



# stellarex™

## 0.014" OTW Drug-coated Angioplasty Balloon

Ballonnet d'angioplastie OTW actif 0,36 mm (0,014 pouce)

Medikamentenbeschichteter 0,36-mm-(0,014-Zoll-)OTW-Angioplastieballon

Catetere a palloncino medicato OTW per angioplastica da 0,36 mm (0,014 poll.)

Balón de angioplastia recubierto de fármaco OTW de 0,36 mm (0,014 in)

0,36 mm (0,014 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong för införing över ledare

0,36 mm (0,014 inch) over-the-wire (OTW) ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating

Balão para angioplastia OTW revestido com fármaco de 0,36 mm (0,014")

0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainlankaa pitkin asetettava (OTW), lääkkeellä pinnoitettu laajennuspallo

0,36 mm (0,014") over-the-wire (OTW), medicinafgivende angioplastikballon

Επικαλυμμένο με φάρμακο μπαλόني αγγειοπλαστικής 0,36 mm (0,014") OTW

Lékem potažený OTW balónek pro angioplastiku 0,36 mm (0,014 palce)

0,36 mm-es (0,014"-es) gyógyszerbevonatos OTW angioplasztikai ballon

Ангиопластический баллон с лекарственным покрытием, на проводнике, 0,36 мм (0,014 дюйма)

Balon OTW 0,36 mm (0,014") do angioplastyki powlekany lekciem

0,36 mm (0,014 inç) OTW İlaç Kaplı Anjiyoplasti Balonu

0,36 mm (0,014 tommer) OTW legemiddelbelagt angioplastikballong

Liekom potiahnutý angioplastický balónik OTW 0,36 mm (0,014 palca)

Balon de angioplastie PF de 0,36 mm (0,014 inch) cu înveliș medicamentos

0,36 mm (0,014") балон за ангиопластика с лекарствено покритие, тип "над водача" ("over-the-wire", OTW)

0,36 mm (0,014") OTW 药物涂层血管成形术球囊

Balão para angioplastia OTW de 0,36 mm (0,014") revestido com fármaco

0,36-millimeetrine (0,014-tolline) ravimiga kaetud OTW-angioplastikaballoon

0,36 mm (0,014 to.) lyfjahuðaður belgur til æðaviðgerða (OTW)

0,36 mm (0,014") OTW vaistu padengtas angioplastikos balionėlis

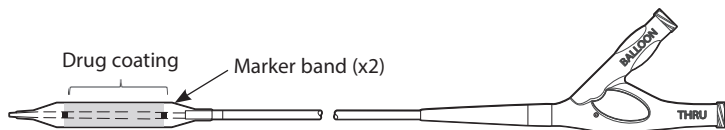
בלון לאנגיופלסטיה מצופה תרופה 0.014" OTW (0.36 מ"מ)

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DEVICE DESCRIPTION

#### PTA Catheter

The Stellarex™ 0.014" OTW drug-coated angioplasty balloon (Stellarex balloon) consists of an over-the-wire (OTW) coaxial lumen catheter with a distally mounted semi-compliant inflatable balloon and an atraumatic tapered tip. The balloon is coated with a proprietary coating containing the drug paclitaxel.



The catheter is compatible with a 0.014" (0.36 mm) guidewire. Each device has a protective sheath over the drug-coated balloon portion of the catheter. A compliance chart is included on the product label for each device.

The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the treatment area. In addition, the 150mm length balloon has a second pair of markers to define the middle of the balloon length. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon and facilitate fluoroscopic visualization during delivery and placement. The drug-coating on the balloon is a formulation consisting of paclitaxel as the active pharmaceutical agent. The paclitaxel coating covers the working length of the balloon body.

#### Drug Coating

The drug coating consists of the active pharmaceutical ingredient paclitaxel and excipients. The drug coating covers the working length of the balloon component of the catheter. The drug coating is evenly distributed across the balloon surface at a concentration of 2µg/mm<sup>2</sup>. The key functional characteristic of the drug coating is to allow for release of paclitaxel to the tissue of the vascular wall during balloon inflation.

### INDICATIONS FOR USE

The Stellarex 0.014" OTW drug-coated angioplasty balloon is indicated for the treatment of de-novo or re-stenotic lesions up to 270mm in length (single-vessel) or 320mm in length (multi-vessel) in native popliteal and infra-popliteal arteries to establish blood flow and to maintain vessel patency.

