ao paciente uma terapêutica adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), de acordo com os protocolos padrão, antes de introduzir o cateter de dilatação.
- Para minimizar a possível introdução de ar no sistema, é imperativo que, antes de continuar, verifique com atenção se as ligações do cateter estão apertadas, bem como a existência de ar, através da aspiração e irrigação do sistema.
- Devem ser tomadas precauções para impedir ou reduzir a coagulação quando se utiliza um cateter. Antes de utilizar, irrigue ou lave todos os produtos que entrem no sistema vascular com soro isotónico esterilizado ou uma solução semelhante através da porta de acesso do fio-guia. Considere a utilização de heparinização sistémica.
- O cateter de balão deve ser utilizado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- As reações alérgicas ao meio de contraste deverão ser identificadas antes do tratamento.

- As aplicações dos cateteres variam, pelo que a técnica a utilizar terá de ser seleccionada com base no estado do paciente e na experiência do operador.
- Nunca faça avançar o cateter de balão sem que o fio-guia esteja estendido deste a ponta.
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver insuflado.
- Não faça avançar o cateter contra resistência significativa. A razão da resistência deverá ser determinada por fluoroscopia e deverão ser tomadas medidas corretivas.
- Guardar num local seco, num ambiente de temperatura controlada. Manter afastado da luz do sol.
- Não ultrapasse as pressões de dilatação "pressão de ruptura nominal". Em todas as situações, utilize sempre uma insuflação controlada por manómetro.

CUIDADO: Os tamanhos maiores do cateter de balão poderão apresentar tempos de desinsuflação mais lentos, particularmente no caso de cateteres de corpo longo.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS / EFEITOS ADVERSOS

As complicações associadas à utilização do cateter de balão são semelhantes às complicações associadas aos procedimentos de PTA padrão. As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

Relacionadas com a punção:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecções locais

Relacionadas com a dilatação

- Dissecção na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Re-oclusão aguda, necessitando de intervenção cirúrgica
- Reestenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica

Relacionadas com a angiografia

- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistémica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Reações medicamentosas
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Reação pirogénica

INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS

Tendo em conta a baixa dosagem e administração local, não são esperadas interações farmacológicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o funcionamento correto. Verifique se o cateter e a embalagem esterilizada foram danificados durante o transporte e se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento específico a que se destina.

Manuseie o dispositivo com extremo cuidado, para evitar danificar o balão dobrado. O umedecimento do dispositivo com soro fisiológico, a introdução através da bainha e o contato com o sangue não reduzem a eficácia do medicamento de revestimento desde que o balão permaneça desinsuflado.

1. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO DE EXPANSÃO

- Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
- Retire cuidadosamente o revestimento de proteção do balão. Antes da utilização, examine a unidade cuidadosamente para verificar se o cateter ou a embalagem esterilizada não sofreram quaisquer danos durante o transporte. Se sentir resistência, torça a proteção com uma mão, segurando o corpo com a outra.

2. SELEÇÃO DO CATETER

- O tamanho nominal do balão selecionado tem de ser igual ao diâmetro interno da artéria à lesão. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior (com revestimento sem medicamentos) para pré-dilatar a lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais adequado.
- Em casos de oclusão total ou de lesões suboclusivas, recomenda-se uma pré-dilatação com um balão (com revestimento sem medicamentos).

3. PREPARAÇÃO DO CATETER DE DILATAÇÃO

- O cateter é fornecido dentro de um tubo de proteção. Remova cuidadosamente o cateter do tubo de proteção.
- O cateter de balão dobrado contém pequenas bolhas de ar que deverão ser eliminadas antes de utilizar. Para eliminar as bolhas de ar, mantenha o cateter de balão voltado para baixo, na vertical. Mantenha o revestimento de proteção fixo durante o procedimento de preparação. Ligue uma seringa Luer lock, parcialmente cheia com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico, à porta de insuflação do conector do cateter. Aplique pressão negativa durante 15 segundos, até que o ar seja completamente evacuado e solte o êmbolo. Repita esta operação algumas vezes, até que deixe de haver migração de bolhas de ar em direção à seringa. **Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão. Utilize apenas o meio de insuflação recomendado. Nunca aplique pressão positiva no balão durante a preparação.**
- Retire o tubo de proteção do balão.
- Irrigue o lúmen do fio corretamente através do conector Luer.

4. LIGAÇÃO DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO AO CATETER

- Para retirar o ar existente no adaptador Luer distal do dispositivo de insuflação, retire aproximadamente 1 ml (cc) de meio de contraste.
- Com a válvula reguladora na posição fechada, desligue a seringa utilizada na preparação, aplicando uma ligeira pressão positiva. Será visível um menisco de meio de contraste na porta do balão quando retirar a seringa. Verifique a existência de um menisco de meio de contraste na porta (conector) do cateter de dilatação por balão e na ligação do dispositivo de insuflação. Ligue de forma segura o dispositivo de insuflação à porta do cateter de dilatação por balão.

5. UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO COM ELUIÇÃO DE MEDICAMENTO

- Introduza um fio-guia através da válvula hemostática, de acordo com as instruções do fabricante ou com a técnica habitual. Faça avançar o fio-guia, com cuidado, para dentro do cateter guia/bainha introdutora. Quando terminar, retire o fio-guia/introdutor, se tiver sido utilizado.
- Aplique um dispositivo de torque ao fio, se pretendido. Sob fluoroscopia, faça avançar o fio-guia para o interior do vaso pretendido e ao longo da estenose.
- Aspire bem e irrigue o cateter-guia durante a preparação (quando utilizar o cateter-guia) para introdução do cateter de dilatação. Carregue a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia.

NOTA: Para evitar dobras, faça avançar o cateter de dilatação, lenta e progressivamente, até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

- Faça avançar lentamente o cateter através da válvula hemostática, com o balão completamente desinsuflado. Tenha em atenção que a válvula hemostática está fechada apenas o suficiente para impedir o retorno sanguíneo, permitindo, contudo, a facilidade de movimentos do cateter de dilatação. Se sentir resistência, não faça avançar o cateter através do adaptador.
- Sob fluoroscopia, utilize os marcadores radiopacos para posicionar o balão dentro da lesão a ser dilatada e insufla o balão à pressão adequada (consulte a tabela de conformidade do balão).
- A maior parte do medicamento é libertada durante os primeiros 30 segundos da insuflação do balão. Deste modo, a insuflação deverá ter uma duração entre 30 segundos e 1 minuto, para uma libertação ideal do medicamento. Para otimizar a dilatação da lesão, os tempos de insuflação poderão ser superiores, de acordo com o critério do operador.
- Desinsufla o cateter de balão completamente. Retire o cateter de dilatação desinsuflado e o fio-guia do cateter-guia/bainha introdutora através da válvula hemostática. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática.
- Se necessário, o cateter de balão pode ser substituído sobre o fio, que

per- manece no vaso, para diferentes tipos ou tamanhos de balão.

AVISO: O mesmo segmento do vaso não pode ser dilatado com mais de um balão de eluição de medicamento. Caso seja necessária uma pós-dilatação após a utilização de um balão de eluição de medicamento, deverá ser efetuada com um balão de dilatação padrão (com revestimento sem medicamentos). Os stents com eluição de fármaco não devem ser implantados no segmento vascular que tenha sido tratado com um balão de eluição de medicamento.

- Se for necessário mais do que um balão para tratar uma única lesão, os balões têm de se sobrepor por, pelo menos, 1 cm. Tem de ser utilizado um novo cateter de balão uma vez que o fármaco será quase completamente libertado durante a primeira expansão. Dever-se-á evitar sobreposição adicional.

6. TERAPÊUTICA ANTIPLAQUETÁRIA PRÉ E PÓS-PROCEDIMENTO

- Deverá ser administrada uma terapêutica antiplaquetária dupla (ASS e clopidrogel ou ticlopidina) antes do procedimento e durante 4 semanas, no mínimo, após a intervenção. Poderá ser administrada uma terapêutica antiplaquetária prolongada de acordo com o critério do médico e deverá ser considerada após a colocação de stents.

APRESENTAÇÃO

Os cateteres DEB são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Os cateteres DEB são esterilizados por gás de óxido de etileno. Permanecerá esterilizado desde que a respectiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes do Prazo de Validade indicado.

CUIDADO: Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CONDIÇÕES DE ENVIO

O produto deverá ser enviado evitando-se sobrepeso, exposição direta à luz solar, neve e chuva.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O cateter embalado deve ser armazenado em local seco, fresco e limpo livre de gases corrosivos.

GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e cada componente do respectivo sistema foram concebidos, fabricados e testados com todo o cuidado considerado razoável. Os avisos incluídos nas instruções da Acotec relativos à utilização deverão ser expressamente considerados como parte integrante destas disposições. A Acotec garante o produto até ao final do prazo de validade indicado no mesmo. A garantia é válida desde que a utilização do produto seja consistente com as respectivas instruções de utilização. A Acotec declina quaisquer garantias do produto relativas a comercialização ou adequação a determinado fim. A Acotec não é responsável por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais provocados pelo produto. Salvo em caso de fraude ou falha grave por parte da Acotec, a compensação devida ao comprador por qualquer dano não será superior, em qualquer circunstância, ao preço de fatura dos produtos em questão. A garantia contida na presente disposição incorpora e substitui as garantias legais relativas a defeitos e conformidade, e exclui qualquer outra eventual responsabilidade da Acotec, independentemente da origem, em relação ao produto fornecido. Estas limitações em termos de responsabilidade e garantias são explícitas sem prejuízo de quaisquer disposições obrigatórias legalmente aplicáveis. Caso uma das cláusulas da Declinação de responsabilidade seja considerada, pelo foro competente, como inválida ou em conflito com a legislação aplicável, este facto não afetará as restantes partes da mesma, que permanecerão efetivas e em vigor. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que reflita da melhor forma o legítimo interesse da Acotec em limitar a sua responsabilidade ou garantia. Nenhuma entidade ou indivíduo terá autoridade para vincular a Acotec a qualquer responsabilidade ou garantia relativa ao produto.

Informações adicionais sobre dispositivos médicos de paclitaxel **Aviso**

Em comparação com os dispositivos não revestidos com drogas, já se identificou um sinal mostrando o aumento de risco de mortalidade tardia, que começa aproximadamente 2 ou 3 anos, após o tratamento com balões revestidos com paclitaxel e stents de eluição de paclitaxel para a cura de doença arterial fêmoro-poplíteia. Está ainda incerta a magnitude e o mecanismo de aumento de risco de mortalidade tardia, incluindo o impacto gerado pela exposição repetida aos dispositivos revestidos com paclitaxel. Os médicos estão sujeitos à discussão com os seus pacientes sobre esse sinal de mortalidade tardia e os riscos de tratamentos opcionais disponíveis.

Resumo da metanálise

Publicada por Katsanos et. Al., em dezembro de 2018, a metanálise de ensaios clínicos aleatorizados identificou o risco de mortalidade tardia em 2 e mais anos, resultante de balões revestidos com paclitaxel e de stents de eluição de paclitaxel utilizados para o tratamento de doença arterial fêmoro-poplíteia. Em resposta aos dados referidos, até maio de 2019, baseando nos dados clínicos disponíveis, a FDA tinha implementado uma metanálise ao nível de paciente sobre os dados de acompanhamento de longo prazo oriundos dos ensaios clínicos aleatorizados pré-mercado dos dispositivos revestidos com paclitaxel utilizados para o tratamento da doença fêmoro-poplíteia. A metanálise também mostrou o sinal de mortalidade tardia entre os sujeitos de estudos tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel comparando com os pacientes que receberam tratamento com os dispositivos não revestidos. Notadamente, nos 3 ensaios clínicos aleatorizados com 1090 pacientes no total, bem como os dados de 5 anos disponíveis, foi apresentada a taxa bruta de mortalidade de 19,8% (variando entre 15,9% e 23,4%) entre os pacientes tratados com os dispositivos revestidos com paclitaxel, enquanto a taxa entre os sujeitos tratados com os dispositivos não revestidos foi de 12,7% (variando entre 11,2% e 14,0%). O risco relativo de mortalidade acrescida em 5 anos foi de 1,57 (intervalo de confiança de 95% 1,16 a 2,13), correspondendo ao aumento relativo de 57% em mortalidade entre os pacientes tratados com os dispositivos revestidos com paclitaxel. De acordo com a apresentação na Reunião da Comissão Consultiva, uma metanálise independente sobre os dados semelhantes ao nível de paciente realizada por uma organização de medicina vascular, VIVA Physicians, declarou as conclusões semelhantes com a taxa de risco de 1,38 (intervalo de confiança de 95% 1,06 a 1,80). Foram efectuadas e estão ainda em processo as análises suplementares destinadas à avaliação de relação entre a mortalidade e os dispositivos revestidos com paclitaxel.

Devido à limitação múltipla encontrada nos dados disponíveis, inclusive o intervalo amplo de confiança causado pelo pequeno volume de amostras, a fusão dos estudos sobre diferentes dispositivos revestidos com paclitaxel que não se intenciona a ser levados em conta, provas insuficientes do efeito de uma dose de paclitaxel em mortalidade, assim como mecanismo fisiopatológico não identificado para a mortalidade tardia, devem ser interpretadas cuidadosamente a presença e a magnitude do risco de mortalidade tardia.

Em comparação com os dispositivos não revestidos, os balões e stents revestidos com paclitaxel reforçam o fluxo de sangue às pernas e baixar a possibilidade do procedimento repetido para reabrir os vasos sanguíneos bloqueados. Além dos riscos potenciais, também devem ser levados em conta os benefícios dos dispositivos revestidos com paclitaxel (por exemplo, reintervenções reduzidas) em pacientes individuais.

Informações adicionais sobre dados clínicos:

No ensaio ACOART I, Kaplan Meier estima que as liberdades de mortalidade por todas as causas em 2, 3 e 5 anos (dentro de 5,5 anos) para o dispositivo de tratamento Acotec DCB registram, respectivamente, 91,9% (IC95%, 86,7% a 97,4%), 87,8% (IC95%, 81,6% a 94,5%), e 82,7% (IC95%, 75,6% a 90,5%), enquanto as para o dispositivo de controle PTA são, de forma respectiva, 93,9% (IC95%, 89,3% a 98,8%), 86,7% (IC95%, 80,2% a 93,7%) e 73,2% (IC95%, 64,0% a 83,6%).

UTSTYRSNAVN

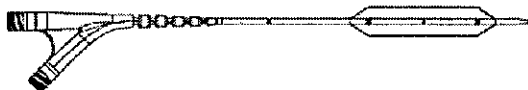
Det medikamenteluerende ballongkateteret (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018") og AcoArt Litos (DEB 0,014") er perkutane, transluminale angioplastikk-katetere produsert av Acotec Scientific Co., Ltd.

BESKRIVELSE

DEB-katetrene er "Over the Wire" (over mandrengen, OTW) periferte ballongkatetre, spesielt utviklet for perkutan transluminal angioplastikk i aterosklerotisk okkluderte kar. Kateteret har et skaft med dobbelt lumen, med en ballong festet til den distale tuppen. Skaftet med dobbelt lumen har en forgreining ved den proksimale enden, slik at et rør danner inngangen til det sentrale lumenet for mandrengen, mens det andre røret brukes til å pumpe opp og tømme dilatasjonsballongen med en blanding av kontrastmiddel og saltoppløsning.

DEB-katetre er ballongdilateringskatetre med paclitaxel-belegg, paclitaxel-dosen er 3 µg per mm².

DEB-kateteret finnes i forskjellige ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde finnes trykt på koblingen.



INDIKASJONER

De medikament-eludierende ballong (DEB)-katetere er indisert til perkutan transluminal angioplastikk (PTA) hos pasienter med obstruktive lidelser i de perifere arterier.

KONTRAINDIKASJONER

- DEB-kateter er kontraindisert for bruk i hjertets kransarterier og over aorta og cerebrovaskulært.
- Kan ikke krysse lesjon med en mandreng.
- DEB-katetere må ikke brukes på gravide eller ammende kvinner eller hos pasienter med kjent hypersensitivitet mot paclitaxel.

ADVARSLER

- Dette utstyret er konstruert og beregnet kun på engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Gjenbruk eller resterilisering kan medføre fare for at utstyret kontamineres, eller at pasienten rammes av infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. Gjenbruk eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. ACOTEC påtar seg intet ansvar for eventuelle direkte, tilfeldige eller avledede skader som måtte følge av resterilisering eller gjenbruk. Belegget umuliggjør enhver gjenbruk av utstyret.
- For å unngå potensiell systemiske effekter av paclitaxel (for eksempel myelosuppresjon), bør den maksimale behandlede lesjonen ikke være lenger enn 75 cm. Hvis lesjonene er lenger enn 75 cm sammenlagt, må det planlegges en senere time for intervensjon.
- Utstyret må undersøkes før bruk for å kontrollere at det virker som det skal, og at det ikke finnes skadde deler. Utstyret må ikke brukes hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet.
- For å redusere risikoen for karskade bør den oppumpede diameteren på ballongen tilsvare diameteren av karet umiddelbart distalt for stenosen.
- Når kateteret er i kroppen skal det manøvreres under tilstrekkelig og/eller høykvalitetsfluoroskopi. Før ballong kateteret trekkes tilbake fra lesjonen, skal ballongen først være fullstendig tømt under vakuum. Dersom det merkes motstand under manøvreringen, skal det avklares hva grunnen til motstanden er før man fortsetter.
- Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen. Bruk kun anbefalt oppumpingsmiddel.
- Utstyret må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Ikke manøvrer ballongkateteret i oppumpet tilstand. Posisjonen til ballongkateteret kan bare endres mens mandrengen er på plass.
- Hvis det oppstår motstand under manøvreringen, må årsaken til motstanden først avklares med fluoroskopi, kartlegging eller DSA før ballong kateteret føres bakover eller fremover.
- Mandrengen må ikke under noen omstendigheter flyttes ved oppumping av ballongen.
- Ballongen må tømmes helt før kateteret trekkes tilbake fra det vaskulære systemet.

- Anslått eksplosjonstrykk (Rated Burst Pressure) må ikke overskrides. Anslått eksplosjonstrykk (RBP) er basert på resultater av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhet) kommer ikke til å sprekke ved eller under anslått eksplosjonstrykk. Bruk av trykkovervåkingssystem anbefales for å forhindre for høyt trykk. Oppumping over det beregnede eksplosjonstrykket kan føre til at ballongen sprekker.
- Bare erfarne leger som har fått grundig opplæring i å utføre PTA, bør bruke dette utstyret. Legene bør selv holde seg orientert om den nyeste litteraturen om PTA-teknikker.
- For å redusere risikoen for karskade bør den oppumpede diameteren på ballongen tilsvare diameteren av karet umiddelbart distalt for stenosen.
- Ballongen skal kun fylles med en blanding av kontrastmiddel og saltvann (1:1). Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen i kateteret.
- Bruk produktet før utløpsdatoen.
- Må ikke brukes sammen med kontrastmidlene Lipiodol™ eller Ethiodol™ eller tilsvarende kontrastmidler som omfatter komponentene fra disse midlene.
- Påfør aldri ballongen positivt trykk under klargjøringen.

FORHOLDSREGLER

- Passende medisinsk behandling (antikoagulantia, vasodilatorer osv.) bør gis til pasienten i overensstemmelse med vanlig praksis ved PTA før innsetting av dilatationskateteret.
 - For å minimere mulig innføring av luft i systemet er det påkrevd at man før utførelsen er oppmerksom på å opprettholde tette kateterkoblinger, og aspirere og skylle systemet.
 - Forholdsregler for å forebygge eller redusere koagulering må tas uansett hvilket kateter som brukes. Skyll eller rens alle produkter som skal inn i det vaskulære systemet med steril, isoton saltvannsuppløsning eller en lignende løsning, via mandrengporten før bruk. Vurder bruken av systemisk heparinisering.
 - Ballongkateteret må brukes med forsiktighet for prosedyrer som omfatter forkalkede årer grunnet hardheten av disse lesjonene.
 - Allergiske reaksjoner mot kontrastmidler må kartlegges før behandling.
 - Kateterapplikasjoner varierer, og teknikken må velges basert på pasientens tilstand og utøvers erfaring.
 - Før aldri frem ballongkateteret uten at mandrengen stikker ut fra spissen.
 - Forsøk aldri å bevege mandrengen når ballongen er dilatert.
 - Kateteret må ikke føres frem hvis det oppstår betydelig motstand. Årsaken til motstanden må utredes og avhjelpes under gjennomlysning.
 - Oppbevares tørt ved kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for sollys.
 - Ikke la det i atagjonstrykket overskride "eksplosjonstrykket". I alle tilfeller skal det alltid brukes en manometerkontrollert oppumping.
- FORSIKTIG:** Større ballongkatetre kan gi saktere tømming, spesielt på lange kateterskaft.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner i forbindelse med bruken av DEB-ballongkateter er de samme som dem som kan forekomme i forbindelse med standard PTA-inngrep. De mulige komplikasjonene kan blant annet omfatte:

Punkturelatterte

- Lokalt hematom
- Lokal blødning
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Trombose
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurisme
- Lokale infeksjoner

Dilatasjonsrelatterte

- Disseksjon i dilatert arterievegg
- Perforering av arterieveggen
- Vedvarende spasmer
- Akutt reokklusjon som nødvendiggjør kirurgisk intervensjon
- Restenose av den dilaterte arterien
- Total okklusjon av den perifere arterien

Angiografielatterte

- Hypotensjon
- Smerte og omhet

- Arytmi
- Sepsis/infeksjon
- Systemisk embolisering
- Endokarditt
- Kortvarig hemodynamisk svekkelse
- Dødsfall
- Legemiddel reaksjoner
- Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- Pyrogen reaksjon

FARMAKOLOGISK INTERAKSJON

Grunnet den lave doseringen og lokal administrasjon er ikke farmasøytiske interaksjoner forventet.

BRUKSANVISNING

Før angioplastikkprosedyrer skal man undersøke alt utstyr som skal brukes, inkludert dilatasjonskateteret, nøye for å sikre korrekt funksjon. Kontroller at kateteret og den sterile pakningen ikke er skadet under transporten og at kateterets størrelse passer for den spesifikke prosedyren det skal brukes til. **Håndter utstyret med ekstrem forsiktighet for å unngå skade på den sammenbrettede ballongen. Fukting av utstyret med saltvann, innsetting gjennom hylsen og kontakt med blod vil ikke redusere effekten av medikament-belegget så lenge ballongen forblir tømt.**

1. FORBEREDELSE AV UTVIDELSESTUTSTYR

- Klargjør opppumpingsutstyret etter produsentens anvisninger.
- Fjern forsiktig den beskyttende ballonghylsen. Undersøk enheten grundig før bruk for å verifisere at ikke kateteret eller den sterile pakningen er blitt skadet under forsendelsen. I tilfelle motstand visis beskyttelsen med en hånd og skafteet holdes med den andre.

2. VALG AV KATETER

- Den nominelle ballong størrelsen skal velges lik den indre diameteren på arterien distalt for lesjonen. Dersom Stenosen ikke kan passerer med det ønskede diameter, brukes et (ikke legemiddelbelagt) kateter med mindre diameter for å predilatare lesjonen for å lette passeringen av et dilatasjonskateter med mer passende størrelse.
- I tilfelle total okklusjon eller subokklusive lesjoner anbefales en predilatasjon med en (ikke legemiddelbelagt) ballong.

3. KLARGJØRING AV DILATASJONSKATETER

- Kateteret er pakket i en beskyttelsestube. Ta beskyttelsestuben forsiktig ut av pakningen.
- Det sammenbrettede kateteret inneholder små luftbobler som må fjernes før bruk. For å gjøre dette holdes ballong kateteret nedover i en loddrett stilling. Hold beskyttelsestuben på plass under fjerningsprosedyren. Koble til en sprøyte med luerås som er delvis fylt med en blanding av saltvann og kontrast, til opppumpingsporten på kateterkoblingen. Hold negativt trykk i 15 sekunder til luften er fullstendig fjernet, og frigjør deretter stempelet. Gjenta denne operasjonen noen ganger til det ikke kommer flere luftbobler inn i sprøyten. **Bruk aldri luft eller noen form for gass til å pumpe opp ballongen. Bruk kun anbefalt opppumpingsmiddel. Påfør aldri ballongen positivt trykk under klargjøringen.**
- Fjern sonden og beskyttelsestuben fra ballongen.
- Skyll mandrenglumenet grundig gjennom luerkoblingskonnektoren.

4. TILKOBLING AV KATETERETS OPPPUMPINGSUTSTYR

- For å fjerne luft som kan finnes i den distale luerkoblingen på opppumpingsutstyret fjernes ca. 1 ml (cc) av kontrastmiddelet.
- Med Stoppekranen i lukket posisjon kobles sprøyten som brukes til klargjøringen, av ved at den får et lett trykk. En halvmåneformet bue av kontrastmiddel vil vises i ballongporten når sprøyten fjernes. Kontroller at en halvmåneformet bue av kontrastmiddel kan sees både i dilatasjonskateterets ballongport (hub) og i opppumpingsutstyrets kobling. Opppumpingsutstyret kobles fast til ballongporten på ballongdilatasjonskateteret.

5. BRUK AV DET MEDIKAMENT-ELUDERENDE BALLONG-KATETERET

- Sett inn en mandreng gjennom hemostaseventilen ifølge produsentens anvisninger eller vanlig praksis. Før forsiktig mandrengen inn i ledetkateteret/innføringskafteet. Når dette er klart, trekkes mandrengen/innføreren tilbake dersom man har brukt en.
- Fest eventuelt et vriutstyr på mandrengen. Før mandrengen frem til ønsket kar under fluoroskopi og passer deretter stenosen.
- Aspirer og skyll ledetkateteret grundig under klargjøringen (når ledetkateteret er brukt) for innføringen av dilatasjonskateteret. Før den distale enden av dilatasjonskateteret på mandrengen.