### CONTRAINDICATIONS

The Stellarex balloon is contraindicated for use in:

- Patients with known hypersensitivity to paclitaxel or structurally related compounds.
- Patients who cannot receive recommended anti-platelet and/or anti-coagulation therapy.
- Women who are breastfeeding, pregnant or are intending to become pregnant or men intending to father children.

### WARNINGS

- **A signal for increased risk of late mortality has been identified by a meta-analysis of randomized controlled trials published in December 2018 by Katsanos et. al. 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.**
- The safety of utilizing a combination of Stellarex balloons with a total drug dose exceeding 9.4mg paclitaxel has not been evaluated and should not be used.
- The Stellarex balloon is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- The Stellarex balloon should be used only by physicians who are experienced and knowledgeable of the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- Prior to use of the Stellarex balloon, physicians should read and understand the instructions for use. Failure to follow the indications, contraindications, restrictions, warnings and precautions may result in complications.
- Do not use after the "Use By" date.
- The Stellarex balloon contains paclitaxel, a known genotoxin. Do not use the Stellarex balloon in women who are breastfeeding, pregnant or intending to become pregnant, or in men intending to father children.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the Stellarex balloon.
- When the Stellarex balloon is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the Stellarex balloon in an inflated state.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to device or lumen. Carefully withdraw the catheter.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be considered. Physician experience and discretion will determine the appropriate anticoagulation therapy for each patient.
- The Stellarex balloon should be used with caution for procedures involving calcified lesions.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before PTA angioplasty.
- The outer foil pouch is not a sterile barrier. The inner Tyvek pouch is the product sterile barrier. Do not allow the Tyvek inner pouch to contact the sterile field.

### PRECAUTIONS

- The Stellarex balloon should not be inflated in excess of the rated burst pressure (RBP).
- Do not use contrast media that is contraindicated for intravascular use with this device.
- Carefully inspect the Stellarex balloon and package prior to use. Do not use the catheter if it is damaged or if the size, shape or condition is unsuitable for the intended procedure.
- Do not immerse or wipe the balloon section of the Stellarex balloon with any fluid as the integrity of the drug coating may be damaged or compromised. Replace any Stellarex balloon where the balloon has come into contact with fluids prior to use.
- Use sterile gloves to handle the Stellarex balloon prior to use. Care should be taken to minimize contact with the coated balloon portion of the device.
- Pre-dilatation of the target lesion is recommended for highly stenosed and difficult to cross lesions. Pre-dilate using a PTA catheter undersized by at least 0.5 mm with respect to the reference vessel diameter. If positioning of the Stellarex balloon is difficult while attempting to cross the lesion, remove the catheter and attempt a second pre-dilatation.
- Avoid saline solution contact with the Stellarex balloon coating when flushing the wire lumen.
- Never inflate the Stellarex balloon outside the body or prior to reaching the target lesion as it may disrupt the coating integrity.

- Do not attempt to pass the Stellarex balloon through a smaller French size guide catheter or introducer sheath than indicated on the label. Refer to package label for guide catheter and introducer sheath compatibility.
- For proper drug delivery to the target lesion, maintain inflation of the Stellarex balloon for a minimum of 60 seconds. In order to optimize lesion dilatation, longer inflation times may be performed at the discretion of the operator.
- Use of the Stellarex balloon has not been studied in conjunction with other interventional techniques. If provisional (bail out) stenting is required, a bare metal stent indicated for treatment of the lower extremities should be used.
- The optimal duration of antiplatelet therapy for each patient is at the discretion of the physician.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

### LATE MORTALITY SIGNAL FOR PACLITAXEL COATED DEVICES

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, 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).

### USE IN SPECIAL POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Stellarex balloon has not been established in pediatric patients (< 18 years of age).

Use of the Stellarex balloon in patients ≥ 18 years of age and older is at the discretion of the physician.

### DRUG INFORMATION

#### Mechanism of Action

The Stellarex balloon catheter coating contains paclitaxel, an anti-proliferative pharmaceutical that specifically binds to and stabilizes microtubules, and the excipient polyethylene glycol. Paclitaxel affects inhibition of smooth muscle cell and fibroblast proliferation/migration as well as secretion of extracellular matrix by blocking microtubule proliferation. The combination of these effects results in the inhibition of neointimal hyperplasia and therefore restenosis.