OBS! For å unngå knekking føres dilatasjonskateteret langsomt frem i små bevegelser, til den proksimale enden av mandrengen stikker ut av kateteret.

- Før kateteret sakte gjennom den hemostatiske ventilen mens ballongen er helt oppumpet. Kontroller at hemostas eventilen er lukket så mye at tilbakeslag av blod hindres samtidig som dilatasjonskateteret kan beveges lett. Dersom det oppstår motstand, må kateteret ikke føres gjennom adapteren.
- Under fluoroskopi brukes ballongens strålesikre markører for å plassere ballongen innenfor lesjonen som skal dilateres og ballongen blåses opp til egnet trykk (se tabell over ballongføyelighet).
- Mesteparten av legemiddelet blir frigitt innen de første 30 sekundene av ballongoppumpingen. Varigheten av oppumpingen må derfor være mellom 30 sekunder og 1 minutt for optimal legemiddelfrigiving. For å optimalisere lesjonsdilatasjonen, er lenger oppumpingstid mulig med en erfaren bruker.
- Tøm ballong kateteret helt. Trekk ut det tømte dilatasjonskateteret og mandrengen fra ledetkateteret/innføringskafteet gjennom hemostaseventilen. Skru fast den riflete korken på hemostaseventilen.
- Om nødvendig kan ballong kateteret byttes over mandrengen som forblir i karet, med andre ballongtyper eller størrelser.

ADVARSEL! Det samme karsegmentet må ikke dilateres med mer enn én medikament-eluderende ballong. Hvis en postdilatasjon er nødvendig etter bruk av en medikament-eluderende ballong, må dette gjøres med en standard (ikke-legemiddelbelagt) dilatasjonsballong. Legemiddelleuerte stenter må ikke settes inn i karsegmentet som er behandlet med en medikament-eluderende ballong.

- Dersom det er nødvendig med mer enn en ballong for å behandle en enkelt lesjon må ballongene overlappes med minst 1 cm. Et nytt ballongkateter må brukes fordi legemiddelet blir nesten helt frigitt under den første utvidelsen. Ytterligere overlapping må unngås.

6. FORHÅNDS- OG ETTERPROSEDYRE MED ANTIBLODPIATEREGIME

- Dobbelte antit blodplatebehandling (ASS og klopidoogrel eller tiklopidin) må administreres før prosedyren og minst 4 uker etter inngrepet. Forlenget antiplatebehandling kan gis etter skjønn fra legen og må bedømmes etter stentens plassering..

PRODUKTLEVERING

DEB-kateteret leveres sterilt og er beregnet kun til engangsbruk. DEB-kateteret er sterilisert med etylenoksidgass. Det vil være sterilt så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Produktet må brukes før den angitte utløpsdatoen.

FORSIKTIG! Må ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

FORSENDELSESBETINGELSER

Produktet skal ikke utsettes for tung vekt, direkte sollys eller regn under forsendelse.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Det innpakke de kateteret skal oppbevares tørt, kjølig og på en rent sted uten korroderende gasser.

GARANTI/ANSVAR

Produktet og alle komponentene i systemet er konstruert, fremstilt og pakket med all rimelig omhu. De advarslene som er angitt i Acotecs bruksanvisning skal uttrykkelig anses for å være en integrert del av denne bestemmelsen. Acotec garanterer for produktet inntil den utløpsdatoen som er angitt på produktet. Garantien gjelder under forutsetning av at bruken av produktet følger bruksanvisningen. Acotec fraskriver seg enhver garanti for produktets salgbarhet eller formålstjenlighet. Acotec er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfeldige eller avledede skader forårsaket av produktet. Med unntak av bedrageri eller grov skyld fra Acotecs side, kan vederlag til kjøperen for enhver skade ikke under noen omstendigheter være høyere enn den fakturerede prisen på de berørte produktene. Garantien som omfattes av denne bestemmelsen, innarbeider og erstatter rettslige garantier for mangler og samsvar, og utelukker ethvert annet mulig ansvar for det leverte produktet fra Acotecs side, uansett hvordan det måtte oppstå. Disse begrensningene av ansvar og garanti har ikke som formål å være i strid med gjeldende obligatoriske lovbestemmelser. Hvis en eventuell klausul i ansvarsfraskrivelsen anses av en kompetent rettsinstans å være ugyldig eller motstrider gjeldende rett, skal resten av den ikke være berørt, men fremdeles gjelde med full kraft. Den ugyldige klausulen skal erstattes av en gyldig klausul som best gjenspeiler Acotecs legitime interesse ved begrensningen av ansvar eller garanti. Ingen har myndighet til å binde Acotec til noen garanti eller noe ansvar vedrørende dette produktet.

Yderligere oplysninger om medicinsk udstyr til paclitaxel Advarsel

Sammenlignet med bruk av ikke-medikamentbelagte apparater, er det blitt identifisert et signal om økt risiko for død i sen fase etter bruk av paclitaxelbelagte ballonger og paclitaxel-eluerende stenter for å behandle lårarteriesykdom omtrent 2-3 år etter behandling. Omfanget og mekanismen for økt risiko for sen død er usikker, inkludert effekten av gjentatt eksponering for paclitaxelbelagt utstyr. Leger bør diskutere fordelene og risikoen ved dette sene dødsignalet og tilgjengelige behandlingsalternativer med sine pasienter.

Sammendrag av metaanalysen

En metaanalyse av randomiserte kontrollerte studier publisert av Katsanos et al i desember 2018. Risikoen for paclitaxelbelegg og paclitaxel ved behandling av avansert paclitaxel vaskulær sykdom overstiger 2 år. Som svar på disse dataene brukte US Food and Drug Administration (FDA) tilgjengelige kliniske data fra mai 2019 for å utføre langsiktig oppfølgingsdata på paclitaxelbelagte enheter som ble brukt til å behandle kvinnelige popliteale sykdommer i viktige randomiserte forsøk før markedet Nivå metaanalyse. Metaanalysen viste også signalene om sen dødelighet hos personer behandlet med paclitaxelbelagte apparater og pasienter behandlet med ubelagte apparater. Spesifikt, i 3 randomiserte studier av totalt 1090 pasienter, var den rå dødeligheten for pasienter som bruker paclitaxelbelagte apparater 19,8% (95% konfidensintervall: 15,9% -23,4%), og 12,7% av pasientene som fikk ubelagte enheter (95% konfidensintervall: 11,2% -14,0%). Den relative risiko for økt dødelighet ved 5 år er 1,57 (95% konfidensintervall: 1,16 til 2,13), som er omtrent 1,57 ganger den dødelighet av ubelagte enheter.

På FDA Advisory Committee møtet i juni 2019 en uavhengig meta-analyse av pasientens nivå data levert av leger fra det vaskulære Medicine Organization VIVA rapporterte tilsvarende resultater, med en fareforhold på 1,38 (95% konfidensintervall: 1,06 til 1,80) omtrent ubelagt 1,38 ganger dødsraten for utstyr. For tiden er en analyse dedikert til å vurdere forholdet mellom dødelighet og paclitaxel-belagte enheter som har blitt utført og er pågående.

Eksistensen og omfanget av risikoen for sen død bør tolkes med forsiktighet, fordi de eksisterende data har flere begrensninger, inkludert et stort konfidensintervall på grunn av den lille prøvestørrelsen, forskning på forskjellige paclitaxel-beleggingsutstyr (ikke ment å bli slått sammen), og en stor mengde forskningsdata. Mangler, det er ingen klare bevis for at paclitaxeldose har effekt på dødeligheten, og det er heller ingen patofysiologisk mekanisme for sen død.

Paclitaxelbelagte ballonger og stenter kan forbedre blodstrømmen til bena, og sammenlignet med ubelagte apparater, redusere muligheten for gjentatte operasjoner for å åpne blokkerte blodkar igjen. Fordelene med paclitaxel beleggutstyr (for eksempel: reduksjon av reinngrep) bør vurderes sammen med potensielle risikoer (for eksempel: sen dødelighet).

Tilleggsinformasjon om kliniske data:

I ACOART I forsøk ble det Kaplan Meier-kurven brukt for å estimere den kumulative overlevelsesgraden av den Acotec DCB (terapeutisk anordning gruppe) for det andre, tredje og femte år (i løpet av 5,5 år) på 91,9%, respektive (95% CI, 86,7% -97,4%) og 87,8% dødelighet av alle årsaker på 2 år, 3 år og 5 år (innen 5,5 år). % (95% CI, 81,6% -94,5%) og 82,7% (95% CI, 75,6% -90,5%) og 93,9% (95% CI, 89,3% -98,8%), 86,7% (95% CI, PTA Kontrollenhetene er 80,2% - 93,7% og 73,2% (95% KI, 64,0% - 83,6%).

SV

PRODUKTNAMN

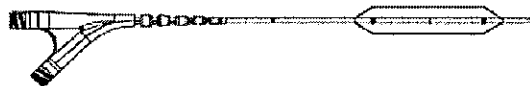
DEB-katetern (drug eluting catheter): AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018"), samt AcoArt Litos (DEB 0,014") er PTA-ballongkatetrar (percutaneous transluminal angioplasty) med ulike styrtrådskompatibiliteter og tillverkas av Acotec Scientific Co., Ltd.

BESKRIVNING

DEB-katetrar er en OTW (Over the Wire) perifer ballongkateter, som konstruerats spesielt for perkutan transluminal angioplastik i aterosklerotiske, obstruerte kår. Katetern har ett distalt skaft med dobbel lumen, på distaltoppen der en ballong svetsas. Dobbellumenskaftet er forgrenat i den proximale ånden, så att ena røret bildar ingång till det centrala lumen för ledtråden, medan det andra røret används till att fylla resp. tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och saltlösning.

DEB-katetrar är paklitaxelbelagte ballongkatetrar, dosen paklitaxel är 3µg per kvadratmillimeter.

DEB-katetrar finns i olika ballongstorlekar. Nominal ballongdiameter/längder och styrtrådskompatibilitet anges på muffen.



INDIKATIONER

DEB-katetrar (drug eluting balloon) används för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i patienter med obstruktiv sjukdom i perifera artärer.

KONTRAINDIKATIONER

- DEB-katetrar användas i koronara artärer, kår som ligger över aortan och cerebrovaskulära kår.
- Oförmåga att passera lesionen med en ledtråd.
- DEB-kateter skall inte användas i gravida eller ammande kvinnor, eller i patienter med känd paklitaxel-överkånslighet.

VARNING

- Denna produkt är tillverkad och avsedd uteslutande för engångsbruk. DEN FÅR INTE STERILISERAS OM OCH/ELLER ANVÄNDAS PÅ NYTT. Att använda eller sterilisera enheten på nytt kan innebära risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begrånsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Att använda produkten igen eller omsterilisera den kan skada produktens strukturella integritet och/eller resultera i att produkten inte fungerar som den skall, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. ACOTEC påtar sig inget ansvar för någon direkt, tillfällig eller följdskada som är resultatet av att produkten steriliserats om eller anvånts på nytt. Belågningen utesluter all återanvändning av produkten.
- Sårrets maximala längd bör inte vara över 75 cm, för att undvika potentiella systematiska effekter av paklitaxel (t.ex. myel suppression). Om längden av sårn är längre än 75 cm bör ytterligere ett ingripande schemalåggas vid senare tillfälle.
- Kontrollera produkten före användning för att säkerställa att den fungerar som den skall och att inga delar har skadats. Använd inte produkten om den yttre eller inre förpackningen har skadats eller öppnats.
- För att minska tänkbar risk för kårskador skall en fylld ballongs diameter ungefår motsvara diametern hos kårlet alldeles distalt från stenosen.
- Så länge katetern finns inne i kroppen skall den manövreras under tillräcklig och/eller högkvalitetsgenomlysning. Innan ballongkatetern dras tillbaka från lesionen måste ballongen tömmas fullständigt under vakuum. Fårtsått inte om du stöter på motstånd under manövreringen. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd aldrig luft eller någon form av gasformiga medel för att fylla ballongen. Använd endast rekommenderat fyllningsmedel.
- Utsått inte produkten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Manövrera inte ballongkatetern i fyllt tillstånd. Ballongkateterns placering kan endast åndras med ledtråden på plats.
- Om du möter motstånd under hanteringen måste anledningen till motståndet först fastställas via röntgengenomlysning, "road mapping" eller DSA, innan ballongkatetern förs framåt eller bakåt.
- Ledaren får under inga villkor flyttas under fyllning av ballongen.
- Ballongen måste vara helt tömd innan katetern dras tillbaka från kårssystemet.

- Överskrid inte det nominella bristningstrycket (RBP; Rated Burst Pressure). Bristningstrycket RBP baseras på resultaten vid in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95% -igt säkerhetsintervall) bläster inte vid eller under deras nominella bristningstryck (Rated Burst Pressure). För att undvika att ett för högt tryck används, rekommenderas att en tryckmätare används. Om ballongen fylls över RBP kan den brista.
- Endast läkare, som är grundligt utbildade och tränade i att utföra PTA får använda denna produkt. Läkarna bör själv hålla sig informerade och uppdaterade avseende nyligen publicerad litteratur om PTA-tekniker.
- För att minska risken för kärlskador skall en fylld ballongs diameter ungefär motsvara diametern hos kärlet alldeles distalt från stenosen.
- Använd endast en blandning av kontrastmedel och saltlösning för att fylla ballongen (1:1). Använd aldrig luft eller någon form av gasformiga medel för att fylla ballongen.
- Respektera det sista förbrukningsdatum som anges på etiketten.
- Använd inte Produkten tillsammans med Lipiodol™- eller Ethiodol™-kontrastmedel, eller liknande relevanta ingredienser som kontrastämnen.
- Utsätt aldrig ballongen för positivt tryck under förberedelserna.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Patienten skall genomgå lämplig medicinerings (antikoagulations-behandling, kärlvidgande medel osv.) enligt gängse behandling för PTA innan dilatationskatetern förs in.
 - För att minimera risken för att luft kommer in i systemet, är det av största vikt att - innan man går vidare - noga kontrollera att samtliga kateteranslutningar hålls täta och att systemet aspirerats och genomspolats.
 - Försiktighet skall alltid iaktas vid all kateteranvändning för att minska risken för blodkoagulation. Spola genom eller skölj alla produkter som skall gå in i kärlsystemet med en steril, isoton saltlösning eller en liknande lösning via ledtrådens ingångsport före användning. Överväg heparinisering.
 - Ballongkatetern skall användas med försiktighet vid procedurer som involverar förkalkade lesioner på grund av dessa lesioners repande egenskaper.
 - Allergiska reaktioner mot kontrastmedel ska fastställas före behandlingen.
 - Katetertilämpningar varierar och tekniken måste väljas grundat på patientens tillstånd och kirurgens erfarenhet.
 - För aldrig fram ballongkatetern om inte ledtråden går utanför spetsen.
 - Försök aldrig förflytta ledtråden när ballongen är fylld.
 - För inte katetern framåt om det uppstår ett signifikant motstånd. Orsaken till motståndet måste utredas via genomlysning och därefter avhjälpas.
 - Förvaras på torr plats vid kontrollerad rumstemperatur. Får inte utsättas för solljus.
 - Överskrid inte lämpligt RBP-tryckvärde vid utvidgningen. Använd alltid en manometer vid fyllning av ballongen.
- OBS! Större storlekar av ballongkatetern kan ta längre tid att tömma, i synnerhet på långa kateterskaft.

TÄNKBARA KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR

Komplikationer i samband med användning av ballongkatetern är samma som de, som kan uppträda vid PTA-standardprocedurer. Tänkbara komplikationer kan omfatta, men är inte begränsade till:

Punktionsrelaterade

- Lokalt hematom
- Lokal blödning
- Lokala eller distala tromboemboliska episoder
- Trombos
- Arteriovenösa fistlar
- Pseudoaneurysm
- Lokala infektioner

Dilatationsrelaterade

- Dissektion i den utvidgade artärväggen
- Perforering av artärväggen
- Förlängda spasmer
- Akut reokklusion, som gör kirurgisk intervention nödvändig
- Restenos av den dilaterade artären
- Total okklusion av den perifera artären

Angiograf-relaterade

- Hypotoni
- Smärta och ömhet
- Arytmier
- Sepsis/infektion

- Systemisk embolisering
- Endokardit
- Kortvarig hemodynamisk försämring
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Pyrogen reaktion

FARMAKOLOGISK INTERAKTION

Till följd av den låga doseringen och lokala tillförseln förväntas inga läkemedelsbiverkningar.

BRUKSANVISNING

Före ballongutvidgningen av kärlet måste all utrustning som skall användas under proceduren undersökas noga, inklusive dilatationskatetern, för att säkerställa att utrustningen fungerar som den skall. Verifiera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats vid leveransen, och att kateterns storlek lämpar sig för den speciella proceduren som den är avsedd för.

Hantera produkten med extrem varsamhet för att undvika att den hopvikta ballongen skadas. Om produkten fuktas med saltlösning, förs in genom hylsan eller kommer i kontakt med blod, försämrar inte effekten av medicin-beläggningen, så länge ballongen inte har fyllts.

1. FÖRBEREDELSE AV EXPANDERINGSENHET

- Förbered fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
- Avlägsna försiktigt ballongens skyddshylsa. Undersök enheten noggrant före användning för att verifiera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats under leveransen. Om du stöter på motstånd, vrid då skyddet med ena handen och håll skaftet med andra handen.

2. VAL AV KATETER

- Den nominella ballongstorleken måste väljas så att den motsvarar artärens innerdiameter distalt före lesionen. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd då en kateter med mindre diameter (utan läkemedelsbeläggning) för att fylla lesionen i förväg, så att passage av en dilatationskateter med en lämpligare diameter underlättas.
- I händelse av okklusion eller subokklusiva lesioner rekommenderas en dilatation i förväg med en ballong (utan läkemedelsbeläggning).

3. FÖRBEREDELSE AV DILATATIONSKATETERN

- Katetern är förpackad i ett skyddande rör. Avlägsna försiktigt katetern från skyddsroret.
- Den hopvikta (tömda) ballongkatetern innehåller mycket små luftbubblor som måste avlägsnas innan katetern kan användas. För att göra detta håller man ballongkatetern lodrätt nedåt. Behåll skyddshylsan under avlufning- proceduren. Anslut en spruta med luerlock, delvis fylld med en saltlösning med kontrastmedel, till katetermuffens fyllningsport. Använd ett negativt tryck i 15 sekunder tills luften har tömts ut och lossa sprutans kolv. Upprepa detta några gånger tills ballongen är fullständigt fri från luftbubblor. Använd aldrig luft eller någon form av gasformiga medel för att fylla ballongen. Använd endast rekommenderat fyllningsmedel. Utsätt aldrig ballongen för positivt tryck under förberedelserna.
- Ta bort skyddsroret från ballongen.
- Skölj ledtrådslumen noga via anslutningens luerkonnektor

4. ANSLUTNING AV FYLLNINGSANORDNINGEN TILL KATETERN

- För att ta bort eventuell luft som finns kvar i fyllningsenhetens distala luerfäste, avlägsna cirka 1 ml (cc) kontrastmedel.
- Med stängd avstängningsventil, koppla loss sprutan (som använts vid förberedelsen) med ett lätt positivt tryck. En böjd båge av kontrastmedel kommer att synas i ballongöppningen när sprutan tas bort. Verifiera att den böjda bågen av kontrastmedel kan ses både i dilatationskateterns ballongport (muffen) och i fyllningsanordningens anslutning. Koppla fast fyllningsanordningen i ballongdilatationskateterns ballongport.

5. ANVÄNDNING AV DE-BALLONGKATETERN

- För in en ledtråd genom hemostasventilen enligt tillverkarens anvisningar eller standardrutinerna. Flytta ledtråden försiktigt in i styrkateter/ införingshylsan. När detta har gjorts, dra tillbaka ledtråden/ införingshylsan, om sådan har använts.
- Anslut en torsionsanordning till ledtråden, om så önskas. För fram ledtråden, under genomlysning, till önskat kärl, och därefter över stenosen.

- Aspirera och skölj styrkatetern som förberedelse (när en styrkatetern används) för införandet av dilatationskatetern. Installera dilatationskateterns distala spets på ledtråden.

OBS: För att undvika att dilatationskatetern böjs eller bockas förs den långsamt framåt i små steg tills ledtrådens proximala ände sticker ut ur katetern.

- Flytta långsamt fram katetern genom hemostasventilen medan ballongen är helt fylld. Observera, att samtidigt som dilatationskatetern kan förflyttas obchindrat, har hemostasventilen endast stängts så mycket, att blodet inte kan rinna tillbaka. Om det uppstår motstånd, fortsätt inte att föra fram katetern genom adaptorn.
- Under genomlysningen används ballongens röntgentäta markörer för att positionera ballongen inne i den lesion som skall utvidgas. Fyll ballongen till lämpligt tryck (se ballongkompabilitetstabellen).
- Merparten av läkemedlet frigörs inom de första 30 sekunderna av ballongfyllningen. Fyllningen skall därför pågå mellan 30 sekunder och 1 minut för att läkemedlet skall frigöras optimalt. För att optimera lesionsutvidgningen kan kirurgen själv förlänga fyllningstiderna.
- Töm ballongkatetern helt. Dra tillbaka den tömda dilatationskatetern och ledtråden ur styrkatetern/införingshylsan via hemostasventilen. Dra åt den räfflade knappen på hemostasventilen.
- Vid behov kan ballongkatetern bytas ut över ledtråden, som blir kvar i kärlet, mot olika ballongtyper och/eller -storlekar.

VARNING: Samma kärlsegment får inte utvidgas med mer än en DEballong. Skulle en utvidgning i efterhand vara nödvändig efter att en ballong har använts, skall denna utföras med en standard dilatationsballong (utan läkemedelsbeläggning). Läkemedelsavgivande stentar får inte implanteras i det kärlsegment som har behandlats med en ballong.

- Om det behövs mer än en ballong för behandling av en enskild lesion, måste ballongerna överlappas med minst 1 cm. En andra ny ballongkateter måste användas eftersom läkemedlet har frigjorts nästan helt under den första utvidgningen. Ytterligare överlappning skall undvikas.

6. ANTITROMBOCYTISKA FÖR- OCH EFTERBEHANDLINGS-RUTINER

- Dubbel antitrombocytisk behandling (ASS och klopido-rel eller tiklopidin) skall ges före proceduren och under minst fyra veckor efter behandlingen. Förlängd antitrombocytisk behandling kan ges om läkaren så önskar och bör övervägas efter stentplaceringar.

PRODUKTLEVERANS

DEB-katetrar levereras sterila och är uteslutande avsedda för engångsbruk. DEB-katetrar har steriliserats med etylenoxidgas. Systemet förblir sterilt så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd produkten före det sista förbrukningsdatum som anges på etiketten.

OBS! Använd inte produkten om den inre förpackningen har öppnats eller skadats.

FRAKTVILLKOR

Vid frakt får produkten inte utsättas för tryck, direkt solljus, snö och regn.

FÖRVARINGSVILLKOR

Packade katetrar ska lagras på en torr, sval och ren plats, fri ifrån korrosiva gaser.

GARANTI/ANSVAR

Produkten och alla komponenter som hör till systemet har konstruerats, tillverats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som anges i Acotecs bruksanvisningar ska uttryckligen betraktas som en integrerad del av denna deklaration. Acotec lämnar garantier för produkten till det sista förbrukningsdatum som anges på produkten. Garantin gäller under förutsättning att användningen av produkten följer bruksanvisningen. Acotec fransäger sig alla garantier avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Acotec skall inte hållas ansvarigt för några direkta, indirekta, oförutsedda skador eller följdskador, som orsakas av produkten. Med undantag av bedrägeri eller allvarligt fel från Acotecs sida kommer kompensation till köparen för eventuell skada inte under någon omständighet att vara högre än fakturerat pris för berörda produkter. Garantin i denna deklaration innefattar och ersätter de juridiska garantierna för defekter och efterlevnad och utesluter varje annat möjligt ansvar för Acotec, oavsett hur det uppstår, för produkten som levereras till köparen. Syftet med dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte att överträda någon gällande, bindande lagbestämmelse. Om en behörig rättsinstans anser att någon punkt i ansvarsfriskrivningen är ogiltig eller strider mot gällande lag, kommer resterande del av den inte att beröras och kommer att äga full kraft och verkan. Ogiltig klausul kommer att då ersättas av en giltig sådan, som bäst återspeglar Acotecs legitima intresse av att begränsa sitt ansvar eller sin garanti. Ingen person har auktoritet att binda Acotec till något garantiansvar gällande produkten.