#### Drug Interactions

Formal drug interaction studies have not been conducted for the Stellarex balloon. The respective instructions for use for all drugs used in conjunction with the Stellarex balloon should be consulted for interactions with paclitaxel. Consideration should be given to the potential for systemic and local drug interactions in the vessel wall in a patient who is taking a drug with known interactions to paclitaxel or when deciding to initiate drug therapy in a patient who has been treated with the Stellarex balloon.

The metabolism of paclitaxel is catalyzed by cytochrome P450 isoenzymes CYP2C8 and CYP3A4 and it is a substrate of P-glycoprotein. Potential drug interactions may occur with any drug that affects these isoenzymes. In the absence of formal drug interaction studies, caution should be exercised when administering paclitaxel.

#### Carcinogenicity, Genotoxicity and Reproductive Toxicology

No long-term studies have been performed to evaluate the carcinogenic potential of the Stellarex balloon.

**WARNING: The Stellarex balloon contains paclitaxel, a known genotoxin. Do not use the Stellarex balloon in women who are breastfeeding, pregnant or intending to become pregnant, or in men intending to father children.**

### POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE EVENTS

#### Adverse Events

Potential complications which may be associated with a peripheral balloon dilation procedure include, but may not be limited to, the following:

- |   |   |
|---|---|
| • Abnormal heart rhythms  | • Infection or pain at insertion site               |
| • Allergic reaction to contrast medium, antiplatelet therapy, or catheter system components (drug, excipients, and materials) | • Inflammation                                      |
| • Amputation/loss of limb   | • Ischemia  |
| • Aneurysm  | • Occlusion   |
| • Arrhythmias   | • Pain or tenderness                                |
| • Arterio-venous fistula (AVF)  | • Pseudoaneurysm                                    |
| • Bleeding  | • Renal failure                                     |
| • Death   | • Restenosis  |
| • Embolism/device embolism  | • Sepsis/infection                                  |
| • Fever   | • Shock   |
| • Hematoma  | • Stroke/CVA  |
| • Hemorrhage  | • Thrombosis  |
| • Hypertension/hypotension  | • Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm |

Potential complications which may be associated with the addition of paclitaxel to a PTA balloon catheter include, but may not be limited to, the following:

- Allergic/immunologic reaction to paclitaxel
- Alopecia
- Anemia
- Edema (non-pulmonary)
- Gastrointestinal symptoms (Diarrhea, nausea, pain, vomiting)
- Hemolysis
- Hematologic dyscrasia (including neutropenia, leucopenia, thrombocytopenia)
- Histologic changes in vessel wall including inflammation, cellular damage, or necrosis
- Myalgia/arthralgia

- Peripheral neuropathy
- Rash
- Transfusion

## PATIENT COUNSELING INFORMATION

Physicians should advise patients on the following:

- Risks associated with a PTA procedure
- Risks associated with a paclitaxel coated PTA catheter
- Pre- and post-procedure care including antiplatelet therapy

## HOW SUPPLIED

The Stellarex balloon is supplied STERILE for single use only (ethylene oxide sterilization). The Stellarex balloon is contained within an inner Tyvek pouch within an outer foil pouch. The pouches are contained within a single unit box.

**WARNING: The outer foil pouch is not a sterile barrier. The inner Tyvek pouch is the product sterile barrier. Do not allow the Tyvek inner pouch to contact the sterile field.**

**WARNING: The Stellarex balloon is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.**

## STORAGE

The Stellarex balloon should be stored at room temperature in a dry location in its original packaging. The device should be used prior to the "Use By" date printed on the device packaging.

## RECOMMENDED ITEMS

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile heparinized saline
- Three-way stopcock
- Contrast media - the standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline.

**CAUTION: Do not use contrast media that is contraindicated for intravascular use.**

- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)
- Inflation device with manometer

## INSPECTION PROCEDURES

Inspect the Stellarex balloon and packaging. Do not use if packaging or product damage is evident. This product may be a potential biohazard, handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Inspect the Stellarex balloon "Use By" date. Use before the "Use By" date.

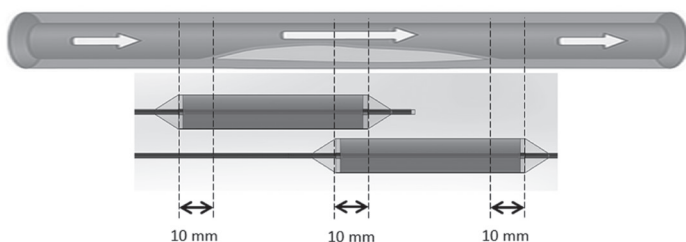
**CAUTION: Carefully inspect the Stellarex balloon prior to use. Do not use the catheter if it is damaged or if the size, shape or condition is unsuitable for the intended procedure.**

## USE OF MULTIPLE STELLAREX BALLOONS

**WARNING: The safety of utilizing a combination of Stellarex balloons with a total drug dose exceeding 9.4mg paclitaxel has not been evaluated and should not be used.**

Balloon Diameter (mm)	Total Nominal Dose per Balloon Size(mg)		
	Balloon Length (mm)		
	40	80	150
2.0	0.5	1.0	2.0
2.5	0.7	1.3	2.5
3.0	0.8	1.6	3.0
3.5	0.9	1.8	3.4
4.0	1.0	2.1	3.9

If multiple Stellarex balloons are required to treat a lesion, the sequentially used Stellarex balloons should be angiographically positioned so that the marker bands of consecutively placed balloons overlap a minimum of 10 mm and the most proximal and most distal balloons extend 10 mm beyond the predilated segment. The use of an arterial land marking system (eg, radiopaque ruler) must be used to ensure appropriate placement of the Stellarex balloons.



## PRE-DILATATION

**CAUTION: Pre-dilatation of the target lesion is recommended for highly stenosed and difficult to cross lesions. Pre-dilate using a PTA catheter undersized by at least 0.5 mm with respect to the reference vessel diameter. If positioning of the Stellarex balloon is difficult while attempting to cross the lesion, remove the catheter and attempt a second pre-dilatation.**

Target lesion pre-dilatation using a PTA balloon is recommended for tight stenoses or difficult to cross lesions. Pre-dilate using a PTA catheter undersized by at least 0.5 mm with respect to the reference vessel diameter. Pre-dilatation assists in subsequent tracking and ensures complete vessel contact of the Stellarex balloon during inflation. Limit the pre-dilatation balloon length to avoid vessel injury outside the vessel area intended for treatment with the Stellarex balloon.

## CATHETER PREPARATION

**WARNING: The outer foil pouch is not a sterile barrier. The inner Tyvek pouch is the product sterile barrier. Do not allow the Tyvek inner pouch to contact the sterile field.**

**CAUTION: Use sterile gloves to handle the Stellarex balloon prior to use. Care should be taken to minimize contact with the coated balloon portion of the device.**

1. Select the appropriate size balloon for the procedure.
2. Remove inner Tyvek pouch from the outer foil pouch and carton outside of the sterile field.
3. Remove the catheter hoop from the Tyvek inner pouch.
4. Carefully remove the catheter from the hoop.
5. Apply negative pressure to the balloon prior to removing the balloon protector sheath and lumen stylet.
6. Grasp the proximal end of the balloon protector with one hand. Using the opposite hand gently slide the thumb and forefinger toward the distal end of the balloon protector to straighten the balloon.
7. Grasp the balloon protector at roughly the midpoint of the balloon protector and pull it away from the balloon catheter. The balloon protector and wire lumen stylet should be removed together.
8. Flush the guidewire lumen with heparinized saline solution through the wire lumen marked "THRU."  
**CAUTION: Avoid saline solution contact with the Stellarex balloon coating when flushing the wire lumen.**
9. Fill a 10 cc syringe with approximately 4 cc of equal volume (1:1) of contrast media and saline.
10. Evacuate air from the balloon and balloon lumen:
  - a. Attach the syringe to the balloon lumen, marked "BALLOON"
  - b. Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast media to fill the shaft of the catheter.
  - c. Disconnect the syringe from the "BALLOON" port of the catheter.
  - d. Remove all air from the syringe. Reconnect the syringe to the "BALLOON" port.
  - e. Apply negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
  - f. Slowly release the device pressure to neutral.
  - g. Repeat as necessary to remove all air from the balloon and lumen.
11. Replace the syringe with an inflation device with manometer, taking care not to introduce air into the catheter.

**CAUTION: Do not immerse or wipe the balloon section of the Stellarex balloon with any fluid as the integrity of the drug coating may be damaged or compromised. Replace any Stellarex balloon where the balloon has come into contact with fluids prior to use.**

## CATHETER INSERTION AND DILATATION

The Stellarex balloon can be introduced percutaneously through an appropriate sized introducer sheath.