Ytterligare information om paclitaxelbelagt medicinsk utrustning

Varning

Jämfört med användningen av icke-läkemedelsbelagda anordningar har en signal om en ökad risk för dödlighet i sent stadium identifierats efter användning av paclitaxelbelagda ballonger och paclitaxel-eluerande stent för att behandla femoral artärsjukdom ungefär 2-3 år efter behandlingen. Omfattningen och mekanismen för den ökade risken för sen död är osäker, inklusive effekterna av upprepade exponering för paclitaxelbelagd utrustning. Läkarna bör diskutera fördelarna och riskerna med denna sena dödsignal och tillgängliga behandlingsalternativ med sina patienter. Sammanfattning av metaanalys

En metaanalys av randomiserade kontrollerade studier publicerade av Katsanos et al i december 2018. Risken för paclitaxelbeläggning och paklitaxel vid behandling av avancerad paklitaxel vaskulär sjukdom överstiger 2 år. Som svar på dessa data använde US Food and Drug Administration (FDA) tillgängliga kliniska data från maj 2019 för att genomföra långsiktig uppföljningsdata på paklitaxelbelagda apparater som används för att behandla kvinnliga popliteala sjukdomar i viktiga randomiserade studier före marknaden. Nivå metaanalys. Metaanalysen visade också signalerna om sen dödlighet hos personer behandlade med paklitaxelbelagda anordningar och patienter som behandlades med obelagda apparater. Specifikt, i 3 slumpmässiga studier av totalt 1090 patienter, var den råa dödlighetsgraden hos patienter som använde paclitaxelbelagda anordningar 19,8% (95% konfidensintervall: 15,9% -23,4%), och 12,7% av försökspersonerna som erhöll obelagda anordningar (95% konfidensintervall: 11,2% -14,0%). Den relativa risken för ökad mortalitet efter 5 år är 1,57 (95% konfidensintervall: 1,16-2,13), vilket är cirka 1,57 gånger dödligheten av obelagda anordningar. Vid mötet rådgivande kommitté n för FDA i juni 2019 en oberoende metaanalys av data patientens nivå som tillhandahålls av läkare från Vascular Medicine Organisation VIVA rapporterade liknande resultat, med en riskkvot av 1,38 (95% konfidensintervall: 1,06-1,80) approximativt obelagd 1,38 gånger dödsfrekvensen för utrustning.

För närvarande en analys tillägnad att bedöma förhållandet mellan dödlighet och paklitaxel belagda enheter har genomförts och pågår.

Förekomsten och omfattningen av risken för sen död bör tolkas med försiktighet, eftersom befintliga data har flera begränsningar, inklusive ett stort konfidensintervall på grund av den lilla provstorleken, studier av olika paclitaxelbeläggingsutrustning (inte avsedd att slås samman) och en stor mängd forskningsdata Saknas, det finns inga tydliga bevis på att paclitaxeldosen påverkar dödligheten, och det finns inte heller någon patofysiologisk mekanism för sen död.

Paclitaxelbelagda ballonger och stentar kan förbättra blodflödet till benen, och jämfört med obelagda anordningar, minskar möjligheten till upprepade operationer för att åter öppna blockerade blodkärl. Fördelarna med paclitaxelbeläggingsutrustning (till exempel: minskning av återintervention) bör beaktas tillsammans med potentiella risker (till exempel: sen dödlighet).

Tilleggsinformation om kliniska data:

I ACOART I-studien, var Kaplan Meier-kurva som används för att uppskatta den kumulativa överlevnaden av Acotec DCB (terapeutisk anordning grupp) för de andra, tredje, och femte år (inom 5,5 år) av 91,9%, respektive (95%CI, 86.7% to 97.4%), 87.8% (95%CI, 81.6% to 94.5%), and 82.7% (95%CI, 75.6% to 90.5%), respectively, for the Acotec DCB treatment device and 93.9% (95%CI, 89.3% to 98.8%), 86.7% (95%CI, 80.2% to 93.7%) and 73.2% (95%CI, 64.0% to 83.6%), respectively, for the PTA control device.

LAITTEEN NIMI

Lääkeainetta vapauttavat pallolaajennuskatetrit (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018") ja AcoArt Litos (DEB 0,014") ovat perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) katetreita, jotka ovat yhteensopivia erilaisten ohjainvaijereiden kanssa. Niiden valmistaja on Acotec Scientific Co., Ltd.

KUVAUS

DEB-katetrit ovat vaijeriohjattuja (OTW) perifeerisiä pallokatetreita, jotka on tarkoitettu ateroskleroottisen valtimon tukkeuman PTA-pallolaajennukseen. Katetrissa on kaksi luumenia, jonka distaalikärkeen pallo on hitsattu. Kaksiluumenisen katetrin proksimaalipää haarautuu siten, että toinen putki toimii ohjainvaijerin pääsynä keskiseen luumeniin ja toinen putki on tarkoitettu laajennuspallon tyhjentämiseen ja täyttämiseen suolaliuoksen ja varjoaineen seoksella.

DEB-katetrit ovat paklitakselilla pinnoitettuja pallolaajennuskatetreita, jonka paklitakseliannos on 3 µg neliömillimetriä kohden.

DEB-katetreita on saatavilla eri kokoisilla palloilla. Pallon nimellisläpimitta/ pituudet ja ohjainvaijerin yhteensopivuus on painettu kantaan.

**KÄYTTÖAIHEET**

Lääkeainepallokatetrit (drug eluting balloon, DEB) on tarkoitettu perifeeristen valtimotukosten PTA-pallolaajennukseen.

VASTA-AIHEET

- DEB-katetrin käyttö on vasta-aiheinen sepelvaltimon ja aortan yläpuolisen / serebrovaskulaaristen valtimoiden pallolaajennuksessa.
- Leesiä ei voida läpäistä ohjainvaijerin avulla.
- DEB-katetreita ei saa käyttää raskaana olevilla tai imettävillä potilailla eikä potilailla, jotka ovat yliherkkiä paklitakselille.

VAARAT

- Tämä väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. SITÄ EI SAA STERILOIDA JA/TAI KÄYTTÄÄ UUDESTAAN. Uudelleenkäyttö tai sterilointi voi aiheuttaa välineeseen kontaminaatiovaaran ja/ tai potilaalle tartunta- tai ristiintartuntavaaran mukaan lukien (mutta tähän rajoittumatta) infektioaudin/-tautien tarttuminen potilaalta toiselle. Välineen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää välineen rakenteellista kestävyyttä ja/ tai aiheuttaa toimintahäiriön, joka puolestaan saattaa johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. ACOTEC ei ole vastuussa mistään sellaisista suorista, välillisistä tai seurannaisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen uudelleensteriloinnista tai käytöstä. Pinnoitteen vuoksi tätä tuotetta ei voi käyttää uudelleen.
- Hoidettavan leesion pituus ei saa olla yli 75 cm, jotta vältetään mahdolliset paklitakselin systeemiset vaikutukset (esim. Myelosuppressio). Jos leesion yhteenlaskettu pituus on yli 75 cm, on sovitava toisesta toimenpiteestä myöhemmän ajan kohtana.
- Tarkasta välineen osat ja niiden kunto sekä välineen toimintakunto ennen toimenpidettä. Älä käytä välinettä, jos ulko- tai sisäpakkauks on vahingoittunut tai auki.
- Verisuonivaurioiden välttämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa distaalisen verisuonen läpimittaa stenoosin välittömässä läheisyydessä.
- Kun katetri on potilaan sisällä, sitä tulee käsitellä riittävässä ja/ tai erotuskykyisessä röntgenlöpivalaisussa. Ennen kuin pallokatetria ryhdytään poistamaan leesiosta, pallo on tyhjennettävä kokonaan niin, että siihen muodostuu tyhjiö. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen aiheuttaja, ennen kuin jatkat katetrin viemistä.
- Pallon täyttämiseen ei saa koskaan käyttää kaasumaisia aineita tai ilmaa. Käytä pallon täyttämiseen vain suositeltua välinettä.
- Älä altista välinettä orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä käsittele pallokatetria, kun se on täytettynä. Pallokatetrin asentoa saa muuttaa vain silloin, kun ohjainvaijeri on paikallaan.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, sen aiheuttaja tulee selvittää fluoroskopiassa, roadmap-kartoituksella tai DSA-angiografialla, ennen kuin pallokatetria siirretään eteen- tai taaksepäin.
- Ohjainvaijeria ei missään tapauksessa saa liikuttaa, kun katetrin palloa täytetään.
- Ennen kuin pallokatetria ryhdytään poistamaan verisuonistosta, se on tyhjennettävä kokonaan.

- Älä ylitä nimellistä rikkoutumispainetta (Rated Burst Pressure, RBP). Nimellinen rikkoutumispaine (RBP) perustuu in vitro tutkimuksissa saatuihin tuloksiin. Ainakin 99,9% palloista kestää repeytymättä tämän rikkoutumispaineen tai sitä matalammat paineet (tulosten luotettavuus on 95%). Ylitäytymisen ehkäisemiseksi on suositeltavaa käyttää painemittaria. Jos pallon täyttöpaine ylittää nimellisen rikkoutumispaineen (RBP), se voi repeytyä.
- Tätä välinettä saavat käyttää vain PTA-pallolaajennuskoulutuksen saaneet ja siihen täysin perehtyneet lääkärit. Lääkäreiden tulee seurata alan julkaisuja ja huolehtia siitä, että heillä on ajantasaisia tietoja uusimmista PTA-pallolaajennustekniikoista.
- Verisuonivaurioiden välttämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa distaalisen verisuonen läpimittaa stenoosin välittömässä läheisyydessä.
- Pallon täyttämiseen saa käyttää vain varjoaineesta ja fysiologisesta suolaliuoksesta tehtyä seosta (1:1). Pallon täyttämiseen ei saa käyttää kaasumaisia aineita tai ilmaa.
- Katetri on käytettävä pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Älä käytä katetrin kanssa LipiodoliaTM tai EthiodoliaTM tai vastaavia relevantteja ainesosia sisältävää varjoainetta.
- Älä kohdista palloon ylipainetta katetrin valmistelun aikana.

VAROTOIMET

- Ennen pallolaajennuskatetrin sisäänviemistä potilaalle tulee antaa asianmukainen lääkitys (antikoagulantti- ja vasodilaattorilääkitys jne.) PTA-pallolaajennukseen liittyvien vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti.
 - Jotta ilman pääseminen järjestelmään voidaan minimoida, on erittäin tärkeää, että katetriiliitäntöjen tiiviys varmistetaan ja koko järjestelmä aspiroidaan ja huuhdellaan ennen toimenpiteen jatkamista.
 - Katetreja käytettäessä on aina ryhdyttävä hyytymien muodostumista ehkäiseviin tai vähentäviin varotoimiin. Ennen käyttöä kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet on huuhdeltava steriilillä isotonisella suolaliuoksella tai vastaavalla ohjainvaijerin sisäänvientiportin kautta. Harkitse systeemin heparinisoinnin käyttämistä.
 - Pallokatetria tulee käyttää varoen, jos leesioiden on kalkkeumia, koska kalkkeumat voivat vahingoittaa palloa.
 - Mahdollinen yliherkkyys tai allergisuus varjoaineelle on suljettava pois ennen toimenpidettä.
 - Katetrin asennustavat vaihtelevat, ja tekniikka on valittava potilaan tilan ja katetrin asentajan kokemuksen mukaan.
 - Varmista aina, että ohjainvaijerin pää tulee ulos pallokatetrin kärjestä.
 - Älä liikuta ohjainvaijeria, jos pallo ei ole tyhjä.
 - Älä vie katetria syvemmälle, jos tunnet selvää vastusta. Selvitä vastuksen aiheuttaja läpivalaisussa ja korjaa ongelma.
 - Tuote tulee säilyttää kuivassa tilassa tasaisessa huoneenlämmössä. Suojaa tuote auringolta.
 - Pallon täyttöpaine ei saa ylittää nimellistä rikkoutumispainetta (RBP). Käytä aina manometria palloa täytettäessä.
- VAROITUS:** Suuremmat pallokatetrit voivat tyhjentyä hitaammin etenkin, jos katetri on pitkä.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA/HAITTAVAIKUTUKSIA

DEB-pallokatetrin käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot ovat samoja kuin tavanomaisessa pallolaajennuksessa. Esimerkkejä mahdollisista komplikaatioista:

Punktiokohtaan liittyvät komplikaatiot:

- paikallinen hematooma
- paikallinen verenvuoto
- paikalliset tai distaaliset tromboemboliset kohtaukset
- tromboosi
- arteriovenoosinen fisteli
- valseaneurysma
- paikalliset tulchdukset

Laajennukseen liittyvät komplikaatiot:

- laajennetun valtimon seinämän dissekoituma
- valtimon seinämän perforaatio
- pitkittyneet spasmit
- akuutti uudelleentukeutuminen, joka vaatii kirurgista toimenpidettä
- laajennetun valtimon restenoosi
- perifeerisen valtimon täydellinen tukkeutuminen

Angiografiaan liittyvät komplikaatiot:

- hypotensio
- kipu ja kosketusarkuus
- rytmihäiriöt
- sepsis/tulehdus
- systeeminen embolisatio
- endokardiitti
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikkeneminen
- kuolema
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot
- varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- pyrogeeninen reaktio

YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN LÄÄKEAINEIDEN KANSSA
Koska annos on pieni ja se annetaan paikallisesti, sillä ei odoteta olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

Ennen kuin aloitat angioplastian, tarkasta huolellisesti laajennuskatetrin ja kaikkien muiden toimenpiteessä käytettävien välineiden käyttökuunto. Varmista, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana ja että toimenpidettä varten varattu katetri on oikean kokoinen.

Käsittele välinettä erittäin varovaisesti, jotta laskostettuna oleva pallo ei vahingoitu. Suolaliuoksella kostuttaminen, sisäänvien-tiholkin läpi vieminen ja kontakti veren kanssa eivät heikennä lääkeainepinnoitteen tehoa, kunhan pallo pysyy tyhjänä.

1. LAAJENNUSLAITTEEN VALMISTELEMINEN

- Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista pallon suojus varovasti. Ennen kuin käytät täyttölaitetta, tarkasta huolellisesti, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos tunnet vastusta, väännä suojusta toisella kädellä ja pidä katetrin varresta kiinni toisella kädellä.

2. KATETRIN VALITSEMINEN

- Pallon nimellisläpimitan on oltava sama kuin valtimon läpimitta leesion distaalipuolella. Jos stenoosi on liian ahdas, esilaajenna leesio pienemmällä (lääkeaineettomalla) katetrilla niin, että varsinaiseen laajennukseen tarkoitettu katetri on helpompi viedä sisään.
- Jos valtimo on osittain tai kokonaan tukossa, suositellaan esilaajennusta (lääkkeettömällä) pallolla.

3. LAAJENNUSKATETRIN VALMISTELEMINEN

- Katetri on pakattu suojaputkeen. Poista katetri varovasti suojaput-kesta.
- Laskostetussa pallokatetrissa on minimaalisen pieniä ilmakuplia, jotka on poistettava ennen käyttöä. Toimi seuraavasti: Käännä pallokatetri osoittamaan pystyasennossa alaspäin. Pidä suojus paikallaan ilmanpoiston ajan. Liitä katetrin kannassa olevaan täyttöpörttiin Luer lock -liittimellä varustettu ruisku, jossa on suolaliuoksella laimennettua varjoainetta. Tuota alipainetta 15 sekuntia, kunnes kaikki ilma on poistettu. Vapauta ruiskun mäntä. Toista sama toimenpide muutamien kerran, kunnes ruiskua kohti ei enää tule ilmakuplia. Pallojen täyttämiseen ei saa käyttää kaasumaisia aineita tai ilmaa. Käytä pallon täyttämiseen vain suositeltua välinettä. Älä kohdista palloon ylipainetta katetrin valmistelun aikana.
- Poista suojaputki pallosta.
- Huuhtelee ohjainvaijerin huumen liittimen luer-liittimen kautta.

4. TÄYTTÖLAITTEEN LIITTÄMINEN KATETRIIN

- Jotta täyttölaitteen distaaliseen Luer-liitäntään ei jää ilmaa, ruiskuta sinne noin 1 ml (cc) varjoainetta.
- Varmista, että sulkuhana on kiinni, ja irrota valmistelussa käytetty ruisku käyttämällä hieman alipainetta. Pieni määrä varjoainetta näkyy pallon täyttöpörtissä, kun ruisku irrotetaan. Varmista, että varjoainetta näkyy sekä laajennuskatetrin pörsissä (kannassa) että täyttölaitteen liittimessä. Liitä täyttölaitte keuhvasti laajennuskatetrissa olevaan pallon täyttöpörttiin.

5. LÄÄKEAINEPALLOKATETRIN KÄYTTÄMINEN

- Vie ohjainvaijeri hemostaattiseen venttiiliin valmistajan ohjeiden tai vakaintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti. Kuljeta ohjainvaijeri varo-vasti ohjauskatetriin/sisäänviejään. Kun olet valmis, vedä ohjain-vaijeri/sisäänviejä pois, jos sellainen on käytössä.
- Kiinnitä halutessasi ohjainvaijeriin vääntölaite. Kuljeta vaijeri läpiva-laisukontrollissa hoidettavaan verisuoneen ja sen jälkeen stenoosiin läpi.
- Valmistele ohjauskatetri (jos sellaista käytetään) aspiroimalla ja huuhtelemalla se huolellisesti ennen laajennuskatetrin viemistä suoneen. Vie laajennuskatetrin distaalikärki takakautta ohjainvaijerin päälle.

HUOMAUTUS: Jotta laajennuskatetri ei taitu tai väännä, kuljeta sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalipää tulee esiin katetrin kärjestä.

- Vie katetri hemostaattisen venttiilin läpi hitaasti, kun pallo tyhjenee täysin. Huolehdi, että hemostaattinen venttiili on sen verran kiinni, että veri ei pääse virtaamaan takaisin, mutta kuitenkin sen verran auki, että laajennuskatetriä voi hyvin liikuttaa. Jos tunnet vastusta, älä vie katetriä sovitin läpi.
 - Käytä läpivalaisussa apuna pallon röntgenpositiivisia merkkejä ja aseta pallo hoidettavaan leesioon. Täytä pallo määritettyyn paineeseen (katso oikeat paineet pallokatetrin pakkauksessa olevasta taulukosta).
 - Suurin osa lääkkeestä vapautuu ensimmäisten 30 sekunnin kuluessa, kun palloa täytetään. Pallon täyttämisen tulisi siis kestää 30 sekun-nista yhteen minuuttiin, jotta lääkkeen vapautuminen olisi optimaal-lista. Leesion laajennuksen optimoimiseksi lääkäri voi halutessaan päättää pidemmästä täyttöajasta.
 - Tyhjennä pallokatetri kokonaan. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrin/sisäänviejästä hemostaattisen venttiilin kautta. Kiristä hemostaattisessa venttiilissä oleva pyälletty nuppi.
 - Tarvittaessa pallokatetri voidaan vaihtaa toisen kokoiseen tai tyy-piseen pallokatetriin verisuoneen jäävän ohjainvaijerin kautta.
- VAARA:** Saman verisuonen kohdan laajentamiseen ei saa käyttää useampaa kuin yhtä lääkeainepalloa. Jos lääkeainepallolla tehdyn laajennuksen jälkeen on tehtävä jälkilajennus, siihen on käytettävä tavallista (lääkkeetöntä) pallolaajennuskatetriä. Jos jotain verisuonen kohtaa on käsitelty lääkeainepallolla, siihen ei saa asentaa lääkeainetta vapauttavaa stenttiä.
- Jos yksittäisen leesion hoitamiseen tarvitaan useampi kuin yksi pallo, työskentelyalueiden on oltava limittäin ainakin 1 cm:n matkalta. Uusi pallokatetri on otettava käyttöön, koska lääkeaine vapautuu lähes kokonaan ensimmäisen laajennuksen aikana. On huolehdittava, että työskentelyalueet eivät ole limittäin tämän enempää.

6. TOIMENPIDETTÄ EDELTÄVÄ JA SITÄ SEURAAVA ANTI-TROMBOSYTTIHOITO

- Potilaalle tulee antaa verihiutaleiden toimintaa estävä kaksoislääkitys (ASS yhdistettynä klopidoogreeliin tai tiklopidiiniin) ennen toimenpidettä ja vähintään 4 viikon ajan toimenpiteen jälkeen. Lääkäri voi tarkintansa mukaan päättää pidemmästä antitrombosyyttilääkityksestä, ja sitä tulee harkita, jos potilaalle asennetaan stenttejä.

TOIMITUSTAPA

DEB-katetrin toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. DEB-katetrin on steriloitu eteeniksidikaasussa. Se säilyy steriilinä, jos pakkausta ei avata tai vahingoiteta. Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

VAROITUS: Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

TOIMITUSLOSUHTEET

Tuote on toimitettava suurta painoa, suoraa auringonvaloa, lunta ja sadetta välttämällä.

VARASTOINTILOSUHTEET

Pakatut katetrin on varastoitava kuivassa, viileässä ja puhtaassa pai-kassa, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja.

TAKUU/KORVAUSVELVOLLISUUS

Tämän tuotteen ja sen järjestelmän osien suunnittelemisessa, valmistamisessa, testaamisessa ja pakkaamisessa on noudatettu kaikkea koh-tuudella vaadittavaa huolellisuutta. Acotecin käyttöohjeissa olevat varoitukset tulee ymmärtää olennaiseksi osaksi tätä tuotetta. Acotec myöntää laitteelle takuun, joka on voimassa tuotteelle merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Takuu pätee, jos tuotetta ei ole käsitelty käyttöohjeiden vastaisesti. Acotec sanoutuu irti kaikista tuotteen takuista, jotka koskevat tuotteen kaupallista hyödynnettävyyttä tai soveltuvuutta johonkin tiettyyn tarkoitukseen. Acotec ei ole korvaus-vastuussa mistään tuotteen aiheuttamista suorista, epäsuorista, välilli-sistä tai seurannaisista vahingoista. Acotecin ostajalle maksama korvaus ei missään tapauksessa ole korvausvaatimuksen kohteena olevan tuotteen hintaa suurempi, paitsi siinä tapauksessa, että Acotec itse on syyllistynyt petokseen tai vakavaan virheeseen. Tämä takuu kattaa ja korvaa lakisäätöiset valmistusvirheitä sekä yhteensopivuutta koskevat takuut ja sulkee pois kaikki muut tätä tuotetta koskevat Acotecin korvausvelvoitteet niiden alkuperästä riippumatta. Nämä korvausvel-vollisuuksia ja takuuta koskevat rajoitukset pätevät niiltä osin, kun ne eivät ole ristiriidassa minkään lain määräysten pakollisten ehtojen kanssa. Jos päätösvaltainen oikeusvaltuutettu toteaa jonkin vastuu-vapauslausekkeessa olevan kohdan mitättömäksi tai toteaa sen olevan ristiriidassa voimassaolevan lainsäädännön kanssa, muu osa lausek-keesta on edelleen voimassa. Mitätöity kohta on korvattava sellaisella voimassaolevalla versiolla, joka parhaiten vastaa Acotecin oikeutettua pyrkimystä rajoittaa korvausvelvollisuutta tai takuuta. Kenelläkään henkilöllä ei ole mitään valtuuksia sitoa Acotecia mihinkään tätä tuotetta koskevaan takuuseen tai korvausvelvollisuuteen.

Lisätietoja paklitakselin lääkinällisistä laitteista

Varoitus

Paklitakseli-pystyilmalpojen ja paklitakselia eluoivien stenttien käytön jälkeen femoropopliteaal valtimotautidissa on havaittu lisääntyneitä riskejä myöhässä kuolleisuuden riskistä, joka alkaa noin 2-3 vuotta hoidon jälkeen verrattuna muiden kuin huumeiden päällystettyjen laitteiden käyttöön. Myöhäisen kuolleisuuden lisääntyneen riskin laajuudesta ja mekanismeista on epävarmuutta, mukaan lukien toistuvan paklitakselilla päällystetyn laitteen altistumisen vaikutus. Lääkäreiden tulee keskustella tästä myöhäisestä kuolleisuussignaalista sekä saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen hyödyistä ja riskeistä potilaidensa kanssa.

Yhteenveto metaanalyyseistä

Katsanos et julkaisi joulukuussa 2018 satunnaistettujen kontrolloiduissa tutkimuksissa meta-analyysin. al. tunnistettiin lisääntynyt riski myöhään kuolleisuuden jälkeen 2 vuotta ja sitten paklitakseli-verted ilmapalloja ja paklitakseli-eluuting stentit käytetään hoitoon femoropopliteaal valtimotauti. Vastauksena näihin tietoihin Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) suoritti potilastason meta-analyysin femoropopliteaalisen sairauden hoitamiseen käytettyjen paklitakselilla päällystettyjen laitteiden keskeisistä, satunnaistetuista tutkimuksista tehdyistä pitkäaikaisista seurantatiedoista toukokuun 2019 aikana käytettävissä olevien kliinisten tietojen avulla. Meta-analyysi osoitti myös myöhäisen kuolleisuuden signaalin potilailla, joita hoidettiin paklitakselilla päällystetyillä välineillä, verrattuna potilaisiin, joita hoidettiin päällystämättömillä laitteella. Erityisesti raakakuolleisuus kolmessa satunnaistetussa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1090 potilasta ja saatavilla olevat 5 vuoden tiedot, oli mätä 19,8% (vaihteluväli 15,9-23,4%) paklitakselipäällysteisillä laitteilla hoidetuilla potilailla verrattuna 12,7%:iin (vaihteluväli 11,2-14,0%) päällystämättömillä laitteilla käsiteltäjiä aiheita. Kuolleisuuden lisääntymisen suhteellinen riski 5 vuoden kuluttua oli 1,57 (95%: n luottamusväli 1,16-2,13), mikä merkitsee 57%: n suhteellista kasvua paklitakselilla päällystettyjä laitteita saaneilla potilailla kuolleisuudessa.

Kuten FDA: n neuvoa-antavan komitean kokouksessa kesäkuussa 2019 esitettiin, vaskulaaristen lääkkeiden organisaation, VIVA lääkärin, toimittama riippumaton meta-analyysi vastaavista potilastason tiedoista antoi samanlaisia tuloksia risksuhteella 1,38 (95%: n luottamusväli 1,06-1,80). Lisämäärittäjiä on suoritettu ja ne ovat parhaillaan suunniteltu arvioimaan kuolleisuuden ja paklitakselilla päällystettyjen laitteiden välistä suhdetta.