**CAUTION: Do not attempt to pass the Stellarex balloon through a smaller French size guide catheter or introducer sheath than indicated on the label. Refer to package label for guide catheter and introducer sheath compatibility.**

1. Apply negative pressure to the balloon.
2. Place the prepared catheter over a pre-positioned guidewire, which has been placed through the lesion, and introduce the catheter percutaneously. Negative pressure should be maintained during advancement over the guidewire.
3. Advance the catheter tip to the treatment location. A suitable length guidewire should be used at all times to maintain control and position of the guidewire.

**CAUTION: Use fluoroscopic guidance to manipulate the Stellarex balloon catheter during the procedure.**

**WARNING: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to the device or lumen. Carefully withdraw the catheter.**

4. Position the catheter in the treatment location with the working area of the balloon overlapping the end of the treatment location by at least 10mm. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon. The position of the balloon catheter may only be changed with the guidewire in place.
5. Inflate the balloon to dilate the target area according to the compliance chart printed on the device packaging. Do not exceed rated burst pressure.  
**CAUTION: Assure treatment of the entire target lesion area with Stellarex balloon(s). Always manipulate the Stellarex balloon under fluoroscopic observation when in the body.**  
**CAUTION: For proper drug delivery to the target lesion, maintain inflation of the Stellarex balloon for a minimum of 60 seconds. In order to optimize lesion dilatation, longer inflation times may be performed at the discretion of the operator.**
6. Deflate the balloon and apply negative pressure.
7. With the guidewire in place and with negative pressure in the balloon, withdraw the catheter. Do not retract the catheter unless the balloon is free and fully deflated.
8. If more than one Stellarex balloon is required to treat a single lesion, the working length of the balloons must overlap by at least 10 mm. A new, unused balloon must be used for each deployment.
9. Results should be verified by angiography.
10. If a Stellarex balloon has entered the vasculature and cannot be deployed, the balloon CANNOT be re-inserted for deployment.

## POST-TREATMENT DILATATION OR STENTING

If required, post-treatment balloon dilatation is allowed.

**CAUTION: If provisional (bail out) stenting is required, a bare metal stent indicated for treatment of the lower extremities should be used.**

## DISPOSAL

**CAUTION: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.**

## WARRANTY

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Spectranetics® has no control over the conditions under which this product is used. Spectranetics® therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Spectranetics® shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Spectranetics® to any representation or warranty with respect to the product.

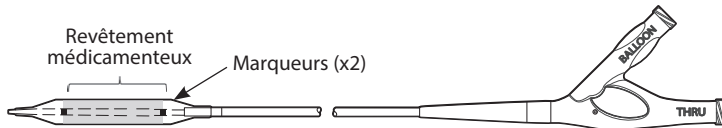
The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

#### Cathéter pour ATP

Le ballonnet d'angioplastie OTW actif 0,36 mm (0,014 po) Stellarex™ (ballonnet Stellarex), avec revêtement médicamenteux, se compose d'un cathéter OTW à lumière coaxiale avec un ballonnet gonflable fixé à l'extrémité distale, semi-compliant, et un embout biseauté atraumatique. Le ballonnet est recouvert d'un revêtement propriétaire contenant le médicament paclitaxel.



Le cathéter est compatible avec un guide de 0,36 mm (0,014 po). Chaque dispositif est équipé d'un manchon de protection au-dessus de la partie recouverte de médicament du cathéter. Un tableau de conformité figure sur l'étiquette de chaque dispositif.

Le ballonnet présente deux marqueurs radio-opaques permettant de le positionner par rapport à la zone de traitement. En outre, le ballonnet de 150 mm est doté de deux autres marqueurs pour définir la longueur médiane du ballonnet. Les marqueurs radio-opaques indiquent la longueur de travail du ballonnet et facilitent la visualisation fluoroscopique pendant l'insertion et le positionnement. Le revêtement médicamenteux sur le ballonnet est une formulation composée de paclitaxel comme agent pharmaceutique actif. Le revêtement de paclitaxel couvre la longueur utile du corps du ballonnet.

#### Revêtement médicamenteux

Le revêtement médicamenteux est composé de l'ingrédient pharmaceutique actif appelé paclitaxel et d'excipients. Le revêtement médicamenteux recouvre la longueur utile du ballonnet du cathéter. Le revêtement médicamenteux est réparti de façon uniforme sur la surface du ballonnet, à une concentration de 2 µg/mm<sup>2</sup>. La principale qualité du revêtement médicamenteux est de permettre la diffusion du paclitaxel vers les tissus de la paroi vasculaire lors du gonflement du ballonnet.

### INDICATIONS

Le ballonnet d'angioplastie OTW actif 0,36 mm (0,014 po) Stellarex est indiqué pour le traitement des lésions de novo ou resténosées de 270 mm de long maximum (vaisseau unique) ou de 320 mm de long maximum (vaisseaux multiples) dans les artères natives poplitées et infra-poplitées afin d'établir le flux sanguin et de maintenir la perméabilité des vaisseaux.

### CONTRE-INDICATIONS

Le ballonnet Stellarex est contre-indiqué chez :

- Les patients avec une hypersensibilité connue au paclitaxel ou à ses composés structurellement connexes.
- Les patients à qui il est impossible de prescrire une thérapie anti-plaquettes et/ou anti-coagulation recommandée.
- Les femmes allaitantes, enceintes ou prévoyant de tomber enceinte ou les hommes désirant faire des enfants.

### AVERTISSEMENTS

- **Un risque accru de mortalité tardive a été signalé au cours d'une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés publiée en décembre 2018 par Katsanos et al. à la suite de l'utilisation de ballonnets avec revêtement de paclitaxel et d'endoprothèses à élution de paclitaxel chez les patients atteints d'occlusion de l'artère fémoro-poplitée environ 2 à 3 ans après le traitement, par rapport à l'utilisation de dispositifs sans revêtement médicamenteux. Une incertitude subsiste toutefois quant à l'ampleur et au mécanisme à l'origine de l'augmentation du risque de mortalité tardive, y compris l'incidence d'une exposition répétée aux dispositifs recouverts de paclitaxel. Les médecins doivent discuter avec leurs patients de ce risque de mortalité tardive et des avantages et risques associés aux options thérapeutiques disponibles.**
- L'utilisation de plusieurs ballonnets Stellarex avec une dose totale de paclitaxel supérieure à 9,4 mg n'a pas été évaluée en termes de sécurité et doit être évitée.
- Le ballonnet Stellarex est fourni STÉRILE pour un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent accroître le risque d'infection pour le patient et compromettre les performances du dispositif.
- Le ballonnet Stellarex ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et maîtrisant l'angioplastie transluminale percutanée, tant d'un point de vue clinique que technique.
- Avant d'utiliser le ballonnet Stellarex, le médecin doit lire et s'assurer de comprendre le mode d'emploi. Le non-respect des indications, contre-indications, restrictions, avertissements et mises en garde peut entraîner des complications.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le ballonnet Stellarex contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Ne pas utiliser le ballonnet Stellarex sur des femmes qui allaitent, sont enceintes ou prévoient une grossesse, ni chez des hommes prévoyant d'avoir des enfants.
- Ne jamais utiliser d'air ou de gaz, quel qu'il soit pour le gonflage du ballonnet Stellarex.
- Lorsque le ballonnet Stellarex est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous fluoroscopie, avec du matériel haut de gamme.
- Ne pas manipuler le ballonnet Stellarex lorsqu'il est gonflé.
- En cas de résistance, à tout moment durant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. La résistance risquerait d'endommager le dispositif ou la lumière. Retirer soigneusement le cathéter.
- Prendre des précautions pour prévenir ou réduire la formation de caillot. L'expérience et les connaissances du médecin détermineront le traitement anticoagulant à administrer à chaque patient.
- Utiliser le ballonnet Stellarex avec précautions pour les procédures sur des lésions calcifiées.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant l'angioplastie ATP.
- La poche extérieure en aluminium n'est pas une barrière stérile. La poche intérieure en Tyvek est la barrière stérile du produit. Ne pas laisser la poche intérieure en Tyvek en contact avec le champ stérile.