Myöhäisessä kuolleisuuden riskin esiintyessä ja laajuudessa on noudatettava varovaisuutta, koska käytettävissä olevissa tiedoissa on useita rajoituksia, mukaan lukien laajat luottamusvälit, jotka johtuvat pienestä otoskootista, sellaisten eri paklitakselipäällysteisten yksiköiden tutkimusten keräämisestä, joita ei ollut tarkoitus yhdistää, merkittäviä määriä puuttuvia tutkimustietoja, ei ole selvää näyttöä pakxilitealiannoksen vaikutuksesta kuolleisuuteen eikä tunnistettua patofysiologian mekanismeja myöhäisen kuoleman yhteydessä.

Paklitakselilla pinnoitetut ilmapallot ja stentit parantavat verenkiertoa jaloissa ja vähentävät toistuvien menettelyjen todennäköisyyttä tukkeutuneiden verisuonten avaamiseksi uudelleen päällystämättömiin laitteisiin verrattuna. Paklitakselilla päällystettyjen laitteiden hyödyt (esim. Vähentynyt uudelleeninterventiot) tulisi harkita yksittäisillä potilailla mahdollisten riskien (esim. Myöhäiskuolleisuus) ohella.

Lisätietoja kliinisistä tiedoista:

ACOART 1 - tutkimuksessa Kaplan Meier arvioi vapautuksen kuolleisuudesta kaikista syistä 2, 3 ja 5 vuoteen (5,5 vuoden kuluessa) on 91,9% (95% CI, 86,7% että 97,4%), 87,8% (95% CI, 81,6% että 94,5%) ja 82,7% (95% CI, 75,6% että 90,5%), vastaavasti, Acotec DCB -käsittelylaitteelle ja 93,9% (95% CI, 89,3% että 98,8%), 86,7% (95% CI, 80,2% että 93,7%) ja 73,2% (95% CI, 64,0% että 83,6%), vastaavasti, PTA-ohjauslaitteelle.

CS

NÄZEV ZAŘÍZENÍ

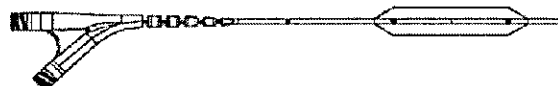
Balónkové katétry uvolňující léčivo (DEB): typ AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018") a AcoArt Litos (DEB 0,014") jsou perkutánní transluminální angioplastické (PTA) katétry s vodivými dráty různé kompatibility vyráběné společností Acotec Scientific Co., Ltd.

POPIS

DEB katétry jsou periferní balónkové katétry s vodivým drátem (Over the Wire - OTW) specificky navrženy pro perkutánní transluminální angioplastiku cév s obstrukcí vzniklou v důsledku aterosklerózy. Katétr má osu se dvěma lumeny, na jejichž distálním hrotu je balónek navařen. Osa se dvěma lumeny se větví na proximálním konci, takže jedna trubička tvoří vchod pro vodící drát do centrálního lumenu, zatímco druhá trubička se používá k plnění a vyprazdňování dilatačního balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku.

DEB katétry jsou balónkové dilatační katétry potažené paclitaxelem, jehož množství dosahuje 3 µg na čtvereční milimetr.

Katétry jsou k dostání s různou velikostí balónku. Kompatibilita vodících drátů, průměru a délky balónku je natištěna na hlavě katétru.



INDIKACE

Balónkové dilatační katétry (DEB) jsou indikovány k perkutánní transluminální angioplastice (PTA) u pacientů s obstrukční nemocí periferních artérií.

KONTRAINDIKACE

- DEB katétry jsou kontraindikovány u koronárních artérií, supraaortálních a cerebrovaskulárních cév.
- Nemožnost protáhnout lézi vodící drát.
- DEB katétry nesmí být používány u těhotných nebo kojících žen nebo u pacientů, u nichž je známo, že mají přecitlivělost na paclitaxel.

VAROVÁNÍ

- Zařízení je navrženo a určeno pro jednorázové použití. NESTERILIZUJTE JEJ ANI JEJ NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití nebo sterilizace znamenají riziko kontaminace zařízení anebo mohou přivodit pacientovi infekci nebo zkrženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekční choroby (chorob) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může přivodit pacientovi poranění, nemoc nebo smrt. Opakované použití nebo sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení anebo způsobit závalu zařízení, která může vést k poranění, nemoci nebo smrti pacienta. Společnost ACOTEC nepřebírá odpovědnost za jakékoliv přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku opakovaného použití nebo resterilizace zařízení. Nanese ní vrstvy vylučuje jakékoliv opakované použití zařízení.
- Maximální ošetřovaná délka léze by neměla překročit 75 cm, aby bylo zamezeno možným systémovým účinkům paclitaxelu (např. myelosuprese). Je-li délka léze větší než 75 cm, je nutno na pozdější dobu naplánovat další zákrok.
- Před použitím zkontrolujte zařízení - ověřte jeho funkčnost a ujistěte se, že nedošlo k poškození žádné ze součástí. V případě, že je vnější nebo vnitřní obal poškozen, nebo byl již otevřen, zařízení nepoužívejte.
- Aby se snížila možnost poškození cévy, průměr nafouknutého balónku by se měl blížit průměru cévy při distální hranici stenózy.
- Je-li katétr zaveden v těle, měla by manipulace s ním probíhat pod kontrolou dostatečně a/nebo vysoce kvalitní skioskopie. Před vytažením balónkového katétru z místa léze musí být balónek kompletně vyfouknut za použití vakua. Pokud v průběhu manipulace narazíte na odpor, před prováděním dalších kroků zjistěte jeho příčinu.
- Pro plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Používejte výhradně médium doporučené pro tento účel.
- Zařízení nevystavujte vlivu organických rozpouštědel, například alkoholu.
- Je-li balónkový katétr naplněný, nemanipulujte s ním. Polohu balónkového katétru smíte měnit pouze v případě, že je vodící drát na místě.
- Pokud se při manipulaci objeví odpor, než se znovu pokusíte posunout balónkový katétr dopředu nebo dozadu, je třeba nejprve zjistit příčinu odporu skioskopicky, mapováním cesty nebo pomocí DSA.
- Během plnění balónku pro PTA se za žádnou cenu nesmí vodící drát pohnout.

- Před vytažením katétru z cévního systému je nutno úplně vyprázdnit balónek.
- Tlak v balónku nesmí překročit maximální spolehlivý plicní tlak (Rated Burst Pressure--RBP). Hodnota RBP se opírá o výsledky testování in vitro. Minimálně 99,9% balónků (na hladině významnosti 95%) při použití tlaku nižšího nebo rovného spolehlivého plicního tlaku nepraskne. Jako prevenci proti přetlakování doporučujeme použít tlakoměr a tlak sledovat. Nafouknutí nad hodnotu RBP může způsobit prasknutí balónku.
- Toto zařízení smí používat pouze lékař s odpovídajícím vzděláním a záznamem do provádění PTA. Lékaři by se měli sami informovat a aktualizovat své informace o technikách PTA v aktuálních publikacích.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, průměr nafouknutého balónku by se měl blížit průměru cévy při distální hranici stenózy.
- Pro plnění balónku používejte pouze směs kontrastní látky a fyziologického roztoku (1:1). Pro plnění balónku v katétru nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Použijte do data uvedeného na štítku.
- Nepoužívejte kontrastní látky Lipiodol™ ani Ethiodol™ ani jiné podobné kontrastní látky.
- V průběhu přípravy nikdy na balónek nevyvíjejte pozitivní tlak (přetlak).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před zavedením dilatačního katétru by měl pacient dostat odpovídající léky (antikoagulans, vazodilatans atd.) podle standardních protokolů pro PTA.
- Aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu do systému, je nutné před provedením pečlivě provést kontrolu těsnosti spojení katétru a aspiraci a proplach systému.
- Při použití jakéhokoli katétru je nutno zavést bezpečnostní opatření pro prevenci nebo snížení rizika vzniku krevních sraženin. Před použitím přes port pro vodící drát proved'te proplach fyziologickým roztokem či podobným izotonickým roztokem a vypláchněte všechny produkty, které vstoupí do cévního systému. Zvažte systémovou heparinizaci.
- Balónkový katétr je nutno používat opatrně u zákroků na kalcifikovaných lézích, protože tyto léze mají abrazivní vlastnosti.
- Případné alergické reakce na kontrastní látku je nutné zjistit před zákrokem.
- Použití katétrů je různé a vždy je nutné zvolit vhodnou techniku podle stavu pacienta a zkušeností operátora.
- Balónkový katétr nikdy nezasunujte bez vysunutí vodícího drátu z jeho zakončení.
- Nikdy se nepokoušejte pohnout vodícím drátem při nafouknutém balónku.
- V případě výrazného odporu katétr neposunujte. Důvod odporu zjistěte pomocí skiaskopie a proved'te kroky k jeho odstranění.
- Skládajte při řízené pokojové teplotě a v suchu. Chraňte před slunečním světlem.
- Dilatační tlaky by neměly přesáhnout maximální spolehlivý plicní tlak (RBP). V každém případě říd'te nafukování podle manometru.

UPOZORNĚNÍ: Větší velikosti balónkového katétru mohou mít delší čas při vyfukování, zejména při dlouhé ose katétru..

MOŽNÉ KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace spojené s použitím DEB balónkového katétru jsou podobné komplikacím spojeným se standardními postupy PTA. Mezi možné komplikace mimo jiné patří

Komplikace spojené s propíchnutím:

- lokální hematoma,
- lokální krvácení,
- lokální nebo distální trombembolické epizody,
- trombóza,
- arteriovenózní píštěl,
- pseudoaneuryzma,
- lokální infekce.

Komplikace spojené s dilatací:

- disekce dilatované arteriální stěny,
- perforace arteriální stěny,
- prolongované spazmy,
- akutní opětovná okluze vyžadující operativní zákrok,
- opětovná stenóza dilatované arterie,
- totální uzávěr periferní tepny.

Komplikace spojené s angiografií:

- hypotenze,
- bolest a citlivost na dotek,

- arytmie,
- sepsé/infekce,
- systémová embolizace,
- endokarditida,
- krátkodobé zhoršení hemodynamických funkcí,
- smrt,
- reakce na léky,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- pyrogenní reakce

FARMAKOLOGICKÉ INTERAKCE

Z důvodu nízkého dávkování a lokálního podání nejsou farmakologické interakce očekávatelné.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před angioplastikou opatrně zkontrolujte veškeré zařízení, které bude při zákroku použito, včetně dilatačního katétru, a ujistěte se o jeho správné funkci. Ujistěte se, že katétr ani sterilní obal nebyly při přepravě porušeny a že je velikost katétru vhodná pro konkrétní zákrok, který má být proveden.

Se zařízením manipulujte s krajní opatrností, aby nedošlo k poškození zabaleného balónku. Dokud balónek zůstává nenafouknutý, navlhčení zařízení fyziologickým roztokem, zavedení skrz plášť a kontakt s krví nevedou ke snížení účinnosti vrstvy léčiva..

1. PŘÍPRAVA ROZPÍNACÍHO ZAŘÍZENÍ

- Připravte nafukovací zařízení podle pokynů výrobce.
- Opatrně sejměte ochranné pouzdro balónku. Před použitím vše pečlivě prohleďte a ověřte, že katétr ani sterilní obal nebyly při dodání poškozeny. Narazíte-li na odpor, držte osu (drák) jednou rukou a druhou krut'te chráničem.

2. VÝBĚR KATÉTRU

- Je nutné zvolit balónek nominální velikosti, rovné vnitřnímu průměru tepny distálně od léze. Není-li možné překonat stenózu požadovaným dilatačním katétre, použijte katétr o menším průměru (bez vrstvy léku) pro předběžnou dilataci léze. Usmádněte tak průchod dilatačního katétru odpovídající velikosti.
- V případě celkové okluze nebo subokluzní léze se doporučuje provést předběžnou dilataci balónkem (bez vrstvy léku).

3. PŘÍPRAVA DILATAČNÍHO KATÉTRU

- Katétr je zabalen v ochranné tubě; opatrně vyjměte katétr z ochranné tuby.
- Složený balónkový katétr obsahuje drobné vzduchové bublinky, které je potřeba před použitím odstranit. To provedete tak, že podržíte balónkový katétr vertikálně a nasměrovány dolů. V průběhu vypuzování bublinek udržíte ochranné pouzdro na místě. Připojte k nafukovacímu portu katétru injekční stříkačku Luer-lock částečně naplněnou směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky. Po dobu 15 sekund vyvíjejte negativní tlak (podtlak), dokud nedojde k úplnému odsátí vzduchu, a poté uvolněte píst. Tuto operaci několikrát opakujte, dokud se pohyb vzduchových bublinek směrem k injekční stříkačce nezastaví. Pro plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Používejte výhradně médium doporučené pro tento účel. V průběhu přípravy nikdy na balónek nevyvíjejte pozitivní tlak (přetlak).
- Vyjměte balónek z ochranné tuby.
- Lumen pro drát důkladně propláchněte skrz Luer konektor.

4. PŘIPOJENÍ NAFUKOVACÍHO ZAŘÍZENÍ KE KATÉTRU

- Aby došlo k odstranění veškerého vzduchu usazeného v distální koncovce Luer nafukovacího zařízení, proved'te proplach asi 1 ml kontrastní látky.
- Zatímco kohout je v poloze zavřeno, odpojte injekční stříkačku použitou při přípravě a vyvíjejte mírný pozitivní tlak (přetlak). Je-li jehla odstraněna, v portu pro balónek se objeví meniskus kontrastní látky. Ujistěte se, že je meniskus kontrastní látky patrný na portu pro balónek dilatačního katétru i v přípojkce pro nafukovací zařízení. Bezpečně připojte nafukovací zařízení k portu pro balónek na balónkovém dilatačním katétru.

5. POUŽITÍ BALÓNKOVÉHO DILATAČNÍHO KATÉTRU PRO PTA

- Zaved'te vodící drát skrz hemostatický ventil podle pokynů výrobce nebo podle standardního postupu. Opatrně posouvajte vodící drát do zaváděcího katétru/pláště zaváděcího systému. Jakmile je proces dokončen, vytáhněte vodící drát/zaváděč, byl-li použit.

- Je-li třeba, připojte k drátu torzní zařízení. Za skiaskopické kontroly posouvajte vodič drát k ošetřované cévě a potom skrz stenózu.
 - Při přípravě na zavedení dilatačního katétru proveďte důkladnou aspiraci a proplach zaváděcího katétru (pokud je zaváděcí katétr používán). Nasuňte distální zakončení dilatačního katétru na vodič drát. **POZNÁMKA:** Nedopusťte, aby se na katétru vytvářely smyčky, dilatační katétr pomalu posouvajte, dokud proximální konec vodičícího drátu nedosáhne konce katétru.
 - Katétr pomalu posouvajte skrz hemostatický ventil při úplné vyfouknutém balóнку. Hemostatický ventil by měl být zavřen jen natolik, aby nemohlo dojít k návratu krve, ale aby umožňoval lehký pohyb dilatačního katétru. Pokud narazíte na odpor, neposouvajte katétr skrz adaptér.
 - Pod skiaskopickou kontrolou použijte radiokонтрастní značky na balóнку k umístění balóнку do dilatované léze a nafoukněte balónek na příslušný tlak (viz tabulka shody pro balónek).
 - Většina léku se uvolňuje v prvních 30 sekundách nafukování balóнку. Aby mohlo dojít k optimálnímu uvolnění léku, mělo by nafukování trvat od 30 sekund do 1 minuty. Je-li potřeba optimalizovat dilataci léze, je na základě uvážení operátora možné dobu nafukování prodloužit.
 - Balónekový katétr úplně vyfoukněte. Skrz hemostatický ventil vytáhněte vyfouknutý dilatační katétr a vodič drát ze zaváděcího katétru/pláště zaváděče. Utáhněte rýhovaný knoflík na hemostatickém ventilu.
 - V případě potřeby je možno vyměnit balónekový katétr na vodičím drátu, který zůstává v cévě, za katétr s balónkem jiného typu či velikosti.
- VAROVÁNÍ:** Týž segment cévy nesmí být dilatován více než jedním balónekovým dilatačním katétre. Pokud je po použití balónekového dilatačního katétru nutná dodatečná dilatace, je nutno ji provést pomocí standardního dilatačního balóнку (bez vrstvy léku). Do úseku cévy, který byl ošetřen balónekovým dilatačním katétre, se nesmí implantovat stenty s elucí léku.
- Pokud je k ošetření jedné léze potřeba více než jeden balónek, musí se balónky překrývat nejméně o 1 cm. Je nutno použít druhý, nový balónekový katétr, protože během první expanze došlo k téměř úplnému uvolnění léku. Dalšímu překrytí je nutno zabránit.

6. PROTIDESTIČKOVÉ LÉKOVÉ REŽIMY PŘED A PO OŠETŘENÍ

- Před zákrokem a nejméně 4 týdny po něm je třeba podávat duální protidestičkovou léčbu (ASA a clopidogrel nebo ticlopidin). Podle rozhodnutí lékaře je možno podávat protidestičkovou léčbu dlouhodobě; tuto terapii je vhodné zvážit po zavedení stentů.

DODÁNÍ PRODUKTU

DEB katetry jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. DEB katetry jsou sterilizovány plyným ethylenoxidem. Je sterilní, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Produkt používejte před datem expirace uvedeným na štítku.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

PŘEPRÁVNÍ PODMÍNKY

Produkt by neměl být přepravován na přímém slunečním světle a neměl by být vystaven těžkým předmětům, sněhu a dešti.

SKLADOVÁNÍ

Balení s katétre skladujte v suchém, chladném a čistém prostředí bez přítomnosti žiravých plynů.

ZÁRUKA/ODPOVĚDNOST

Výrobek a jednotlivé komponenty jeho systému byly navrženy, vyrobeny, testovány a zabaleny s patřičnou péčí. Varování uvedená v návodu k použití od společnosti Acotec je výslovně potřeba považovat za nedílnou součást tohoto ustanovení. Společnost Acotec poskytuje záruku na výrobek do uvedeného data expirace. Nárok na záruku je platný za předpokladu, že byl výrobek používán v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k použití. Společnost Acotec odmítá záruku za prodejnost nebo vhodnost produktu pro konkrétní použití. Společnost Acotec nepřebírá záruku za jakékoliv přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody způsobené produktem. Mimo případy uvedení v omyl nebo závažného pochybení ze strany společnosti Acotec jakákoliv kompenzace škody kupujícímu nebude v žádném případě vyšší než fakturovaná cena předmětných produktů. Záruka, definovaná v tomto ustanovení, zahrnuje a nahrazuje právní záruky týkající se závad a shody a vylučuje jakoukoliv jinou možnou odpovědnost společnosti Acotec plynoucí z dodávaných produktů, i kdyby nastala. Smyslem těchto omezení odpovědnosti a této záruky není porušovat povinná ustanovení platných zákonů. Pokud jakákoliv klauzule tohoto odmítnutí odpovědnosti bude kompetentním soudem považována za neplatnou nebo v konfliktu s platnými zákony, zbývající část zůstává nedotčena a plně platná. Neplatná klauzule musí být nahrazena klauzulí platnou, která bude co nejlépe odrážet zákonné zájmy společnosti Acotec při omezení její odpovědnosti nebo poskytované záruky. Žádná osoba nemá oprávnění zavazovat společnost Acotec k jakékoliv záruce nebo odpovědnosti v souvislosti s tímto produktem.

Dodatečné informace týkající se zdravotnických prostředků s paklitaxelem

Varování

Signál pro zvýšené riziko pozdní úmrtnosti byl identifikován po použití balóneků potažených paklitaxelem a stentů eluujících paklitaxelem u arteriálního femoropopliteálního onemocnění, které počínaje přibližně 2-3 roky po léčbě ve srovnání s použitím zařízení bez potahu léčiv. Existuje nejistota ohledně velikosti a mechanismu zvýšeného rizika pozdní úmrtnosti, včetně účinku opakované expozice zařízení potaženého paklitaxelem. Lékaři by měli diskutovat tento signál pozdní úmrtnosti a výhody a rizika dostupných možností léčby se svými pacienty.

Shrnutí metaanalýzy

Metaanalýza randomizovaných kontrolovaných studií publikovaná v prosinci 2018 Katsanos et. al. identifikovala zvýšené riziko pozdní úmrtnosti po 2 letech a později u balóneků potažených paklitaxelem a stentů eluujících paklitaxelem používaných k léčbě femoropopliteální arteriální choroby. V odezvě na tato data provedla Americká Správa potravin a léčiv (FDA) pomocí dostupných klinických data do května 2019 na úrovni pacienta metaanalýzu dlouhodobých údajů o sledování z pivotalních randomizovaných studií před uvedením na trh zařízení potažených paklitaxelem, které se používá k léčbě femoropopliteální choroby. Metaanalýza také ukázala signál pozdní úmrtnosti u studovaných subjektů léčených zařízeními potaženými paklitaxelem ve srovnání s pacienty léčenými nepotaženými zařízeními. Konkrétně ve 3 randomizovaných studiích s celkem 1090 pacienty a 5letými dostupnými údaji byla hrubá úmrtnost 19,8% (rozmezí 15,9% - 23,4%) u pacientů léčených zařízeními potaženými paklitaxelem ve srovnání s 12,7% (rozmezí 1,2% - 14,0%) u subjektů léčených nepotaženými zařízeními. Relativní riziko zvýšené úmrtnosti po 5 letech bylo 1,57 (95% interval spolehlivosti 1,16 - 2,13), což odpovídá 57% relativnímu zvýšení úmrtnosti u pacientů léčených zařízeními potaženými paklitaxelem. Jak bylo představeno na zasedání poradního výboru FDA v červnu 2019, nezávislá metaanalýza podobných údajů o úrovni pacienta byla poskytnuta organizací VIVA Physicians, organizace cévního lékařství uvedla podobná zjištění s poměrem rizika 1,38 (95% interval spolehlivosti 1,06 - 1,80). Byly provedeny a probíhají další analýzy, které jsou speciálně navrženy k posouzení vztahu úmrtnosti k zařízením potaženým paklitaxelem.

Přítomnost a velikost rizika pozdní úmrtnosti by měla být interpretována s opatrností kvůli mnoha omezením dostupných údajů, včetně širokých intervalů spolehlivosti v důsledku malé velikosti vzorku, shromažďování studií různých zařízení potažených paklitaxelem, která neměla být kombinována, značné množství chybějících údajů ze studií, žádný jasný důkaz účinku paklitaxelu na úmrtnost a žádný identifikovaný patofyziologický mechanismus pro pozdní úmrtí.

Balóny a stenty potažené paklitaxelem zlepšují průtok krve do nohou a snižují pravděpodobnost opakovaných postupů pro opětovné otevření blokováných krevních cév ve srovnání s nepotaženými zařízeními. Přínosy zařízení potažených paklitaxelem (např. snížené reintervence) by měly být zváženy u jednotlivých pacientů spolu s potenciálními riziky (např. pozdní úmrtnost).

Dodatečné informace týkající se klinických údajů:

Ve studii ACOART I, Kaplan Meier odhaduje, že osvobození od smrtelnosti pro všechny příčiny na 2, 3 a 5 let (do 5,5 let) je 91,9% (95% CI, 86,7% až 97,4%), 87,8% (95% CI, 81,6% až 94,5%) a 82,7% (95% CI, 75,6% až 90,5%) pro léčebné zařízení Acotec DCB, resp. 93,9% (95% CI, 89,3% až 98,8%), 86,7% (95% CI, 80,2% až 93,7%) a 73,2% (95% CI, 64,0% až 83,6%) pro kontrolní zařízení PTA.

AZ ESZKÖZ MEGNEVEZÉSE

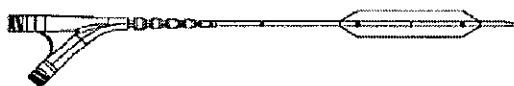
Az AcoArt Orchid (DEB 0.035"), a AcoArt Tulip (DEB 0.018") és a AcoArt Litos (DEB 0.014") gyógyszerkibocsátó ballonkatéterek (DEB) az Acotec Scientific Co., Ltd. által gyártott olyan perkután transluminális angioplasztikus (PTA) katéterek, melyek különböző vezetődírt-kompatibilitásokkal rendelkeznek.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A DEB katéterek vezetődírt-ra fűzött kialakítású (over the wire, OTW), perifériás ballonkatéterek kifejezetten ateroszklerotikus, elzáródott erekben végzett perkután transluminális angioplasztika céljára készültek. A katéter szára két lumenű, melynek disztális végén található a ráforrasztott ballon. A két lumenű szár a proximális végén elágazik. Az egyik szár nyílása a központi lumenbe vezet, amely a vezetődírt befogadására szolgál, a másik száron keresztül pedig a tágitóballon tölthető fel (kontrasztanyag és sóoldat keverékével), illetve csereszthető le.

A DEB katéterek paclitaxel bevonatú dilatációs katéterek, a paclitaxel dózisa négyzetmilliméterenként 3 µg.

A DEB katéterek különböző ballonméretekben kaphatóak. A névleges ballonátmérő/hosszúság méretek és vezetődírt-kompatibilitások a csatlakozón vannak feltüntetve.