### PRÉCAUTIONS

- Ne jamais gonfler le ballonnet Stellarex au-delà de la pression de rupture nominale.
- Ne pas utiliser de produit de contraste contre-indiqué pour un usage intravasculaire avec ce dispositif.
- Inspecter attentivement le ballonnet Stellarex et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si ses dimensions, sa forme ou son état sont inadéquats à la procédure prévue.
- Ne pas immerger la partie ballonnet du ballonnet Stellarex dans un fluide et ne pas l'essuyer avec un fluide afin de ne pas endommager ni compromettre le revêtement médicamenteux. Remplacer tout ballonnet Stellarex qui serait entré en contact avec des fluides avant toute utilisation.
- Utiliser des gants stériles pour manipuler le ballonnet Stellarex avant toute utilisation. Veiller à réduire au maximum tout contact avec la partie enduite du ballonnet.
- Une pré-dilatation de la lésion cible est recommandée pour les lésions fortement sténosées et difficiles à traverser. Prédilater à l'aide d'un cathéter ATP d'une taille d'au moins 0,5 mm inférieure au diamètre du vaisseau de référence. Si le positionnement du ballonnet Stellarex est difficile lors de la tentative de passage de la lésion, retirer le cathéter et tenter une seconde dilatation préalable.
- Éviter tout contact entre une solution saline et le revêtement du ballonnet Stellarex lors du rinçage de la lumière du fil.

- Ne jamais gonfler le ballonnet Stellarex en dehors du corps ou avant d'avoir atteint la lésion cible, ceci risquerait de corrompre l'intégrité du revêtement.
- Ne jamais tenter d'insérer le ballonnet Stellarex dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction d'une dimension inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Consulter l'étiquette de l'emballage afin de s'assurer de la compatibilité du cathéter guide et de la gaine d'introduction.
- Pour une diffusion appropriée du médicament vers la lésion cible, laisser le ballonnet Stellarex gonflé pendant au moins 60 secondes. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion, il est possible de laisser le ballonnet gonflé plus longtemps, à la discrétion de l'utilisateur.
- L'utilisation du ballonnet Stellarex n'a pas été étudiée conjointement avec d'autres techniques d'intervention. Si la pose d'une endoprothèse provisoire (soutien) est nécessaire, il conviendra d'utiliser une endoprothèse en métal nu indiquée pour les membres inférieurs.
- La durée optimale du traitement anti-plaquettes pour chaque patient est à la seule discrétion du médecin.
- Ce produit représente un danger biologique potentiel une fois utilisé. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations applicables.

### RISQUE DE MORTALITÉ TARDIVE ASSOCIÉ AUX DISPOSITIFS RECOUVERTS DE PACLITAXEL

Une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés publiée en décembre 2018 par Katsanos *et al.* a signalé un risque accru de mortalité tardive associé aux ballonnets avec revêtement de paclitaxel et aux endoprothèses à élution de paclitaxel dans le traitement de l'occlusion de l'artère fémoro-poplitée, à partir de 2 ans post-traitement. En réponse à ces données, la FDA a mené une méta-analyse des données de suivi à long terme recueillies auprès des patients ayant participé à des essais randomisés pivots pré-commercialisation portant sur des dispositifs recouverts de paclitaxel utilisés pour traiter l'occlusion fémoro-poplitée, à partir des données cliniques disponibles jusqu'en mai 2019. La méta-analyse a aussi indiqué un risque de mortalité tardive chez les sujets d'études traités avec des dispositifs recouverts de paclitaxel, par rapport aux patients traités par des dispositifs sans revêtement. Plus précisément, dans les 3 essais randomisés ayant porté conjointement sur 1 090 patients et dans les données sur 5 ans disponibles, le taux de mortalité brut était de 19,8 % (entre 15,9 % et 23,4 %) chez les patients traités avec des dispositifs recouverts de paclitaxel, par rapport à un taux de 12,7 % (entre 11,2 % et 14,0 %) chez les sujets traités avec des dispositifs sans revêtement. Le risque relatif d'augmentation de la mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95 % compris entre 1,16 et 2,13), soit une augmentation relative de 57 % chez les patients traités avec des dispositifs recouverts de paclitaxel. Comme présenté lors de l'assemblée du comité consultatif de la FDA en juin 2019, une méta-analyse indépendante de données similaires recueillies auprès de patients, fournies par VIVA Physicians, une organisation spécialisée dans la médecine vasculaire, a signalé des résultats semblables, soit un taux de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95 % compris entre 1,06 et 1,80). D'autres analyses réalisées ou en cours sont précisément conçues pour évaluer le lien entre la mortalité et les dispositifs recouverts de paclitaxel.

La présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétés avec prudence en raison des nombreuses limitations des données disponibles, y compris des larges intervalles de confiance liés à la taille restreinte de l'échantillon, le regroupement d'études de différents dispositifs recouverts de paclitaxel qui n'auraient pas dû être combinées, un nombre important de données d'étude manquantes, aucune preuve évidente d'un rapport dose-effet de paclitaxel sur la mortalité et aucun mécanisme pathophysiologique identifié pour les décès tardifs.