JAVALLATOK

A gyógyszerkibocsátó ballon (DEB) katéterek perkután transluminális angioplasztika (PTA) végzésére szolgálnak a perifériás artériák obstruktív megbetegedéseiben szenvedő betegek esetében.

ELLENJAVALLATOK

- A DEB katéterek használata ellenjavallt koronária artériákban, szupra-aortikus erekben és cerebrovaszkuláris erekben.
- Ha a vezetődírtot nem lehet átvezetni a szűkülethez.
- A DEB katétereket nem szabad alkalmazni terhes vagy szoptató nők esetében, illetve olyan betegeknek, akik ismertén túlérzékenyek a paclitaxelre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS ÚJRATERILIZÁLNI ÉS/VAGY ÚJRAFELHASZNÁLNI. Az újrafelhasználás és az újraterrilizálás magában hordozza az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélyét, beleértve többek között fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás vagy újraterrilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését és halálát okozhatja. Az ACOTEC nem vállal felelősséget semmilyen olyan közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, amely az újraterrilizálásra vagy újrafelhasználásra vezethető vissza. Az eszköz bevonata eleve kizár bármiféle újrafelhasználást.
- A paclitaxel potenciális szisztémikus hatásának (pl. mieloszupresszió) elkerülése érdekében a problémás terület kezelt hossza ne legyen nagyobb, mint 75 cm. Ha a kezelt területek hosszának összege meghaladja a 75 cm-t, akkor egy későbbi időpontban egy második beavatkozást kell elvégezni.
- A beavatkozás előtt ellenőrizze az eszköz működőképességét, valamint hogy nincsenek-e rajta sérült elemek. Ne használja az eszközt, ha annak külső vagy belső csomagolása sérült vagy nyitott.
- Az érsérülés lehetőségének elkerülése érdekében a ballon felfújás átmérője legyen megközelítőleg akkora, mint a szűkülettől éppen disztálisan lévő érszakasz átmérője.
- Ha a katéter már a testen belül helyezkedik el, akkor mozgását csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű röntgen képerősítő alatt szabad végezni. Mielőtt visszahúzná a ballont a lézióból, vákuum alkalmazásával teljesen engedje le. Ha a mozgás alatt ellenállást érez, akkor a beavatkozás folytatása előtt határozza meg annak okát.
- Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltéséhez. Kizárólag az ajánlott feltöltőanyagokat használja.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- Ne mozgassa a ballonkatétert, ha fel van töltve. A ballonkatéter helyzetét csak akkor változtassa, ha a vezetődírt be van helyezve.
- Ha a mozgás során ellenállást érez, röntgenátvilágítással, nyomjelző technikával vagy DSA-val állapítsa meg az okát, mielőtt visszahúzza vagy előretojja a ballonkatétert.

- A vezetődírtot semmilyen körülmények között ne mozgassa a ballon feltöltése közben.
- A ballont teljesen le kell engedni, mielőtt a katétert kihúzná az érrendszerből.
- Ne lépje túl a névleges repesztési nyomás (RBP) értékét. Az RBP értéke in vitro mérések alapján került meghatározásra. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidencia-intervallum mellett) ellenáll a repedésnek a vonatkozó névleges repesztési nyomásnál vagy annál kisebb nyomás-értéknél. A túlzott feltöltés elkerülése érdekében nyomásellenőrző eszköz használata ajánlott. A névleges repesztési nyomásnál magasabb értékre történő feltöltés a ballon szakadását okozhatja.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik kellő képzésben részesültek és elegendő gyakorlattal rendelkeznek a PTA beavatkozások terén. Fontos, hogy folyamatosan tanulmányozzák a PTA technikákról megjelenő friss tanulmányokat, hogy szaktudásuk naprakész legyen.
- Az érsérülés veszélyének elkerülése érdekében a feltöltött ballon átmérője legyen megközelítőleg akkora, mint a szűkülettől éppen disztálisan lévő érszakasz átmérője.
- A ballon feltöltésére kizárólag kontrasztanyag és sóoldat (1:1 arányú) keverékét használja. Soha ne használjon levegőt vagy egyéb, gáz halmazállapotú anyagot a katéter ballonjának feltöltésére.
- A címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Ne használja Lipiodol™ vagy Ethiodol™ kontrasztanyaggal, vagy hasonló releváns hatóanyagot tartalmazó kontrasztanyaggal.
- Soha ne tegye ki a ballont pozitív nyomásnak az előkészítés során.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tágitókatéter behelyezése előtt a PTA-ra vonatkozó standard protokolloknak megfelelő gyógyszeres (antikoaguláns, értágító stb.) kezelést kell beállítani a betegnél.
- A levegő rendszerbe jutásának megelőzése érdekében a művelet megkezdése előtt különleges figyelmet kell fordítani a katéter csatlakozóelemeinek szoros illeszkedésére, valamint a rendszer megfelelő leszívására és átöblítésére.
- Katéter használatakor óvintézkedéseket kell tenni a beavatkozás megelőzése vagy csökkentése érdekében. Az érrendszerbe bejuttatott valamennyi eszköz esetében - azok használatba vétele előtt - a vezetődírt belépési nyílásán keresztül mossa vagy öblítse át a rendszert steril izotóniás sóoldattal vagy azzal egyenértékű oldattal. Vegye fontolóra a heparin szisztémás alkalmazását.
- A ballonkatétert körültekintően használja meszes léziók esetén, mivel ezek felülete érdes.
- A kezelés előtt meg kell határozni, hogy a kontrasztanyag hatására felléphet-e allergiás reakció.
- A katéteres alkalmazások különbözőek, így az alkalmazott technikát a beteg állapota és az orvos tapasztalatai alapján kell meghatározni.
- Soha ne vezesse tovább a ballonkatétert, ha a vezetődírt hegye nem ér túl annak hegyén.
- Soha ne próbálja meg a vezetődírtot megmozdítani, ha a ballon feltöltött állapotban van.
- Ha jelentős ellenállást észlel, ne tolja előre a katétert. Röntgen képerősítő segítségével határozza meg és szüntesse meg az ellenállás okát.
- Száraz, állandó szobahőmérsékletű helyen tárolja. Ne tegye ki napfénynek.
- Ne lépje túl a névleges repesztési nyomás értékét a tágitáskor. A feltöltéshez minden esetben használjon nyomásmérőt.

FIGYELEM! Előfordulhat, hogy a nagyobb méretű ballonkatéterek leeresztése lassabban megy végbe, különösen hosszú katéterszáron.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

DEB ballonkatéter használatával kapcsolatos szövődmények hasonlóak a szokványos PTA eljárásoknál megfigyelt szövődményekhez. A lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek:

A szűrés helyéhez kapcsolódóan:

- Helyi hematoma
- Helyi vérzés
- Helyi vagy disztális tromboembóliás események
- Trombózis
- Arteriovenózus fistula
- Pszeudo aneurizma
- Helyi fertőzések

A tágitáshoz kapcsolódóan:

- A tágitott artéria fal szakadása
- Az artéria falának perforációja
- Elhúzódó érgörcsök
- Sebészi beavatkozást igénylő akut újraelzáródás
- A kitágított artéria ismételt beszűkülése
- A perifériás artéria teljes elzáródása

Az angiográfiához kapcsolódóan:

- Hipotenzio
- Fájdalom és nyomásérzékenység
- Szívritmuszavarok
- Szepszis/fertőzés
- Szisztémás embolizáció
- Endokarditisz (szívbelhártya-gyulladás)
- Rövid ideig tartó hemodinamikai zavar
- Halál
- Gyógyszerreakciók
- A kontrasztanyagra adott allergiás reakció
- Pirogén reakció

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁS

Az alacsony dózisú és lokális bevitelnek köszönhetően nem várható gyógyszerkölcsonhatások.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az angioplasztika előtt gondosan vizsgálja meg a beavatkozás során használni kívánt valamennyi eszközt (beleértve a tágitókatétert is), és győződjön meg megfelelő működőképességükről. Győződjön meg róla, hogy sem a katéter, sem annak steril csomagolása nem sérült meg a szállítás során, továbbá, hogy a katéter mérete megfelelő-e az elvégezni kívánt beavatkozáshoz.

Az összehajtott ballon károsodásának elkerülése érdekében rendkívüli óvatossággal kezelje az eszközt. Az eszköz fiziológiás sóoldattal történő megnedvesítése, hüvelyen keresztül való behelyezése és a vérrrel való érintkezése nem csökkenti a bevonat hatékonyságát mindaddig, amíg a ballont nincs feltöltve.

1. A TÁGITÓESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

- A feltöltőeszközt a gyártó utasításai szerint készítse elő.
- Óvatosan távolítsa el a ballon védőhüvelyét. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az egész egységet, hogy a szállítás során nem sérült-e meg a katéter vagy a steril csomagolás. Ha ellenállást érez, akkor az egyik kezével forgassa el a védőhüvelyt, miközben a másik kezével a szarát helyben tartja.

2. A KATÉTER KIVÁLASZTÁSA

- A kiválasztott ballon névleges átmérője egyezzen meg a léziótól disztálisan elhelyezkedő artéria belső átmérőjével. Ha nem sikerül átjutni a szűkületen a kívánt méretű tágitókatéterrel, akkor használjon egy kisebb átmérőjű, (gyógyszerrel nem bevont) katétert az elváltozás előtágításához, így megkönnyítve a megfelelő méretű tágitókatéter átvezetését.
- Teljes elzáródások vagy közel teljes elzáródással járó léziók esetében ajánlott az előtágítás egy (gyógyszerrel nem bevont) ballonnal.

3. A TÁGITÓKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

- A katéter védőcsőbe van csomagolva. Óvatosan vegye ki a katétert a védőcsőből.
- Az összehajtott katéter kisméretű levegőbuborékokat tartalmaz, amelyeket a használatba vétel előtt el kell távolítani. Ennek végrehajtásához tartsa a ballonkatétert függőlegesen helyzetben, hegyével lefelé. A levegő eltávolításának folyamata közben tartsa helyben a védőhüvelyt. Illeszzen egy fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag keverékével részben megtöltött, luer-záras fecskendőt a katéter csatlakozójának feltöltőportjához. Fejtsen ki 15 másodpercen át negatív nyomást, amíg a levegő teljes mértékben el nem távozik a rendszerből, majd engedje el a dugattyút. Ismételje meg ezt az eljárást mindaddig, amíg a fecskendő felé történő légbuborék-áramlás meg nem szűnik. **Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltéséhez. Kizárólag az ajánlott feltöltőanyagokat használja. Soha ne tegye ki a ballont pozitív nyomásnak az előkészítés során.**
- Távolítsa el a ballonnal a védőcsövet.
- A luer csatlakozón keresztül alaposan öblítse át a drótlumet.

4. A FELTÖLTŐESZKÖZ CSATLAKOZTATÁSA A KATÉTERHEZ

- A feltöltőeszköz disztális luer-csatlakozós illesztékében rekedt levegő eltávolításához végezzen öblítést 1 ml (ccm) kontrasztanyaggal.

- Az elzárócsap zárt helyzetében, enyhe pozitív nyomás kifejtése közben csatlakoztassa le az előkészítéshez használt fecskendőt. A fecskendő eltávolításakor a ballon portjában megjelenik a kontrasztanyag felszíni görbülete (meniszkusza). Győződjön meg róla, hogy a kontrasztanyag meniszkusza megjelenik a tágitókatéter portjában (csatlakozójában) és a feltöltőeszköz csatlakozójában is. Rögzítse szorosan a feltöltőeszközt a ballonos tágitókatéter ballonportjához.

5. A GYÓGYSZERKIBOCSÁTÓ BALLONKATÉTER HASZNÁLATA

- A gyártó utasításainak vagy a szokásos gyakorlatnak megfelelően helyezzen be egy vezetődrótot a vérzésgátló szelepen keresztül. Óvatosan juttassa fel a vezetődrótot a vezetőkatéterbe/ bevezetőhüvelybe. Ha ezt befejezte, akkor távolítsa el a vezetődrótot/bevezetőt, ha használt ilyen.
- Szükség szerint csatlakoztasson forgatóeszközt a dróthoz. Röntgen képerősítőn végzett ellenőrzés mellett juttassa fel a vezetődrótot a kívánt érbe, majd a szűkület szakaszon túlra.
- A tágitókatéter bevezetésének előkészítéseként a vezetőkatétert (ha használ ilyen) alaposan szívja vissza és öblítse át. Húzza vissza a tágitókatéter disztális hegyét a vezetődrótot felett.

MEGJEGYZÉS: A megtöretés elkerülése érdekében a tágitókatétert lassan, kis lépésekben tolja előre mindaddig, amíg a vezetődrótot proximális vége ki nem emelkedik a katéterből.

- A katétert lassan, teljesen leeresztett ballonnal tolja át a vérzésgátló szelepen. Ügyeljen rá, hogy a vérzésgátló szelep csak annyira legyen megszorítva, hogy a visszavérzést meggátolja, de ugyanakkor lehetővé tegye a tágitókatéter könnyed mozgását. Ha ellenállást érez, akkor ne tolja fel a katétert az adapteren keresztül.
- A ballon tágitani kívánt lézió belüli pozicionálásához képerősítő alatt használja a ballon sugárfogó jelöléseit, és töltsen fel a ballont a megfelelő értékre (lásd a ballon tágulási értékeit tartalmazó táblázatot).
- A gyógyszer mennyiségének túlnyomó többsége a ballon feltöltését követő 30 másodpercen belül szabadul fel. Az optimális gyógyszerkibocsátás érdekében a feltöltés időtartamának tehát 30 másodperc és 1 perc között kell lennie. A lézió optimális tágitásához a felhasználó megítélése alapján hosszabb feltöltési idők lehetnek szükségesek.
- Teljesen engedje le a ballonkatétert. A vérzésgátló szelepen keresztül húzza ki a leengedett tágitókatétert és a vezetődrótot a vezetőkatéter és a bevezetőhüvely egységéről. Szorítsa meg a vérzésgátló szelep recés gombját.
- Szükség esetén a ballonkatéter a vezetődróton kicserélhető úgy, hogy közben a vezetődrótot az érben maradjon.

FIGYELMEZTETÉS: Ugyanazon érszakasz tágitásához ne használjon több gyógyszerkibocsátó ballont. Ha a gyógyszerkibocsátó ballon használata után további tágitásra van szükség, akkor ezt normál (gyógyszerbevonat nélküli) tágitóballonnal végezze. Tilos gyógyszerkibocsátó sztentet helyezni olyan érszakaszba, amelyet korábban már gyógyszerkibocsátó ballonnal kezeltek.

- Ha valamely lézió kezeléséhez egynél több ballonnal van szükség, akkor a ballonoknak legalább 1 cm-rel át kell fedniük egymást. Egy második, új ballonkatétert kell használni, mivel az első kinyitásakor szinte a teljes gyógyszer mennyiség felszabadul. A további átfedést kerülni kell.

6. A BEAVATKOZÁS ELŐTT ÉS UTÁN ELVÉGZENDŐ TROMBOCITAGÁTLÓ KEZELÉS

- Kettős trombocitaellenes kezelést (ASS és klopidoგრél vagy tiklopidin) kell alkalmazni a beavatkozás előtt, illetve utána legalább 4 héten át. Az orvos döntése alapján prolongált trombocitaellenes kezelés alkalmazható. Ezt különösen a sztentek behelyezését követően kell megfontolni.

A TERMÉK KISZERELÉSE

A DEB katéterek steril formában kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszer használhatóak fel. A DEB katéterek sterilizálását etilén-oxid gázzal végezték. Steril marad mindaddig, amíg csomagolása felbontatlan és sértetlen. A terméket a címkén jelzett lejárati idő előtt használja fel.

FIGYELEM! Ne használja, ha a termék belső csomagolása nyitott vagy sérült.

SZÁLLÍTÁSI KÖRÜLMÉNYEK:

A szállítás során a termékekre ne helyezzen nagy súlyokat, ne tegye ki a közvetlen napsugárzás, a hő és az eső hatásának.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:

A becsomagolt katétereket hűvös, száraz, korrozív gázoktól mentes helyiségben tárolja.

JÓTÁLLÁS/FELELŐSSÉG

Ezt a terméket és rendszerének minden alkotóelemét az elvárható legteljesebb gondossággal tervezték, gyártották, vizsgálták és csomagolták.

Az Acotec használati utasításában szereplő figyelmeztetéseket a jelen rendelkezés szerves részeként kell kezelni. Az Acotec csak a terméken feltüntetett lejárati ideig vállal jótállást a termékre. A jótállás csak akkor érvényes, ha a terméket a használati útmutatóban szereplő rendeltetésnek megfelelően használták. Az Acotec elhárít minden garanciát, amely a termék eladhatóságára vagy egy adott célra való alkalmasságára vonatkozik. Az Acotec nem felelős semmilyen közvetlen, közvetett, esetleges vagy következményes kárért, amelyet a termék okozott. Azt az esetet kivéve, ha az Acotec részéről csalás vagy súlyos hiba történne, a vásárló kártérítési kompenzációja semmilyen esetben sem haladhatja meg a szóban forgó termékek számlán szereplő árát. A jelen rendelkezésben szereplő jótállás magában foglal és helyettesít minden egyéb, a hiányosságokra/hibákra és a teljesítményre/megfelelőségre vonatkozó törvényes jótállást, és kizárja az Acotec - akár az általa szállított termékből származó - minden egyéb lehetséges felelősségét. Ezeknek a felelősségre és jótállásra vonatkozó korlátozásoknak nem célja, hogy ellentmondjanak bármilyen vonatkozó, kötelező érvényű törvényi rendelkezésnek. Ha egy illetékes bíróság a felelősséget kizáró nyilatkozat bármelyik cikkelyét érvénytelennek vagy a vonatkozó törvénnyel ellentétesnek nyilvánítja, ez a felelősséget kizáró nyilatkozat fennmaradó részeire nem vonatkozik, azok érvényesek és teljes hatályúak maradnak. Az érvénytelen cikkely helyére olyan érvényes cikkely lép, amely a felelősség vagy a jótállás korlátozása szempontjából a legjobban megfelel az Acotec jogos érdekeinek. Egyetlen személy sem jogosult arra, hogy a termékkel kapcsolatban az Acotec céget bármilyen jótállásra vagy felelősségre kötelezze.

További információk a paklitaxel orvostechnikai eszközökről Figyelemfelhívás

A kései elhalálozások növekedésének fokozott kockázatát fedezték fel, ami a palitaxel bevont ballonok, valamint a kimosódó sztentek a femoro-popliteális (a comb és térdartéria között műrel történő áthidalás/bypass) artériás betegségben történő felhasználásának esetében, hozzávetőlegesen 2-3 évvel a kezelést követő időszakban figyelhető meg, összehasonlítva a gyógyszerrel nem bevont eszközök használatának esetében. Nem ismert a kései elhalálozás kockázatának nagysága és mikéntje, akárcsak az ismételt paklitaxellel bevont eszközök használatának kihatásai sem. Javasolt, hogy a kezelőorvosok beszéljék át a pácienseikkel a kései elhalálozásra utaló jeleket, valamint az elérhető kezelési módszerek előnyeit és veszélyeit/kockázatait.

Az átfogó elemzés összefoglalása

A véletlenszerűsített, ellenőrzött vizsgálatok átfogó elemzése, amelyet 2018. decemberben tett közzé Katsanos és társai, megállapította a femoro-popliteális artériás betegségek kezelésénél használt, paklitaxellel bevont ballonok alkalmazása esetében, 2 évvel belül és azon túl is fennáll a kései elhalálozás kockázatának magas esélye. Ezen adatok nyomán az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Igazgatósága (FDA) egy hosszútávú elemzésbe fogott, amelyen felhasználói szinten kísérték nyomon. A vizsgálat 2019 májusig zajlott, melynek keretein belül a femoro-popliteális betegséggel kezelt páciensek elérhető klinikai adatait vizsgálta meg véletlenszerűen.

Az átfogó elemzés a kései elhalálozás jellemzőit mutatja ki azoknál a vizsgálati személyeknél, akiket paklitaxellel bevont eszközökkel kezeltek. Ezzel ellenben azoknál a vizsgált alanyoknál, akiket paklitaxel nélküli eszközökkel kezeltek ez nem volt kimutatható. A három véletlenszerű vizsgálatban, összesen 1090 vizsgált alany vett részt és a rendelkezésre álló 5 évnél hosszabb kálkálva, a halálozási arány durván 19,8% (15,9% - 23,4%) volt a paklitaxellel bevont eszközökkel kezelt betegeknek. Ezzel szemben a bevonat nélküli eszközökkel kezelt páciensek esetében a halálozási ráta csupán 12,7% (11,2% - 14,0%). A megnövekedett elhalálozás hozzávetőleges kockázata 5 év alatt 1,57 volt (95%-os konfidenciaintervallum 1,16-2,13), ami a paklitaxellel bevont eszközökkel kezelt betegek elhalálozásának 57%-os viszonylagos növekedésének felel meg. Amint azt az FDA tanácsadó bizottsága 2019. júniusi ülésén bemutatták, a VIVA (érendszeri betegségeket gyógyító szervezet) orvosi által nyújtott hasonló betegsúlyú adatok független átfogó elemzése alapján, hasonló eredményeket jelentettek 1,38 veszélyességi ráta mellett (95%-os konfidenciaintervallum 1,06 - 1,80). Folyamatban vannak egyéb hasonló elemzések is, amelyeket kifejezetten a paklitaxellel bevont eszközök alkalmazása, és az elhalálozások kapcsolatának megállapítása okán indítottak el.

A rendelkezésre álló adatok többszörös korlátai miatt a kései elhalálozási kockázat fennállását és mértékét óvatossággal kell értelmezni, beleértve a kis megbízhatóságot figyelembe véve széles megbízhatósági időszakokat, a nem kombinálásra szánt, paklitaxellel bevont, különféle eszközök vizsgálatának összevonását, számottevő mennyiségű hiányzó vizsgálati adatot. Továbbá nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a paklitaxel adagolás hatással lenne az elhalálozásokra, valamint nincs azonosított kóreltérítési mechanizmus a kései halálozásokkal kapcsolatban.

A paklitaxellel bevont ballonok és sztentek alkalmazása javítja a lábok véráramlását, és csökkentik az elzáródott erek újbóli megnyitását ismételt valószínűségét a bevonat nélküli eszközök használatához képest.

A paklitaxellel bevont eszközök előnyeit (például kevesebb újbóli beavatkozás szükségessége), az egyes betegeknek a lehetséges kockázatokkal (például hosszú távú elhalálozás) együttesen kell mérlegelni.

További információk a klinikai adatokkal kapcsolatban:

Az ACOART I vizsgálatban a Kaplan Meier 2, 3 és 5 évre becsülte az összes okozó halálozástól való mentességet (5,5 éven belül) 91,9% (95% CI, 86,7% - 97,4%), 87,8% (95% CI, 81,6% - 94,5%) és 82,7% (95% CI, 75,6% - 90,5%), illetőleg, az Acotec DCB kezelő eszköz esetében és 93,9% (95% CI, 89,3% és 98,8%), 86,7% (95% CI, 80,2% - 93,7%) és 73,2% (95% CI, 64,0% - 83,6%), ill. a PTA vezérlő eszköz használatakor.

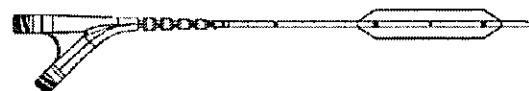
TR

CIAHAZ ADI

İlaç Kaplı Balon Kateter (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0,035"), AcoArt Tulip (DEB 0,018") ve AcoArt Litos (DEB 0,014"), farklı kılavuz tel uyumluluklarına sahip olan, Acotec Scientific Co., Ltd tarafından imal edilen, perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) kateterleridir.

AÇIKLAMA

DEB kateterler, aterosklerotik tıkanan damarlarda perkütan translüminal anjiyoplastide kullanım için özel olarak tasarlanmış bir tel üzerinden (OTW) periferik balon kateterleridir. Kateterin bir balon kaynaklanmış merkezden uzak ucunda çift lümenli bir shaft vardır. Çift lümenli shaft, proksimal uca dallara ayrılır, böylece bir tüp kılavuz tel için merkezi lümen giriş oluştururken, diğer tüp dilatasyon balonunu kontrast madde ve salın çözelti karışımıyla şişirmek ve söndürmek için kullanılır. DEB kateterleri, paklitaksel taşıyıcı balonlu dilatasyon kateterleridir; paklitaksel dozu milimetre başına 3 µg şiklindedir. DEB kateterleri, farklı balon boylarında mevcuttur. Nominal balon çapları/uzunlukları ve kılavuz tel uyumluluğu, merkez üzerinde belirtilmiştir.



ENDİKASYONLAR

İlaç taşıyıcı balon (DEB) kateterleri periferik arterlerde tıkanıklığı olan hastalarda perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) amacıyla kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- İlaç taşıyıcı balon (DEB) kateterleri, koroner arterdeki, supraaortik damarlardaki ve serebrovasküler kullanım için kontrendikedir.
- Lezyon bir kılavuz tel ile geçilemez.
- DEB kateterleri gebe veya emziren kadınlarda ve paklitaksel aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve bu şekilde kullanılması amaçlanmaz. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan başka bir hastaya geçmesi dahil olmak üzere (ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla) hastada enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına ve bunun sonucunda hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ve ölümüne neden olabilir. ACOTEC yeniden sterilizasyondan veya yeniden kullanımdan kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal veya dolaylı zarardan sorumlu tutulamaz. Kılavuz, cihazın yeniden kullanımını engeller.
- Paklitakselin potansiyel sistemik etkilerini (örneğin, miyelosüpresyon) önlemek açısından, maksimal tedavi edilen lezyon uzunluğu 75 cm.den fazla olmamalıdır. Eğer lezyonların toplamı, 75 cm.den uzunsa, daha ileride ikinci bir müdahale için randevu ayarlanması gerekir.
- İşlevselliğini ve arızalı parça bulunmadığını doğrulamak için prosedürden önce cihazı inceleyin. Dış veya iç paket hasarlıysa veya açılmışsa cihazı kullanmayın.
- Damarın zarar görme olasılığını azaltmak için, balonun şişirilmiş haldeki çapı, stenoza distal konumdaki damarın çapına yakın olmalıdır.

- Kateter vücuda girdiğinde, yeterli ve/veya yüksek kaliteli foroskopik gözetim altında manipüle edilmelidir. Balon kateteri lezyondan geri çekilmeden önce, balon vakumlanarak tamamen söndürülmelidir. Manipülasyon esnasında dirençle karşılaşılması halinde, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Balonu şişirmek için kesinlikle hava ya da gazlı madde kullanmayın. Yalnızca tavsiye edilen şişirme maddesini kullanın.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Balon kateterini şişmiş halde manipüle etmeyin. Balon kateterinin konumu yalnızca kılavuz tel yerleştikten sonra değiştirilebilir.
- Manipülasyon esnasında direnç oluşursa, balon kateteri geri ya da ileri hareket ettirilmeden önce, foroskopi, yol haritalama veya DSA yoluyla neden tespit edilmelidir.
- Kılavuz tel balonun şişirilmesi sırasında hiçbir şart altında hareket ettirilmemelidir.
- Vasküler sistemden kateter geri çekilmeden önce balon tamamen sönmelidir.
- Anma Patlama Basıncını (RBP) aşmayın. RBP in vitro testlerin sonuçlarına dayanır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) Anma Patlama Basıncı değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşumunu önlemek amacıyla bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir. Balonun belirtilen anma patlama basıncından daha fazla şişirilmesi balonun yırtılmasına neden olabilir.
- Yalnızca PTA prosedürünün gerçekleştirilmesi konusunda kapsamlı eğitim almış doktorlar bu cihazı kullanmalıdır. Doktorların, PTA teknikleri hakkında en son yayınlarla bilgilerini güncel tutmaları gerekir.
- Damarın zarar görme riskini azaltmak için, balonun şişirilmiş haldeki çapı, stenoza distal konumdaki damarın çapına yakın olmalıdır.
- Balonu doldurmak için yalnızca bir kontrast madde ve salin çözelti karışımı kullanın (1:1). Kateter balonunu şişirmek için kesinlikle hava ya da gazlı madde kullanmayın.
- Etiket üzerindeki tarihten önce kullanın.
- Lipiodol™ veya Ethiodol™ kontrast maddesiyle ya da benzer ilgili kontrast ajanların bileşenleri ile birlikte kullanmayın.
- Hazırlama sırasında kesinlikle balona pozitif basınç uygulamayın.

ÖNLEMLER

- Dilatasyon kateteri yerleştirilmeden önce standart PTA protokollerine uygun olarak hastaya uygun ilaç tedavisi (antikoagülan, vazodilatör vb.) uygulanmalıdır.
- Sisteme hava girme olasılığını azaltmak için, devam etmeden önce kateter bağlantılarının sıkı tutulmasına ve sistemin iyice aspire edilerek ykanmasına çok dikkat edilmelidir.
- Kateter kullanıldığında pıhtı oluşumunu önleyici veya azaltıcı önlemler alınmalıdır. Kullanmadan önce, vasküler sisteme giren tüm ürünleri kılavuz tel erişim portu yoluyla steril izotonik salin veya benzeri çözelti ile yıkayın veya durulayın. Sistemik heparinizasyon kullanımını dikkate alın.
- Balon kateteri, kalsifye lezyonları içine alan prosedürlerde, söz konusu lezyonların aşındırıcı özelliklerinden dolayı ihtiyatla kullanılmalıdır.
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar tedavi öncesinde saptanmalıdır.
- Kateter uygulamaları farklılık gösterir; uygun teknik, hastanın durumuna ve operatörün deneyimine göre seçilmelidir.
- Balon kateterini kesinlikle kılavuz tel uçtan çıkmadan ilerletmeyin.
- Balon şişkinen kesinlikle kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.
- Önemli bir dirençle karşılaşırsanız cihazı ilerletmeyin. Direncin nedeni foroskopi ile belirlenmeli ve düzeltici önlem alınmalıdır.
- Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.
- Dilatasyon basınçlarının "anma patlama basıncını" geçmemesini sağlayın. Her halükarda, manometre kontrollü şişirme uygulayın, DİKKAT: Balon kateterinin daha büyük boyutları özellikle uzun kateter şaftlarında daha yavaş sönmeye süresine sahip olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR / ADVERS ETKİLER

DEB balon kateterinin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkilendirilen komplikasyonlara benzer. Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Ponksiyonla ilgili

- Lokal hematom
- Lokal hemoraj
- Lokal veya distal tromboembolik epizodlar
- Tromboz
- Arteriovenöz fistül
- Psödoanevrizma
- Lokal enfeksiyonlar

Dilatasyonla ilgili

- Genişleyen arter duvarında diseksiyon
- Arter duvarında perforasyon
- Uzun spazmlar
- Cerrahi müdahale gerektiren akut reoklüzyon
- Genişleyen arterde restenoz
- Periferel arterde total oklüzyon

Anjiyografiyle ilgili

- Hipotansiyon
- Ağrı ve hassasiyet
- Aritmi
- Sepsis/enfeksiyon
- Sistemik embolizasyon
- Endokardit
- Kısa dönemli hemodinamik bozulma
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar
- Pirojenik reaksiyon

FARMAKOLOJİK ETKİLEŞME

Düşük dozaj ve lokal uygulamadan dolayı, farmakolojik etkileşimler beklenmez. Farmakolojik etkileşim bildirilmemiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

Anjiyoplasti öncesinde, dilatasyon kateteri dahil olmak üzere prosedür sırasında kullanılacak tüm ekipmanların uygun şekilde çalışıp çalışmadığını dikkatle kontrol edin. Kateter ve steril ambalajın nakliye sırasında zarar görmediğini ve kateter boyutunun kullanılması amaçlanan özel prosedüre uygun olduğunu doğrulayın.

Katı haldeki balonun zarar görmesini önlemek için cihazı çok dikkatli kullanın. Cihazın salin çözeltisi ile nemlendirilmesi) kılıf içinden sokulması ve kanla teması, balon sönük kaldığı sürece ilaç kaplamasının etkisini düşürmeyecektir.

1. GENİŞLEME CİHAZININ HAZIRLANMASI

- Şişirme cihazını üreticinin talimatları doğrultusunda hazırlayın.
- Balonun koruyucu kılıfını dikkatle çıkarın. Kullanmadan önce, kateter ya da steril ambalajın nakliye sırasında zarar görmediğini doğrulamak için üniteyi dikkatle inceleyin. Direnç halinde, bir elinizle şaftı tutarken diğer elinizle muhafazayı бүkün.

2. KATETER SEÇİMİ

- Nominal balon boyutu lezyona distal arterin iç çapına eşit olarak seçilmelidir. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa, daha uygun bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla lezyonu önden genişletmek için daha küçük çaplı (ilaç kaplı olmayan) bir kateter kullanın.
- Total oklüzyon veya suboklüzyon lezyonları halinde, (ilaç kaplı olmayan) bir balon ile ön dilatasyon tavsiye edilir.

3. DİLASYON KATETERİ HAZIRLAMA

- Kateter koruyucu tüp içinde ambalajlanmıştır. Kateteri koruyucu tüp içinden dikkatle çıkarın.
- Katı haldeki balon kateteri kullanım öncesinde giderilmesi gereken hava baloncukları içerir. Bu amaçla, balon kateterini aşağı yönde dikey konumda tutun. Hava çıkarma prosedürü sırasında koruyucu kılıfı yerinde tutun. Kısmen salin-kontrast çözeltisiyle dolu olan Luer kilitleli şırıngayı kateter merkezinin şişirme portuna bağlayın. Hava tamamen çıkana kadar 15 saniye negatif basınç uygulayın ve pistonu serbest bırakın. Hava baloncuklarının şırıngaya gidişi son bulana kadar bu işlemi birkaç defa tekrarlayın. Balonu şişirmek için kesinlikle hava ya da gazlı madde kullanmayın. Yalnızca tavsiye edilen şişirme maddesini kullanın. Hazırlama sırasında kesinlikle balona pozitif basınç uygulamayın.
- Koruyucu tüpü balondan çıkarın.
- Tel lümeni konektör luer bağlantısı yoluyla yıkayın.

4. ŞİŞİRME CİHAZINI KATETERE BAĞLAMA

- Şişirme cihazının distal luer düzeneğinde takılıp kalan havayı çıkarmak için, yaklaşık 1 ml (cc) kontrast maddesi kullanın.
- Musluk kapalı konumdayken, hafif bir pozitif basınç uygulayarak hazırlama işleminde kullanılan şırıngayı çıkarın. Şırınga çıkarıldığında balon portunda bir kontrast madde meniski görülecektir. Gerek dilatasyon kateter balon portunda (merkez) gerek şişirme cihazı bağlantısında bir kontrast madde meniskinin görüldüğünü doğrulayın. Şişirme cihazını balon dilatasyon kateterinin balon portuna sıkıca bağlayın.

5. İLAÇ AYRIŞTIRICI BALON KATETERİNİN KULLANIMI

- Üreticinin talimatlarına veya standart uygulamalara uygun olarak kılavuz teli hemostatik valf içine yerleştirin. Kılavuz teli dikkatle kılavuz kateter/introdüser kılıf içine ilerletin. Tamamlandığında, kullanılmışsa kılavuz teli/introdüseri geri çekin.

- İsterseniz, tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında, kılavuz teli istediğiniz damara ve ardından stenoza doğru ilerletin.

- Dilatasyon kateterini uygulamaya hazırlık olarak (kılavuz kateter kullanıldığında) kılavuz kateteri içine aspire edin ve yıkayın. Dilatasyon kateterinin distal ucunu kılavuz tel üzerine geri yükleyin.

NOT: Dolaşmaması için, dilatasyon kateterini yavaşça, kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkana kadar küçük adımlarla ilerletin.

- Kateteri hemostatik valf içinden yavaşça, balon tamamen sönmüş şekilde ilerletin. Hemostatik valfin yalnızca kanın geri dönüşünü engelleyecek ölçüde ancak dilatasyon kateterinin kolay hareket etmesine izin verecek şekilde kapandığına dikkat edilmelidir. Dirençle karşılaşılması durumunda, kateteri adaptör içinden ilerletmeyin.

- Floroskopi altında, balonu genişletilecek lezyon içinde konumlandırmak için balon radyopak markerlerini kullanın ve balonu uygun basınca kadar şişirin (balon uygunluk tablosuna göz atın).

- İlaçın büyük bölümü balonun şişirildiği ilk 30 saniye içinde salınır. Bu nedenle, optimal ilaç salımı için şişirmenin süresi 30 saniye ile 1 dakika arasında olmalıdır. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için, operatör kendi inisiyatifleriyle şişirme süresini daha uzun tutabilir.

- Balon kateterini tamamen söndürün. Sönmüş dilatasyon kateterini ve kılavuz teli kılavuz kateterden / introdüser kılıftan hemostatik valf yoluyla geri çekin. Hemostatik valf üzerindeki tırtıklı düğmeyi sıkıştırın.

- Gerekirse, balon kateteri damarda kalan kılavuz tel üzerinde farklı balon türleri veya boyutlarıyla değiştirilebilir.

UYARI: Aynı damar kesimi birden fazla ilaç ayrıştırıcı balon ile genişletilmemelidir. İlaç ayrıştırıcı balon kullanımını takiben post-dilatasyon gerekirse, bu işlem standart (ilaç kaplı olmayan) bir dilatasyon balonu ile yapılmalıdır. İlaç Ayrıştırıcı Stentler, ilaç ayrıştırıcı balon uygulanan damar kesimine implante edilmemelidir.

- Tek bir lezyon tedavisi için birden fazla balon gerekiyorsa, balonlar en az 1 cm çakışmalıdır. Birinci genişleme esnasında ilacın neredeyse tamamı salındığından dolayı, ikinci bir yeni balon kateteri kullanılmamalıdır. Ek çıkışmadan kaçınılmalıdır.

6. PROSEDÜR ÖNCESİ VE SONRASI ANTIPLATELET REJİMİ

- İkili antiplatelet tedavisi (ASS ve klopidogrel veya tiklopidin) prosedür öncesinde ve müdahaleden minimum 4 hafta sonra uygulanmalıdır. Doktorun tercihiyle ilgili olarak daha uzun antiplatelet tedavisi verilebilir ve stentlerin yerleştirilmesinden sonra düşünülmelidir.

ÜRÜN TEDARİKİ

DEB kateterleri steril sağlanır ve yalnızca bir kez kullanılması amaçlanır. DEB kateterleri, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmadan ve hasar görmeden saklandığı sürece steril kalır. Ürünü etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

DIKKAT: İç paket açışa veya hasarlıysa kullanmayın.

SEVKİYAT ŞARTLARI

Ürün ağırlıktan, doğrudan güneş, kar ve yağmurdan kaçınılarak sevk edilmelidir.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Ambalaj içindeki kateter, aşındırıcı gazların olmadığı, kuru, serin ve temiz yerde saklanacaktır.

GARANTİ/YÜKÜMLÜLÜK

Ürün ve her sistem bileşeninin tasarımında, üretiminde, testlerinde ve ambalajında mümkün olan tüm özen gösterilmiştir. Acotec kullanım talimatlarında yer verilen uyarılar bu hükmün ayrılmaz bir parçası olarak görülmelidir. Acotec, belirtilen son kullanma tarihine kadar ürünü garanti kapsamına tutar. Garanti, ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılması şartıyla geçerlidir. Acotec, bu ürünle ilgili tüm ortalama kalite garantilerini veya belirli bir amaca uygunluk garantilerini reddeder. Acotec, üründen kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, bağlı veya sonuçsal hasardan sorumlu değildir. Acotec'in sahtekarlık veya bilinçli yanlış davranışı haricinde, müşteriye herhangi bir hasarın tazmini, hiçbir koşulda söz konusu ürünlerin fatura fiyatını aşmayacaktır. Bu sunumda yer alan garanti, kusurlar ve uyumlulukla ilgili yasal garantileri birleştirir ve bunların yerini alır; Acotec'in herhangi bir şekilde sağlanan ürünle ilgili üstlenmiş olabileceği diğer tüm olası yükümlülükleri dışarıda bırakır. Bu garanti ve yükümlülük sınırlamalarının, ilgili yasal zorunlu hükümlerini geçersiz kılması amaçlanmaz. Yetkili mahkemelerce bu yasal uyarının herhangi bir maddesinin geçersiz olduğu veya ilgili yasalara aykırı olduğu düşünülürse, bunun geri kalan bölümü etkilenmez, tamamı yürürlükte ve geçerli kalır. Geçersiz madde, Acotec'in yükümlülük veya garantisini sınırlama yönündeki meşru çıkarımı en iyi yansıtan geçerli bir maddeyle ikame edilir. Hiç kimsenin Acotec'i ürünle ilgili herhangi bir garantiyle veya yükümlülükle bağlama yetkisi yoktur.

Paklitaksel tıbbi cihazlara ilişkin ek bilgiler

Uyarı

İlaçsız kaplanmış cihazlarla karşılaştırıldığında, tedaviden yaklaşık 2-3 yıl sonra başlayan femoropopliteal arteriyel hastalık için paklitaksel kaplı balonlar ve paklitaksel salınlı stentlerin kullanımından sonra geç ölüm oranındaki artış riski için bir sinyal tanımlanmıştır. Yineleyen paklitaksel kaplı cihaz maruziyetinin etkisi de dahil olmak üzere geç ölüm oranındaki artış riski için büyüklük ve mekanizmaya ilişkin belirsizlik bulunmaktadır. Hekimler hastalarıyla birlikte bu geç ölüm oranı sinyalini ve mevcut tedavi seçeneklerinin yararları ile risklerini tartışmalıdır.

Meta-analizin özeti

Aralık 2018'de Katsanos ve arkadaşları tarafından yayınlanan randomize kontrollü çalışmaların meta analizi, femoropopliteal arteriyel hastalığı tedavi etmede kullanılan paklitaksel kaplı balonlar ve paklitaksel salınlı stentler için 2 yıl ve daha uzun süreli dönem için geç ölüm oranında artış riski tespit etti. Buna karşılık olarak, Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (FDA), Mayıs 2019 boyunca mevcut klinik verileri kullanarak femoropopliteal hastalığı tedavi etmede kullanılan paklitaksel kaplı cihazların piyasa arz öncesi yapılan pivotal randomize çalışmalarından hasta düzeyinde uzun süreli takip verilerinin meta-analizini gerçekleştirdi. Meta-analiz ayrıca paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen çalışma hastalarında kaplanmamış cihazlarla tedavi edilen hastalara kıyasla geç ölüm oranı sinyali gösterdi. Toplam 1090 hastanın ve mevcut 5 yıllık verinin kullanıldığı 3 randomize çalışmada, paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda kaba ölüm oranı (%19,8'ken (%15,9-%23,4 aralığında), kaplanmamış cihazlarla tedavi edilen hastalarda %12,7'yd (%11,2-%14,0 aralığında). 5 yıllık dönemdeki artan ölüm oranı için göreceli risk 1,57'yd (%95 güven aralığı 1,16-2,13), bu değer paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda ölüm oranında %57 göreceli artışa karşılık gelmektedir. Haziran 2019'da FDA Danışma Komitesi Toplantısında sunulduğu üzere, bir vasküler sağlık organizasyonu olan VIVA'nın hekimleri tarafından sağlanan benzer hasta seviyesindeki verilerin bağımsız meta-analizi, tehlike oranı 1,38 (%95 güven aralığı 1,06-1,80) ile benzer bulgular raporlamıştır. Ölüm oranının paklitaksel kaplı cihazlarla ilişkisini değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış ek analizler yapılmıştır ve yapılmaya devam etmektedir.

Geç ölüm oranının varlığı ve büyüklüğü, mevcut verilerde görülen az sayıda örnek nedeniyle güven aralığının geniş olması, birleştirilmesi amaçlanmamış farklı paklitaksel kaplı cihaz çalışmalarının bir araya getirilmesi, çalışma verilerinin önemli miktarda eksik olması, paklitaksel dozunun ölüm oranı üzerinde net bir kanıtın olmaması ve geç ölümler için tanımlanmış bir patofizyolojik mekanizmanın olmaması gibi çoklu sınırlamalar nedeniyle dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.

Paklitaksel kaplı balonlar ve stentler, bacaklardaki kan akışını iyileştirir ve kaplı olmayan cihazlara kıyasla tıkanmış kan damarlarını tekrar açmak için prosedürlerin yinelenme olasılığını azaltır. Paklitaksel kaplı cihazların faydaları (örneğin; azaltılmış yeniden müdahale sayısı), potansiyel risklerle birlikte (örneğin; geç ölüm oranı) her bir hasta için bireysel olarak ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Klinik verilere ilişkin ek bilgiler:

ACOART I çalışmasında Kaplan Meier, 2, 3 ve 5 yıllık (5,5 yıl içinde) dönemde tüm nedenlere bağlı ölüm oranı serbestisinin Acotec DCB tedavi cihazı için sırasıyla %91,9 (%95 güven aralığı, %86,7 - %97,4), %87,8 (%95 güven aralığı, %81,6 - %94,5) ve %82,7 (%95 güven aralığı, %75,6 - %90,5) olduğu, PTA kontrol cihazı için ise sırasıyla %93,9 (%95 güven aralığı, %89,3 - %98,8), %86,7 (%95 güven aralığı, %80,2 - %93,7) ve %73,2 (%95 güven aralığı, %64,0 - %83,6) olduğu değerlendirilmiştir.

장치 이름

약물 방출 풍선 카테터 (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0.035"), AcoArt Tulip (DEB 0.018") 및 AcoArt Litos (DEB 0.014")는 Acotec Scientific Co., Ltd. 에서 제조한 다양한 가이드 와이어와 호환 가능한 경피 경혈관 확장술 (PTA) 카테터입니다.

설명

DEB 카테터는 오버 더 와이어 (OTW) 말초 풍선 카테터로, 동맥 경화로 인해 막힌 혈관에 경피적 혈관 성형술을 수행하도록 특별히 설계되어 있습니다. 이 카테터에는 풍선이 있는 근위단에 이중강 샤프트가 있습니다. 이중강 샤프트는 한쪽 튜브가 가이드 와이어를 위해 중앙 내강으로 들어가는 입구를 형성하고 다른 쪽 튜브가 확장 풍선을 조영제와 생리 식염수 혼합물로 팽창 및 수축시키도록 근위단에서 분기되어 있습니다.

DEB 카테터는 파클리탁셀을 코팅한 풍선 확장술 카테터이며, 파클리탁셀의 용량은 제곱 밀리미터당 3µg 입니다.

DEB 카테터는 다양한 풍선 크기로 출시되어 있습니다. 규정 풍선 직경 및 길이, 가이드 와이어 컴플라이언스 허브에 인쇄되어 있습니다:



용도

약물 용출성 풍선 (DEB) 카테터는 말초 동맥 질환의 환자에게 경피적 혈관 성형술 (PTA)을 실시하기 위해 사용됩니다.

금기사항

- DEB 카테터는 판상동맥 및 대동맥판 상부 혈관/뇌혈관에는 사용이 금지되어 있습니다.
- 가이드 와이어로 병변을 관통할 수 없는 경우 사용이 금지됩니다.
- DEB 카테터는 임신 중인 여성, 모유 수유 중인 여성 또는 파클리탁셀 과민증이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고

- 본 장치는 1 회용으로 설계되었습니다. 재사용 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용 또는 재사용하면 장치 오염 및/또는 환자 감염이나 교차 감염 발생 위험이 있으며, 한 환자에서 다른 환자에게 감염성 질병이 전염되는 등 (여기에 제한되지 않음) 의 위험이 발생할 수 있습니다. 장치 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재사용 또는 재사용하면 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 장치 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. ACOTEC 은 재사용 또는 재사용으로 인해 발생하는 직접적, 부수적 또는 결과적 손상에 대해 책임지지 않습니다. 코팅이 있어 장치를 다시 사용할 수 없습니다.
- 파클리탁셀의 전신 부작용을 피하기 위해 시술 병변 길이는 최대 75cm 를 넘지 않아야 합니다(예: 골수 억제). 만일 병변 길이의 합이 75cm 보다 긴 경우 이후 적절한 시점에 2 차 수술을 예약해야 합니다.
- 시술 전에 장치를 점검하여 기능이 온전하며 손상 부품이 없는 지 확인합니다. 외부 또는 내부 포장이 손상되었거나 개봉되어 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 풍선의 팽창된 직경이 혈관 원 위부에 가까운 혈관 직경과 대략 같아야 합니다.
- 카테터를 체내에 삽입한 후, 충분하거나 높은 품질의 형광 투시법을 이용하여 카테터를 조작해야 합니다. 병변에서 풍선 카테터를 빼내기 전에 진공 상태에서 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다. 조작 중에 저항이 발생한 경우에는 저항의 원인을 확인한 후 계속 진행하십시오.
- 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오. 권장 팽창제만 사용하십시오.
- 장치를 알코올과 같은 유기용제에 노출시키지 마십시오.
- 풍선 카테터가 팽창된 상태에서는 조작하지 마십시오. 풍선 카테터의 위치는 제자리에 있는 가이드 와이어로만 변경할 수 있습니다.
- 조작 도중 저항이 발생하는 경우, 먼저 형광 투시법, 안내도 또는 DSA 로 해당 원인을 확인한 후, 풍선 카테터를 앞뒤로 움직여야 합니다.

- 풍선을 팽창하는 동안에는 어떤 상황에서도 가이드 와이어를 움직여서는 안 됩니다.
- 카테터를 혈관계에서 회수하기 전에 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다.
- 규정파열압력 (RBP)을 초과해서는 안 됩니다. RBP 는 시험관 내 테스트 결과를 근거로 한 것입니다. 최소 99.9%의 풍선(신뢰 수준 95%)은 규정파열압력 이하에서 파열되지 않습니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 규정파열압력을 초과하는 팽창이 발생하면 풍선이 파열될 수 있습니다.
- PTA 시술에 대한 철저한 훈련과 교육을 받은 의사만 이 장치를 사용해야 합니다. 의사들은 PTA 기법에 대한 최근 간행물을 통해 최신 정보를 파악하여 PTA 기술에 정통해야 합니다.
- 혈관 손상의 위험을 줄이려면 풍선의 팽창된 직경이 혈관 원위부에 가까운 혈관 직경과 대략 같아야 합니다.
- 풍선을 채울 때는 조영제 및 생리 식염수의 혼합물(1:1)만 사용합니다. 카테터의 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오.
- 명시된 날짜까지 사용하지 마십시오.
- Lipiodol™ 또는 Ethiodol™ 조영제, 또는 유사한 관련 성분의 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 준비하는 동안 풍선에 절대로 압압을 가하지 마십시오.

주의사항

- 환자에게 확장 카테터를 삽입하기 전에 PTA 표준 프로토콜에 따라 적절한 약물 요법 (항응고제, 혈관확장제 등) 을 실시해야 합니다.
- 혈관계 내에 공기가 주입될 가능성을 최소화하려면 시술 전에 카테터 연결 부위를 단단히 조여 그 상태를 유지하고 혈관계의 흡인 및 세척에 주의를 기울여야 합니다.
- 카테터를 사용하는 동안 용혈을 예방하거나 줄일 수 있는 예방 조치를 취해야 합니다. 사용 전에 가이드 와이어 접근 포트를 통해 살균된 등장성 생리 식염수 또는 이와 유사한 용액으로 혈 관계에 삽입 할 모든 제품을 세척하거나 행급니다. 전신 혈파된 투여를 고려하십시오.
- 석회화된 병변은 마모성이 있기 때문에 이러한 병변과 관련된 시술 시에는 풍선 카테터를 주의하여 사용해야 합니다.
- 조영제에 대한 알레르기 반응은 처치 전에 확인해야 합니다.
- 카테터 적용은 다양하며 이 방법은 환자의 상태 및 중재의의 경험에 따라 선택해야 합니다.
- 가이드 와이어를 말단부터 늘리지 않은 채로 풍선 카테터를 진행하지 마십시오.
- 풍선이 팽창된 상태에서 가이드 와이어를 움직이려고 하지 마십시오.
- 저항이 큰 경우에는 카테터를 진행하지 마십시오. 형광 투시법을 통해 저항의 원인을 확인하고 수정 조치를 취해야 합니다.
- 제어된 실내 온도의 건조한 장소에 보관하십시오. 햇빛을 차단하십시오.
- 확장 압력이 "규정파열압력"을 초과해서는 안 됩니다. 어떤 경우는 항상 압력계로 조절되는 팽창을 사용하십시오.

주요: 대형 풍선 카테터는 특히 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 느리게 나타날 수 있습니다.

발생 가능한 합병증/부작용

DEB 풍선 카테터 사용과 관련된 합병증은 표준 PTA 시술 관련 합병증과 유사합니다. 발생 가능한 합병증의 예는 다음과 같으나, 이에 제한되지 않습니다:

천공 관련

- 국소 혈종
- 국소 출혈
- 국소 또는 원위부 혈전 색전증
- 혈전증
- 동정맥루
- 가성동맥류
- 국소 감염

확장술 관련

- 확장된 동맥벽의 박리
- 동맥벽의 천공
- 장기화된 경련
- 수술적 중재가 필요한 급성 재폐색
- 확장된 동맥의 재협착
- 말초 동맥의 완전 폐색

혈관조영술 관련

- 저혈압
- 통증 및 압통
- 부정맥
- 패혈증/감염
- 전신 색전
- 심내막염
- 단기적인 혈액역동 저하
- 사망
- 약물 반응
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 발열 반응

약물 반응

저용량 및 국소 투여로 인한 약물 반응은 예상할 수 없습니다.

사용 설명서

혈관 성형술을 시행하기 전에 시술 중 사용될 모든 장비(확장 카테터 포함)를 주의 깊게 점검하여 올바르게 작동할 수 있는지 확인하십시오. 카테터와 혈관 포장이 배송 중 손상되지 않았는지, 카테터 크기가 시행하려는 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.

접혀 있는 풍선이 손상되지 않도록 세심한 주의를 기울여 장치를 취급하십시오. 풍선이 팽창되어 있지 않은 한 장치에 생리 식염수로 수분 공급, 덮개를 통한 삽입, 혈액과의 접촉 등은 약물 코팅의 효력을 감소시키지 않습니다.

1. 풍선확장기구 준비

- 제조업체의 지침에 따라 풍선확장기구를 준비합니다.
- 풍선 보호용 덮개를 조심스럽게 제거합니다. 사용 전에 카테터 또는 살균 포장재가 배송 중 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인 하십시오. 저항이 있는 경우, 한 손으로 사프트를 잡은 상태에서 다른 손으로 보호용 덮개를 비웁니다.

2. 카테터 선택

- 규정 풍선 크기는 병변 원위부 동맥의 내부 직경과 같도록 선택해야 합니다. 원하는 확장 카테터로 협착 부위를 관통할 수 없는 경우, 보다 적합한 크기의 확장 카테터가 수월하게 통과할 수 있도록 직경이 더 작은 카테터(약물 코팅 없음)를 사용하여 병변을 미리 확장하십시오.
- 완전 폐색 또는 임박 폐색 병변의 경우 (약물 코팅 없는) 풍선의 사전 확장이 권장됩니다.

3. 확장 카테터 준비

- 카테터는 보호용 튜브로 포장되어 있습니다. 따라서 보호용 튜브에서 카테터를 조심스럽게 꺼내십시오.
- 접혀 있는 풍선 카테터에는 사용 전에 제거해야 하는 작은 기포가 들어 있습니다. 이 기포를 제거하려면 풍선 카테터를 하향 수직 위치로 유지합니다. 기포 제거 절차 중에는 보호용 덮개를 제자리에 둡니다. 생리 식염수와 조영제 혼합액이 일부 포함된 루어 락 주사기를 카테터 허브의 팽창 포트에 연결합니다. 기포가 완전히 제거될 때까지 15 초 동안 음압을 가한 후 피스톤을 놓습니다. 주사기 쪽으로 기포가 이동하는 것이 멈출 때까지 이 작업을 몇 차례 반복합니다. 풍선을 팽창시키기 위해 공기 또는 기타 기체성 매체를 절대 사용하지 마십시오. 권장 팽창제만 사용하십시오. 준비하는 동안 풍선에 절대로 양압을 가하지 마십시오.
- 풍선에서 보호용 튜브를 제거합니다.
- 커넥터 루어 커넥터를 통해 와이어 내강을 적절하게 세척합니다.

4. 풍선 확장기구와 카테터 연결

- 풍선 확장기구의 원위부 루어 부분에 있는 공기를 제거하기 위해 약 1ml(cc)의 조영제를 제거합니다.
- 마개를 닫은 상태에서 가벼운 양압을 가하여 준비에 사용되는 주사기를 분리합니다. 주사기가 제거되면 풍선 포트에 조영제의 매니스커스가 나타납니다. 확장 카테터 풍선 포트(허브)와 풍선, 확장기구 연결 부위에 조영제의 매니스커스가 분명히 나타나는지 확인합니다. 풍선확장기구를 풍선 확장 카테터의 풍선 포트에 단단히 연결하십시오.

5. 약물 용출성 풍선 카테터의 사용

- 제조업체의 지침 또는 표준 관행에 따라 지혈 밸브를 통해 가이드 와이어를 삽입합니다. 가이드 와이어를 유도 카테터/유도관 덮개에 조심스럽게 삽입합니다. 이 작업이 완료되면, 가이드 와이어/유도관 (사용한 경우)을 빼냅니다.

- 필요에 따라 토크 장치를 와이어에 부착합니다. 형광 투시법을 사용하여 가이드 와이어를 원하는 혈관에 삽입한 후 협착 부위를 관동시킵니다.

- 확장 카테터 삽입을 위한 준비 중에 유도 카테터를 완전히 흡입하고 세척합니다(유도 카테터를 사용하는 경우). 확장 카테터의 원위단을 가이드 와이어에 다시 연결합니다.

참고: 꼬임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히, 조금씩 이동시킵니다.

- 풍선이 완전히 수축되는 동안 지혈 밸브를 통해 카테터를 천천히 이동시킵니다. 지혈 밸브가 혈액 역류를 방지할 수 있을 만큼만 닫혀 있으며 확장 카테터의 원활한 이동이 가능한지 확인해야 합니다. 저항이 발생한 경우에는 어댑터를 통해 카테터를 진행시키지 마십시오.

- 형광 투시법 적용 시, 풍선 방사선 불투과성 표지를 사용하여 병변 내에 풍선을 놓아 팽창시키고 이 풍선을 적절한 압력까지 부풀립니다(풍선 컴플라이언스 표 참조).

- 풍선 팽창 처음 30 초 내에 대부분의 약물이 방출됩니다. 그러므로 최적의 약물 방출을 위한 팽창 지속 시간은 30 초-1 분입니다. 병변을 가장 효과적으로 팽창시키기 위해 시술자의 판단에 따라 팽창 시간을 늘릴 수 있습니다.

- 풍선 카테터를 완전히 수축시킵니다. 유도 카테터/유도관 덮개에서 지혈 밸브를 통해 수축한 확장 카테터와 가이드 와이어를 빼냅니다. 지혈 밸브에 있는 오물도물한 손잡이를 조입니다.

- 필요에 따라 혈관에 남아 있는 가이드 와이어를 통해 풍선 카테터를 다른 풍선 유형이나 크기로 교환할 수 있습니다.

경고: 동일한 혈관 부위를 2 개 이상의 약물 용출성 풍선으로 확장해서는 안 됩니다. 약물 용출성 풍선 사용 후 사후 확장이 필요한 경우에는 표준(약물 코팅이 없는) 확장 풍선으로 수행해야 합니다. 약물 용출성 스텐트를 약물 용출성 풍선으로 처치된 혈관 부위에 이식해서는 안 됩니다.

- 단일 병변을 처치하기 위해 2 개 이상의 풍선이 필요한 경우, 풍선을 최소 1cm 간격으로 포개야 합니다. 첫 번째 팽창 중에 약물이 거의 완전히 방출되기 때문에 새로운 두 번째 풍선 카테터를 사용해야 합니다. 추가 중복을 피해야 합니다.

6. 시술 전후 항혈소판제 요법

- 이중 항혈소판제 요법(ASS 와 클로피도그렐 또는 티클로피딘) 을 시술 전, 그리고 중재 후 최소 4 주 동안 실시해야 합니다. 의사의 판단에 따라 장기 항혈소판제 요법이 적용될 수 있으며 스텐트 배치 후 적용 여부가 고려되어야 합니다.

제품 공급

DEB 카테터는 멸균된 상태로 공급되며 1 회용으로만 사용해야 합니다. DEB 카테터는 산화 에틸렌 가스로 멸균되었습니다. 포장을 개봉하지 않고 손상되지 않는 한 멸균 상태가 유지됩니다. 포장에 명시되어 있는 유효 기한 이전에 제품을 사용하십시오.

주의: 내부 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

배송 조건

제품은 무거운 무게, 직사광선, 눈, 비를 피해 배송하도록 합니다.

보관 조건

포장된 카테터는 서늘하고 건조하며 부식성 가스가 없는 깨끗한 장소에 보관하십시오.

보증/책임

제품 및 해당 시스템의 각 구성품은 적절한 모든 관리 수단을 통해 설계, 제조, 검사 및 포장되었습니다. Acotec의 사용 설명서에 있는 경고는 본 공급품의 필수 부분입니다. 반드시 준수해야 합니다. Acotec은 동일한 해당 위치에 명시되어 있는 유효 기한까지 제품을 보증합니다. 이 보증은 사용 설명서에 따라 제품을 사용했을 경우에만 유효합니다. Acotec은 제품의 특정 목적에 대한 상품성 또는 적합성에 대한 보증을 거부합니다. Acotec은 제품으로 인해 발생하는 직접, 간접, 부수적 또는 결과적 손상에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. Acotec 부품의 심각한 결함 또는 기만 행위로 인한 경우를 제외하고는 어떤 경우에도 구매자 피해에 대한 보상이 문제가 있는 제품의 손상 가격을 초과할 수 없습니다. 본 공급품에 포함된 보증은 결함 및 준수에 대한 법적 보증을 포함 및 대체하며, 공급된 제품으로부터 발생한 것이라 할지라도 Acotec의 기타 책임은 배제됩니다. 이러한 책임 및 보증 제한은 해당 법률의 필수 조항을 위배하려는 의도는 아닙니다. 책임에 대한 거부 조항 중 어느 것이든 관할 법원에 의해 무효로 간주되거나 해당 법률과 상충된다고 고려된 경우, 그 이외의 부분은 영향을 받지 않으며 그 효력 역시 완전히 유효해야 합니다. 무효 조항은 Acotec의 책임 또는 보증 한도 내에서 Acotec의 정당한 이익을 가장 잘 반영하는 유효 조항으로 대체되어야 합니다. 어떤 누구에게도 Acotec을 제품과 관련된 어떤 보증 또는 책임과 연관시킬 권한은 없습니다.

파클리락셀 의료 기기에 관한 추가 정보

경고

비약품 코팅 장치에 비해 파클리락셀 코팅 풍선 및 파클리락셀 용출 스텐트를 사용하여 대퇴골 동맥 질환을 치료시 약 2-3년 뒤부터 후기 사망률이 증가한다는 신호가 밝혀졌다. 하지만 후기 사망률이 증가되는 정도 및 메커니즘은 아직 불확실한 바 파클리락셀 코팅 장치의 반복 사용이 끼치는 영향도 아직은 불확실하다. 그러므로 의사는 환자들과 위에서 언급한 후기 사망률 징후와 이에 가능한 치료 방안들의 좋은 점과 위험성에 관하여 논의해야 한다.

메타분석에 관한 요약

Katsanos 등은 2018년 12월에 무작위 대조 시험의 메타 분석을 발표하였는데 분석결과에 의하면 파클리락셀 코팅 풍선 및 파클리락셀 용출 스텐트를 사용하여 대퇴골 동맥 질환을 치료시 약 2년 뒤부터 후기 사망률이 증가하는 위험이 있다고 밝혀졌다. 이에 맞서 미국 식품의약국 (FDA)은 2019년 5월부터 이용 가능한 임상 데이터를 이용하여 대퇴골 동맥 질환을 치료하는데 사용되는 파클리락셀 코팅 장치에 대한 중추적 프리마켓 무작위 시험으로부터 얻은 환자의 장기 추적 데이터에 대한 환자수준의 메타 분석을 수행하였다. 메타 분석 결과는 또한 파클리락셀 코팅 장치를 사용하여 치료한 환자에서 후기 사망률 신호가 나타났지만 파클리락셀 코팅 장치를 사용하지 않은 환자에서는 나타나지 않았다고 제시하였다. 구체적으로 말하면 총 1090명 환자 및 그들의 과거 5년 동안 이용 가능한 데이터를 이용한 3회의 무작위 시험에서 파클리락셀 코팅 장치를 사용한 환자의 원위 사망률이 19.8% (범위는 15.9% - 23.4%) 인 반면 파클리락셀 코팅 장치를 사용하지 않은 환자의 사망률은 12.7% (범위는 11.2% - 14.0%) 임을 제시하였다. 5년 사이 사망률이 증가할 상대적 위험성은 1.57 (95% 신뢰구간 1.16-2.13) 으로 파클리락셀 코팅 장치를 사용한 환자들의 사망률이 상대적으로 57% 증가한 것으로 밝혀졌다. 2019년 6월 FDA 자문 위원회 회의에서 발표된 바에 따르면 혈관 의료 조직 VIVA Physicians가 제공한 유사한 환자 수준 데이터를 통해 시행된 독립적 메타 분석은 1.38의 위험률 (95% 신뢰구간 1.06-1.80)로 유사한 결과를 제시하였다. 이외 사망률과 파클리락셀 코팅 장치의 사용 여부의 관계를 얻어내기 위하여 추가 분석이 제안되었고 현재 진행 중이라고 밝혀졌다.

하지만 현유 데이터에 작은 표본크기로 인한 넓은 신뢰구간, 결합분석 할 수 없는 여러 파클리락셀 기기에 관하여 한데 모으고 연구하고 대량의 연구 데이터가 유실되고 파클리락셀 용량이 사망률에 영향을 미친다는 확실한 증거도 없고 후기 사망에 관한 확실한 병리 생리학적 메커니즘도 없는 등 여러 국한성이 존재하기에 후기 사망 위험의 존재와 규모에 관하여 해석할 때 마냥 조심해야 한다.

파클리락셀 코팅 풍선 및 파클리락셀 용출 스텐트는 다리로 통하는 혈류를 개선하고 코팅되지 않은 장치에 비해 차단된 혈관을 제거 하기 위하여 거쳐야 할 반복 절차의 가능성을 감소할 수 있다. 매 환자에 있어서 파클리락셀 코팅 장치 (예: 재간섭 감소)의 좋은점은 잠재적 위험 (예: 사망률)과 함께 고려해야 한다.

임상 데이터에 관한 추가 정보:

ACOART I 시험에서 Kaplan Meier는 Acotec DCB 처리장치 사용 2년, 3년 및 5년 (5.5년 이내) 뒤 여러 원인으로 인한 사망률이 91.9% (95%CI, 86.7%에서 97.4%), 87.8% (95%CI, 81.6%에서 94.5%), 82.7% (95%CI, 75.6%에서 90.5%)에 해당하고 PTA 제어 장치 사용 2년, 3년 및 5년 (5.5년 이내) 뒤 여러 원인으로 인한 사망률이 93.9% (95% CI, 89.3%에서 98.8%), 86.7% (95% CI, 80.2%에서 93.7%), 73.2% (95% CI, 64.0%에서 83.6%)에 해당한다고 예측하였다.



設備名稱

“先瑞達”藥物塗層氣球擴張導管 (DEB): AcoArt Orchid (DEB 0.035”), AcoArt Tulip (DEB 0.018”)和 AcoArt Litos (DEB 0.014”)為匹配不同尺寸導絲的 PTA 球囊導管，製造商為北京先瑞達醫療科技有限公司 (Acotec Scientific Co., Ltd)。

設備概述

DEB 導管是經導絲型 (OTW) 外周球囊導管，尤其設計適合用於患有外周動脈阻塞性疾病的患者進行經皮腔內血管成形術。導管具有一支雙內腔的軸杆，在其遠端連接有球囊。雙內腔軸杆在近段 Y 型連接器處出現分支，因此其中一支腔道形成導絲進入中央內腔的入口，而另一支腔道可以利用造影劑與生理鹽水的混合物來控制球囊導管的擴張和收縮。

DEB 導管是紫杉醇塗層氣球擴張導管，紫杉醇的劑量為每平方毫米 3 µg。

DEB 導管產品擁有不同尺寸的球囊，球囊標稱直徑/長度及匹配的導絲尺寸信息標識在產品的 Y 型連接器上。產品示意圖如下：



適應症

“先瑞達”藥物塗層氣球擴張導管適用於患有外周動脈阻塞性疾病的患者進行經皮腔內血管成形術 (PTA)。

禁忌症

- 該 DEB 導管禁止用於冠狀動脈、升主動脈和腦血管
- 無法通過導絲穿越的病變
- 該 DEB 導管不得用於孕期和哺乳期婦女或者已知對紫杉醇藥物過敏的患者。

警告：

- 該設備設計用於一次性使用。不可以重複滅菌和/或重複使用。重複使用或重複滅菌可能產生器械污染風險和/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於患者間傳播傳染性疾病。器械的污染可能導致患者的受傷、引發疾病或死亡。重複使用或重複滅菌可能導致器械喪失結構完整性和/或導致器械故障，從而導致患者受傷、引發疾病和死亡。ACOTEC 不會對由於重複滅菌或重複使用產生的任何直接的、偶然的、後繼損害負責。藥物塗層不允許該器械重複使用。
- 為避免紫杉醇潛在的全身系統性不良反應 (如骨髓抑制)，最大的治療病變長度不應超過 75cm。如果治療病變的總長度超過 75cm，超出長度限制的病變應擇期在下一次手術中進行幹預。

- 在手術前檢查器械，確定功能完整性且沒有損壞的部件。如果外包裝或內包裝損壞或已被打開，請不使用該器械。
- 為了降低潛在的血管損傷，球囊的擴張直徑應該與狹窄段血管遠端直徑相適應。
- 在體內時，應該保證在足夠的和/或高品質的 X 光環境下操作導管。在將球囊導管從病變處撤離前，球囊必須保證在真空條件下徹底排空回縮。如果在操作過程中遇到阻力，務必在繼續操作前確定產生阻力的原因。
- 不要使用空氣或任何氣體介質擴張球囊。僅可以使用推薦的擴張介質。
- 不要將該器械暴露在有機溶劑中，如乙醇。
- 在球囊擴張狀態下不要操作該球囊導管。只有在導絲固定到位後，才可以改變該球囊導管的位置。
- 在操作過程中如果產生阻力，在回撤或推進球囊導管前，必須通過 X 光、路徑圖或數位減影血管造影確認產生阻力的原因。
- 在導管擴張狀態下嚴禁移動導絲。
- 在將導管從血管系統中回撤前球囊必須徹底回縮完畢。
- 不要超過爆破壓 (RBP) 進行操作。爆破壓是基於體外測試結果得出的。至少有 99.9% 的球囊 (置信區間 95%) 不會在爆破壓或低於爆破壓時破裂。推薦使用壓力監測裝置避免壓力過高。超過爆破壓的擴張可導致球囊破裂。
- 只有經過球囊擴張導管使用知識訓練和培訓的醫生才可以使用該器械。
- 為了降低血管損壞的風險，球囊導管的擴張直徑應該匹配血管直徑，即指狹窄處血管遠端直徑。
- 僅可以使用生理鹽水與造影劑 (1:1) 的混合溶液擴張球囊。不允許使用空氣或任何氣體介質擴張球囊。
- 必須在效期前使用。
- 不要使用 Lipiodol™ 或 Ethiodol™ 造影劑，或者是含有類似成分的造影劑。
- 不要在準備過程中對球囊施加正壓。

注意事項

- 在插入球囊擴張導管前，根據標準 PTA 操作規範，應該對患者進行適當的藥物治療 (抗凝藥物、血管擴張劑等)。
- 為了儘量降低引入空氣的風險，在操作前必須保證導管的緊密連接，抽吸沖洗整個裝置。
- 在導管使用時，應謹慎操作避免或降低血塊形成。在使用前用生理鹽水或類似溶液經導絲通路沖洗全部介入產品。考慮系統肝素化處理。
- 針對包括鈣化等病變的處理，由於此類病變磨損特徵，應審慎操作該導管。
- 在治療前應鑒別是否對造影劑過敏。
- 導管應用區別很大，應基於患者條件和介入治療專家的經驗選擇相應的技術。
- 不要在導絲未跨越導管全長時推進導管。
- 不要在球囊擴張時試圖移動導絲。
- 不要在明顯的阻力下推進導管。應通過 X 射線明確阻力原因並採取補救措施。
- 在可控室溫、乾燥的條件下儲存，遠離陽光照射。
- 不要在超過額定爆破壓的壓力下擴張導管。在任何情況下，使用壓力計控制擴張。

注意：尺寸規格大的產品可表現出緩慢的回縮現象，尤其是長軸杆的導管。

潛在併發症/不良反應

DEB 導管相關的併發症與常規 PTA 操作相關的併發症類似。可能的併發症包括但不限於：

穿刺相關：

- 局部血腫；
- 局部出血；
- 局部或者遠端血栓栓子發作；
- 血栓形成；
- 動靜脈瘻管；
- 假性動脈瘤；
- 局部感染；

擴張相關：

- 擴張動脈壁夾層形成；
- 動脈壁穿孔；
- 延遲痙攣；
- 急性再阻塞，迫使手術幹預；
- 擴張動脈的再狹窄；
- 周圍動脈的全部阻塞；

血管成形術相關：

- 低血壓；
- 疼痛與觸痛；
- 心律失常；
- 敗血症/感染；
- 系統性栓塞；
- 心內膜炎；
- 短期的血液動力學退化；
- 死亡；
- 藥物反應；
- 造影劑的過敏反應；
- 致熱原反應；

藥物相互作用

因藥物劑量低且為局部作用，所以不應發生藥物相互作用。

使用說明

在使用前，仔細檢查手術過程中使用的全部設備，包括擴張導管，確保其功能完整性。在使用前，認真檢查裝置以確認導管或無菌包裝在運輸過程中沒有損壞，且導管的規格適合臨床使用。

為了避免損壞折迭的球囊請小心謹慎操作。只要球囊一直處於未擴張狀態，生理鹽水潤洗、通過鞘管的插入及與血液的接觸皆不會降低產品藥物塗層的功效。

1. 擴張裝置的準備

- 根據生產商的使用說明準備擴張裝置。
- 使用前仔細小心取出球囊保護管。在使用前，仔細檢查包裝確認導管或滅菌包裝沒有在運輸中損壞。如遇到阻力，一隻手持軸杆另一隻手旋動保護套管。

2. 導管的選擇

- 建議選擇與病變血管遠端內徑相同的球囊導管。如果選定的導管可能不能跨越狹窄部位，建議使用直徑更小的普通球囊擴張管 (即不含藥物塗層的導管) 對病變進行預擴張，便於適合尺寸的擴張導管通過。
- 如果是完全性閉塞或者是次要閉塞病變，建議使用無藥物塗層的普通球囊導管進行預擴張。

3. 擴張導管的準備

- 導管被包裝在保護管中，小心的將導管從保護管中取出。
- 折疊的球囊導管含有小氣泡，在使用前應清除。先將球囊導管保持垂直向下，在消除過程中不要撤離保護管。將裝有生理鹽水造影劑混合溶液的注射器與球囊導管擴張腔魯爾接頭入口相連接，保持負壓持續 15 秒直至氣泡排空後，釋放注射器活瓣。重複此項操作直至沒有氣泡冒出後停止。絕不要用空氣或氣體介質來擴張球囊。僅可以使用推薦的擴張介質。在準備過程中絕不要對球囊施加正壓。

- 去除球囊上的保護管。
- 通過魯爾連接器沖洗整個導絲腔。

4. 擴張裝置與導管的連接

- 為了去除擴張裝置遠端魯爾接頭中的空氣，用約 1ml (cc) 的造影劑沖洗。
- 在旋塞處於關閉的狀態下，取下在準備過程中保持正壓的注射器。當注射器取下時在球囊連接面處會出現殘餘造影劑。確認在擴張導管連介面處及擴張裝置連接處皆明顯殘留造影劑液體。然後確保將擴張裝置與擴張導管緊固連接。

5. 使用 DEB

- 根據生產商的說明或標準操作將導絲通過止血閥插入。小心的將導絲推進導引導管/介入鞘管。然後，撤出導絲/鞘 (如使用)。
 - 如必要，可將扭轉裝置連接到導絲。在 X 光下，推進導絲到達指定血管，並跨越病變。
 - 為了插入擴張導管，當使用導引導管時，在準備時徹底抽吸沖洗導引導管。將擴張導管的遠端裝在導絲上。
- 注：為了避免打折，緩慢的小幅度的推進擴張導管，直至導絲在導管近端露出。
- 將導管緩慢的推進止血閥，此時球囊處於完全縮回狀態。應保證止血閥的關閉程度既可以有效防止血液回流，又可允許擴張導管輕鬆移動。如果遇到阻力，不要通過連接器強行推進導管。
 - 在 X 光下，通過導管的不透射線標識將球囊定位在病變來進行擴張，通過恰當的壓力擴張導管 (參見標籤中球囊適應性表格)。
 - 大部分的藥物在球囊擴張的前 30 秒內被釋放。為了實現最佳的藥物釋放可以將擴張時間控制在 30 秒至 1 分鐘。為了實現病變處的理想擴張，可根據術者的判斷延長擴張時間。
 - 徹底回縮球囊。通過止血閥，從導引導管中撤出回縮的球囊導管和導引導絲，然後關閉止血閥旋鈕。
 - 根據需要，使用不同規格和類型的球囊，可通過還在血管內的導絲交換不同的球囊導管。

警告：同一段血管絕對不可以使用超過 1 支的 DEB 進行擴張。如果需要使用後擴張，在使用過 DEB 後，選用常規的擴張導管（不含藥物塗層）進行後擴張。藥物洗脫支架一定不可以用在 DEB 治療過的血管中使用。

- 如果一個病變必須只用一個以上的球囊導管，球囊擴張處重疊區域至少為 1cm。由於藥物在首次擴張中幾乎完全被釋放，所以需要再用第二個新的球囊導管，但要避免過度重疊。

6. 術前及術後抗血小板治療

- 術前和至少術後 4 周應進行雙抗血小板治療（ASS 和氯吡格雷或噻氯吡啶）。再植入支架後，醫生可根據實際情況適當延長抗血小板治療時間。

產品供應

“先瑞達”藥物塗層氣球擴張導管是無菌包裝並且僅限一次性使用。該產品是經過環氧乙烷氣體滅菌的。如果產品包裝沒有被開啟或者損壞，產品就會一直保持無菌狀態。請您在標注的有效日期前使用產品。注意：如果內部包裝已經開啟或者破損，請勿使用。

運輸條件：

產品在運輸時應防止重壓、陽光直曬和雨雪浸淋。

貯存條件

產品應保存在無腐蝕性氣體、乾燥、陰涼、清潔的環境裡。

保證/責任

該系統的產品以及每一部件都是以完全合理的考慮來設計、製造、測試和包裝的。ACOTEC 的使用說明中所包含的警告是被明確的考慮作為整體的一部分而提供。ACOTEC 在使用說明中指示的有效日期以前保證產品的品質。產品保證在按照使用說明使用產品的情況下是有效的。ACOTEC 拒絕對產品的商品性或者特殊目的的適合度提供任何保證。ACOTEC 不負責其產品所導致的任何直接的、間接的、偶發的或者伴隨的損害。除非 ACOTEC 的部件存在欺詐行為或者嚴重缺陷，在任何情況下對購買者的任何損失的賠償都不會超過問題產品的銷售價格。這一規定中包含的品質責任將結合並且替代產品缺陷與適應性的法律責任，並且從產品供應開始，排除 ACOTEC 的其它所有責任，無論其有何種原因。這些產品責任與品質保證的限制並不是刻意與適用法律的任何強制規定相抵觸。如果拒絕承擔責任中的任何條款被管轄法院認為其無效或者與適用法律相抵觸，那麼規定的其餘部分並不應當受到影響，並且仍然具有全部效力與作用。盡可能好的體現 ACOTEC 在限制其責任和保證方面的合法權益的有效的條款會替代無效的條款。任何人沒有權利強迫 ACOTEC 公司承擔產品相關的任何保證或者責任。

有關紫杉醇塗層醫療器械的其他資訊

警告

荟萃分析資料顯示，與使用非藥物塗層器械治療相比，使用紫杉醇塗層球囊和紫杉醇洗脫支架（包括多個品牌）治療股動脈疾病遠期資料，顯示有死亡風險增加的信號，包括反覆暴露於紫杉醇塗層器械的影響；但遠期死亡風險的機制和程度尚不確定。在使用該器械之前，醫生應與其患者討論應用紫杉醇塗層器械進行疾病治療的風險和受益。

荟萃分析總結

Katsanos 等人於 2018 年 12 月發表的隨機對照試驗荟萃分析發現，用於治療股動脈疾病的紫杉醇塗層球囊和紫杉醇洗脫支架在遠期死亡風險增加。針對這些資料，美國食品藥品監督管理局（FDA）使用截至 2019 年 5 月的可用臨床資料，對用於治療股動脈疾病的紫杉醇塗層器械關鍵上市前隨機試驗的長期隨訪資料進行了患者水準荟萃分析。荟萃分析還顯示，與接受無塗層器械治療的患者相比，接受紫杉醇塗層器械治療的研究受試者出現遠期死亡信號。具體而言，在 3 項隨機試驗（共有 1090 例患者和 5 年可用資料）中，接受紫杉醇塗層器械治療患者的粗死亡率為 19.8%（95% 置信區間：15.9%-23.4%），而接受無塗層器械治療的受試者為 12.7%（95% 置信區間：11.2%-14.0%）。5 年時死亡率增加的相對風險為 1.57（95% 置信區間：1.16-2.13），約為非塗層器械死亡率的 1.57 倍。在 2019 年 6 月 FDA 諮詢委員會會議上，血管醫學組織 VIVA 醫生提供的患者水準資料的獨立荟萃分析報告了相似的結果，風險比為 1.38（95% 置信區間：1.06-1.80）約為非塗層器械死亡率的 1.38 倍。目前專門用於評估死亡率與紫杉醇塗層器械關係的分析已經開展並正在進行。

應謹慎解釋遠期死亡風險的存在和程度，因為現有資料存在多種局限性，包括由於樣本量較小導致的置信區間較寬、合併了的很多並非用於合併資料的不同紫杉醇塗層器械的研究、存在大量研究資料缺失、沒有明確的證據表明紫杉醇劑量對死亡率有影響，並且未確定遠期死亡的病理生理機制。

與無塗層器械相比，紫杉醇塗層球囊和支架改善了腿部血流，並降低了由於血管堵塞而進行的再次手術開通的可能性。應根據個體患者的具體情況來考慮紫杉醇塗層器械的受益（例如，減少再次介入）以及潛在風險（例如，遠期死亡率）。

有關臨床資料的其他資訊：

在 ACOART I 試驗中，使用 Kaplan Meier 曲線估計 Acotec DCB（治療器械組）第 2、3、5 年（5.5 年內）的累積生存率分別為 91.9%（95% CI，86.7%-97.4%）、87.8%（95% CI，81.6%-94.5%）和 82.7%（95% CI，75.6%-90.5%），PTA（對照器械組）分別為 93.9%（95% CI，89.3%-98.8%）、86.7%（95% CI，80.2%-93.7%）和 73.2%（95% CI，64.0%-83.6%）。

ACOART ORCHID DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.035"							
Usable Catheter Length: 80 cm							
ORC03020AG	ORC35020AG	ORC04020AG	ORC45020AG	ORC05020AG	ORC55020AG	ORC06020AG	ORC07020AG
ORC03030AG	ORC35030AG	ORC04030AG	ORC45030AG	ORC05030AG	ORC55030AG	ORC06030AG	ORC07030AG
ORC03040AG	ORC35040AG	ORC04040AG	ORC45040AG	ORC05040AG	ORC55040AG	ORC06040AG	ORC07040AG
ORC03060AG	ORC35060AG	ORC04060AG	ORC45060AG	ORC05060AG	ORC55060AG	ORC06060AG	ORC07060AG
ORC03080AG	ORC35080AG	ORC04080AG	ORC45080AG	ORC05080AG	ORC55080AG	ORC06080AG	ORC07080AG
ORC03100AG	ORC35100AG	ORC04100AG	ORC45100AG	ORC05100AG	ORC55100AG	ORC06100AG	ORC07100AG
ORC03120AG	ORC35120AG	ORC04120AG	ORC45120AG	ORC05120AG	ORC55120AG	ORC06120AG	ORC07120AG
ORC03150AG	ORC35150AG	ORC04150AG	ORC45150AG	ORC05150AG	ORC55150AG	ORC06150AG	ORC07150AG
ORC03200AG	ORC35200AG	ORC04200AG	ORC45200AG	ORC05200AG	ORC55200AG	ORC06200AG	ORC07200AG
ORC03250AG	ORC35250AG	ORC04250AG	ORC45250AG	ORC05250AG	ORC55250AG	ORC06250AG	ORC07250AG
ORC03300AG	ORC35300AG	ORC04300AG	ORC45300AG	ORC05300AG	ORC55300AG	ORC06300AG	ORC07300AG

ORC08020AG	ORC09020AG	ORC10020AG	ORC12020AG
ORC08030AG	ORC09030AG	ORC10030AG	ORC12030AG
ORC08040AG	ORC09040AG	ORC10040AG	ORC12040AG
ORC08060AG	ORC09060AG	ORC10060AG	ORC12060AG
ORC08080AG	ORC09080AG	ORC10080AG	ORC12080AG
ORC08100AG	ORC09100AG	ORC10100AG	ORC12100AG
ORC08120AG	ORC09120AG	ORC10120AG	ORC12120AG

ACOART ORCHID DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.035"							
Usable Catheter Length: 130 cm							
ORC03020BG	ORC35020BG	ORC04020BG	ORC45020BG	ORC05020BG	ORC55020BG	ORC06020BG	ORC07020BG
ORC03030BG	ORC35030BG	ORC04030BG	ORC45030BG	ORC05030BG	ORC55030BG	ORC06030BG	ORC07030BG
ORC03040BG	ORC35040BG	ORC04040BG	ORC45040BG	ORC05040BG	ORC55040BG	ORC06040BG	ORC07040BG
ORC03060BG	ORC35060BG	ORC04060BG	ORC45060BG	ORC05060BG	ORC55060BG	ORC06060BG	ORC07060BG
ORC03080BG	ORC35080BG	ORC04080BG	ORC45080BG	ORC05080BG	ORC55080BG	ORC06080BG	ORC07080BG
ORC03100BG	ORC35100BG	ORC04100BG	ORC45100BG	ORC05100BG	ORC55100BG	ORC06100BG	ORC07100BG
ORC03120BG	ORC35120BG	ORC04120BG	ORC45120BG	ORC05120BG	ORC55120BG	ORC06120BG	ORC07120BG
ORC03150BG	ORC35150BG	ORC04150BG	ORC45150BG	ORC05150BG	ORC55150BG	ORC06150BG	ORC07150BG
ORC03200BG	ORC35200BG	ORC04200BG	ORC45200BG	ORC05200BG	ORC55200BG	ORC06200BG	ORC07200BG
ORC03250BG	ORC35250BG	ORC04250BG	ORC45250BG	ORC05250BG	ORC55250BG	ORC06250BG	ORC07250BG
ORC03300BG	ORC35300BG	ORC04300BG	ORC45300BG	ORC05300BG	ORC55300BG	ORC06300BG	ORC07300BG

ORC08020BG	ORC09020BG	ORC10020BG	ORC12020BG
ORC08030BG	ORC09030BG	ORC10030BG	ORC12030BG
ORC08040BG	ORC09040BG	ORC10040BG	ORC12040BG
ORC08060BG	ORC09060BG	ORC10060BG	ORC12060BG
ORC08080BG	ORC09080BG	ORC10080BG	ORC12080BG
ORC08100BG	ORC09100BG	ORC10100BG	ORC12100BG
ORC08120BG	ORC09120BG	ORC10120BG	ORC12120BG

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 40 cm							
TUL20020EG	TUL25020EG	TUL30020EG	TUL35020EG	TUL40020EG	TUL45020EG	TUL50020EG	TUL55020EG
TUL20030EG	TUL25030EG	TUL30030EG	TUL35030EG	TUL40030EG	TUL45030EG	TUL50030EG	TUL55030EG
TUL20040EG	TUL25040EG	TUL30040EG	TUL35040EG	TUL40040EG	TUL45040EG	TUL50040EG	TUL55040EG
TUL20060EG	TUL25060EG	TUL30060EG	TUL35060EG	TUL40060EG	TUL45060EG	TUL50060EG	TUL55060EG
TUL20080EG	TUL25080EG	TUL30080EG	TUL35080EG	TUL40080EG	TUL45080EG	TUL50080EG	TUL55080EG
TUL20100EG	TUL25100EG	TUL30100EG	TUL35100EG	TUL40100EG	TUL45100EG	TUL50100EG	TUL55100EG
TUL20120EG	TUL25120EG	TUL30120EG	TUL35120EG	TUL40120EG	TUL45120EG	TUL50120EG	TUL55120EG
TUL20150EG	TUL25150EG	TUL30150EG	TUL35150EG	TUL40150EG	TUL45150EG	TUL50150EG	TUL55150EG
TUL20200EG	TUL25200EG	TUL30200EG	TUL35200EG	TUL40200EG	TUL45200EG	TUL50200EG	TUL55200EG
TUL20250EG	TUL25250EG	TUL30250EG	TUL35250EG	TUL40250EG	TUL45250EG	TUL50250EG	TUL55250EG
TUL20300EG	TUL25300EG	TUL30300EG	TUL35300EG	TUL40300EG	TUL45300EG	TUL50300EG	TUL55300EG

TUL60020EG	TUL70020EG	TUL80020EG	TUL90020EG	TUL10020EG	TUL12020EG
TUL60030EG	TUL70030EG	TUL80030EG	TUL90030EG	TUL10030EG	TUL12030EG
TUL60040EG	TUL70040EG	TUL80040EG	TUL90040EG	TUL10040EG	TUL12040EG
TUL60060EG	TUL70060EG	TUL80060EG	TUL90060EG	TUL10060EG	TUL12060EG
TUL60080EG	TUL70080EG	TUL80080EG	TUL90080EG	TUL10080EG	TUL12080EG
TUL60100EG	TUL70100EG	TUL80100EG	TUL90100EG	TUL10100EG	TUL12100EG
TUL60120EG	TUL70120EG	TUL80120EG	TUL90120EG	TUL10120EG	TUL12120EG
TUL60150EG	TUL70150EG				
TUL60200EG	TUL70200EG				
TUL60250EG	TUL70250EG				
TUL60300EG	TUL70300EG				

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 90 cm							
TUL20020CG	TUL25020CG	TUL30020CG	TUL35020CG	TUL40020CG	TUL45020CG	TUL50020CG	TUL55020CG
TUL20030CG	TUL25030CG	TUL30030CG	TUL35030CG	TUL40030CG	TUL45030CG	TUL50030CG	TUL55030CG
TUL20040CG	TUL25040CG	TUL30040CG	TUL35040CG	TUL40040CG	TUL45040CG	TUL50040CG	TUL55040CG
TUL20060CG	TUL25060CG	TUL30060CG	TUL35060CG	TUL40060CG	TUL45060CG	TUL50060CG	TUL55060CG
TUL20080CG	TUL25080CG	TUL30080CG	TUL35080CG	TUL40080CG	TUL45080CG	TUL50080CG	TUL55080CG
TUL20100CG	TUL25100CG	TUL30100CG	TUL35100CG	TUL40100CG	TUL45100CG	TUL50100CG	TUL55100CG
TUL20120CG	TUL25120CG	TUL30120CG	TUL35120CG	TUL40120CG	TUL45120CG	TUL50120CG	TUL55120CG
TUL20150CG	TUL25150CG	TUL30150CG	TUL35150CG	TUL40150CG	TUL45150CG	TUL50150CG	TUL55150CG
TUL20200CG	TUL25200CG	TUL30200CG	TUL35200CG	TUL40200CG	TUL45200CG	TUL50200CG	TUL55200CG
TUL20250CG	TUL25250CG	TUL30250CG	TUL35250CG	TUL40250CG	TUL45250CG	TUL50250CG	TUL55250CG
TUL20300CG	TUL25300CG	TUL30300CG	TUL35300CG	TUL40300CG	TUL45300CG	TUL50300CG	TUL55300CG

TUL60020CG	TUL70020CG	TUL80020CG	TUL90020CG	TUL10020CG	TUL12020CG
TUL60030CG	TUL70030CG	TUL80030CG	TUL90030CG	TUL10030CG	TUL12030CG
TUL60040CG	TUL70040CG	TUL80040CG	TUL90040CG	TUL10040CG	TUL12040CG
TUL60060CG	TUL70060CG	TUL80060CG	TUL90060CG	TUL10060CG	TUL12060CG
TUL60080CG	TUL70080CG	TUL80080CG	TUL90080CG	TUL10080CG	TUL12080CG
TUL60100CG	TUL70100CG	TUL80100CG	TUL90100CG	TUL10100CG	TUL12100CG
TUL60120CG	TUL70120CG	TUL80120CG	TUL90120CG	TUL10120CG	TUL12120CG
TUL60150CG	TUL70150CG				
TUL60200CG	TUL70200CG				
TUL60250CG	TUL70250CG				
TUL60300CG	TUL70300CG				

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 130 cm							
TUL20020BG	TUL25020BG	TUL30020BG	TUL35020BG	TUL40020BG	TUL45020BG	TUL50020BG	TUL55020BG
TUL20030BG	TUL25030BG	TUL30030BG	TUL35030BG	TUL40030BG	TUL45030BG	TUL50030BG	TUL55030BG
TUL20040BG	TUL25040BG	TUL30040BG	TUL35040BG	TUL40040BG	TUL45040BG	TUL50040BG	TUL55040BG
TUL20060BG	TUL25060BG	TUL30060BG	TUL35060BG	TUL40060BG	TUL45060BG	TUL50060BG	TUL55060BG
TUL20080BG	TUL25080BG	TUL30080BG	TUL35080BG	TUL40080BG	TUL45080BG	TUL50080BG	TUL55080BG
TUL20100BG	TUL25100BG	TUL30100BG	TUL35100BG	TUL40100BG	TUL45100BG	TUL50100BG	TUL55100BG
TUL20120BG	TUL25120BG	TUL30120BG	TUL35120BG	TUL40120BG	TUL45120BG	TUL50120BG	TUL55120BG
TUL20150BG	TUL25150BG	TUL30150BG	TUL35150BG	TUL40150BG	TUL45150BG	TUL50150BG	TUL55150BG
TUL20200BG	TUL25200BG	TUL30200BG	TUL35200BG	TUL40200BG	TUL45200BG	TUL50200BG	TUL55200BG
TUL20250BG	TUL25250BG	TUL30250BG	TUL35250BG	TUL40250BG	TUL45250BG	TUL50250BG	TUL55250BG
TUL20300BG	TUL25300BG	TUL30300BG	TUL35300BG	TUL40300BG	TUL45300BG	TUL50300BG	TUL55300BG

TUL60020BG	TUL70020BG	TUL80020BG	TUL90020BG	TUL10020BG	TUL12020BG
TUL60030BG	TUL70030BG	TUL80030BG	TUL90030BG	TUL10030BG	TUL12030BG
TUL60040BG	TUL70040BG	TUL80040BG	TUL90040BG	TUL10040BG	TUL12040BG
TUL60060BG	TUL70060BG	TUL80060BG	TUL90060BG	TUL10060BG	TUL12060BG
TUL60080BG	TUL70080BG	TUL80080BG	TUL90080BG	TUL10080BG	TUL12080BG
TUL60100BG	TUL70100BG	TUL80100BG	TUL90100BG	TUL10100BG	TUL12100BG
TUL60120BG	TUL70120BG	TUL80120BG	TUL90120BG	TUL10120BG	TUL12120BG
TUL60150BG	TUL70150BG				
TUL60200BG	TUL70200BG				
TUL60250BG	TUL70250BG				
TUL60300BG	TUL70300BG				

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 200 cm							
TUL20020FG	TUL25020FG	TUL30020FG	TUL35020FG	TUL40020FG	TUL45020FG	TUL50020FG	TUL55020FG
TUL20030FG	TUL25030FG	TUL30030FG	TUL35030FG	TUL40030FG	TUL45030FG	TUL50030FG	TUL55030FG
TUL20040FG	TUL25040FG	TUL30040FG	TUL35040FG	TUL40040FG	TUL45040FG	TUL50040FG	TUL55040FG
TUL20060FG	TUL25060FG	TUL30060FG	TUL35060FG	TUL40060FG	TUL45060FG	TUL50060FG	TUL55060FG
TUL20080FG	TUL25080FG	TUL30080FG	TUL35080FG	TUL40080FG	TUL45080FG	TUL50080FG	TUL55080FG
TUL20100FG	TUL25100FG	TUL30100FG	TUL35100FG	TUL40100FG	TUL45100FG	TUL50100FG	TUL55100FG
TUL20120FG	TUL25120FG	TUL30120FG	TUL35120FG	TUL40120FG	TUL45120FG	TUL50120FG	TUL55120FG
TUL20150FG	TUL25150FG	TUL30150FG	TUL35150FG	TUL40150FG	TUL45150FG	TUL50150FG	TUL55150FG
TUL20200FG	TUL25200FG	TUL30200FG	TUL35200FG	TUL40200FG	TUL45200FG	TUL50200FG	TUL55200FG
TUL20250FG	TUL25250FG	TUL30250FG	TUL35250FG	TUL40250FG	TUL45250FG	TUL50250FG	TUL55250FG
TUL20300FG	TUL25300FG	TUL30300FG	TUL35300FG	TUL40300FG	TUL45300FG	TUL50300FG	TUL55300FG

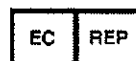
TUL60020FG	TUL70020FG	TUL80020FG	TUL90020FG	TUL10020FG	TUL12020FG
TUL60030FG	TUL70030FG	TUL80030FG	TUL90030FG	TUL10030FG	TUL12030FG
TUL60040FG	TUL70040FG	TUL80040FG	TUL90040FG	TUL10040FG	TUL12040FG
TUL60060FG	TUL70060FG	TUL80060FG	TUL90060FG	TUL10060FG	TUL12060FG
TUL60080FG	TUL70080FG	TUL80080FG	TUL90080FG	TUL10080FG	TUL12080FG
TUL60100FG	TUL70100FG	TUL80100FG	TUL90100FG	TUL10100FG	TUL12100FG
TUL60120FG	TUL70120FG	TUL80120FG	TUL90120FG	TUL10120FG	TUL12120FG
TUL60150FG	TUL70150FG				
TUL60200FG	TUL70200FG				
TUL60250FG	TUL70250FG				
TUL60300FG	TUL70300FG				

ACOART LITOS DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.014"				
Usable Catheter Length: 90 cm				
LTS20020CG	LTS25020CG	LTS30020CG	LTS35020CG	LTS40020CG
LTS20030CG	LTS25030CG	LTS30030CG	LTS35030CG	LTS40030CG
LTS20040CG	LTS25040CG	LTS30040CG	LTS35040CG	LTS40040CG
LTS20060CG	LTS25060CG	LTS30060CG	LTS35060CG	LTS40060CG
LTS20080CG	LTS25080CG	LTS30080CG	LTS35080CG	LTS40080CG
LTS20100CG	LTS25100CG	LTS30100CG	LTS35100CG	LTS40100CG
LTS20120CG	LTS25120CG	LTS30120CG	LTS35120CG	LTS40120CG
LTS20150CG	LTS25150CG	LTS30150CG	LTS35150CG	LTS40150CG
LTS20200CG	LTS25200CG	LTS30200CG	LTS35200CG	LTS40200CG
LTS20250CG	LTS25250CG	LTS30250CG	LTS35250CG	LTS40250CG
LTS20300CG	LTS25300CG	LTS30300CG	LTS35300CG	LTS40300CG

ACOART LITOS DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.014"				
Usable Catheter Length: 150 cm				
LTS20020DG	LTS25020DG	LTS30020DG	LTS35020DG	LTS40020DG
LTS20030DG	LTS25030DG	LTS30030DG	LTS35030DG	LTS40030DG
LTS20040DG	LTS25040DG	LTS30040DG	LTS35040DG	LTS40040DG
LTS20060DG	LTS25060DG	LTS30060DG	LTS35060DG	LTS40060DG
LTS20080DG	LTS25080DG	LTS30080DG	LTS35080DG	LTS40080DG
LTS20100DG	LTS25100DG	LTS30100DG	LTS35100DG	LTS40100DG
LTS20120DG	LTS25120DG	LTS30120DG	LTS35120DG	LTS40120DG
LTS20150DG	LTS25150DG	LTS30150DG	LTS35150DG	LTS40150DG
LTS20200DG	LTS25200DG	LTS30200DG	LTS35200DG	LTS40200DG
LTS20250DG	LTS25250DG	LTS30250DG	LTS35250DG	LTS40250DG
LTS20300DG	LTS25300DG	LTS30300DG	LTS35300DG	LTS40300DG



Acotec Scientific Co., Ltd
4th and 5th Floor, Building
No. 8, 16 Hongdabei Road,
BDA, 100176 Beijing, China
Tel : +86 10 67872107
Fax: +86 10 67866678



European Authorized
Representative:
MedDevConsult GmbH
Airport Center (Building C)
Flughafenstrasse 52a
22335 Hamburg
Germany

Publication Date : 2020 08 03