Les ballonnets et les endoprothèses avec revêtement de paclitaxel améliorent le flux sanguin dans les jambes et réduisent la probabilité de nouvelles interventions pour ouvrir les vaisseaux sanguins obstrués, par rapport aux dispositifs sans revêtement. Les avantages des dispositifs avec revêtement de paclitaxel (p. ex. réduction du nombre de nouvelles interventions) doivent être pris en compte chez les patients individuels, ainsi que les risques potentiels (p. ex. mortalité tardive).

### UTILISATION AU SEIN DE POPULATIONS PARTICULIÈRES

L'innocuité et l'efficacité du ballonnet Stellarex ne sont pas attestées s'agissant des patients en pédiatrie (< 18 ans). L'utilisation du ballonnet Stellarex chez des patients de ≥ 18 ans ou des patients plus âgés reste à la discrétion du médecin.

### INFORMATIONS RELATIVES AU MÉDICAMENT

#### Mécanisme d'action

Le revêtement du cathéter à ballonnet Stellarex contient du paclitaxel, un médicament anti-proliférant qui adhère aux microtubules et les stabilise, et un excipient, du polyéthylène glycol. Le paclitaxel affecte l'inhibition de la prolifération/migration des cellules musculaires lisses et des fibroblastes ainsi que la sécrétion de la matrice extracellulaire en bloquant la prolifération des microtubules. L'association de ces effets entraîne l'inhibition de l'hyperplasie néo-intimale et donc de la resténose.

#### Interactions médicamenteuses

Aucune étude formelle sur l'interaction médicamenteuse n'a été menée pour le ballonnet Stellarex. Il conviendra de consulter la notice respective de tous les médicaments administrés de manière concomitante avec le ballonnet Stellarex. Il conviendra de tenir compte des interactions médicamenteuses systémiques et locales potentielles sur la paroi du vaisseau chez un patient à qui est administré un médicament dont les interactions avec le paclitaxel sont connues ou lorsque la décision est prise de lancer une thérapie médicamenteuse chez un patient qui a été traité avec un ballonnet Stellarex.

Le métabolisme du paclitaxel est catalysé par les isoenzymes CYP2C8 et CYP3A4 du cytochrome P450 et il s'agit d'un substrat de la P-glycoprotéine. Les interactions médicamenteuses potentielles peuvent survenir avec tous les médicaments qui affectent ces isoenzymes. En l'absence d'études formelles d'interaction médicamenteuse, il conviendra de faire attention lors de l'administration du paclitaxel.

#### Cancérogénicité, génotoxicité et toxicologie reproductive

Aucune étude à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène du ballonnet Stellarex.

**AVERTISSEMENT : le ballonnet Stellarex contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Ne pas utiliser le ballonnet Stellarex sur des femmes qui allaitent, sont enceintes ou prévoient une grossesse, ni chez des hommes prévoyant d'avoir des enfants.**

### COMPLICATIONS POTENTIELLES / EFFETS SECONDAIRES

#### Effets indésirables

Les complications potentielles qui peuvent être associées à une procédure de dilatation de ballonnet périphérique comprennent, sans s'y limiter, ce qui suit :

- |   |  |
|---|--|
| • Amputation/perde de membre                            | • Infection ou douleur au niveau du site d'insertion   |
| • Anévrisme   | • Inflammation   |
| • Arythmies   | • Insuffisance rénale  |
| • AVC   | • Ischémie   |
| • Choc  | • Occlusion  |
| • Décès   | • Pseudoanévrisme  |
| • Dissection, perforation, rupture ou spasme vasculaire | • Réaction allergique au produit de contraste, au traitement antiplaquettaire ou aux composants du système de cathéter (médicament, excipients et matériaux) |
| • Douleur ou sensibilité                                | • Resténose  |
| • Embolie/embolisation du dispositif                    | • Rythmes cardiaques anormaux  |
| • Fièvre  | • Saignement   |
| • Fistule artérielle-veineuse (FAV)                     | • Sepsis/infection   |
| • Hématome  | • Thrombose  |
| • Hémorragie  |  |
| • Hypertension/hypotension                              |  |

Les complications potentielles qui peuvent être associées à l'ajout de paclitaxel sur un cathéter à ballonnet ATP comprennent, sans s'y limiter, ce qui suit :

- Alopécie
- Anémie
- Changements histologiques de la paroi vasculaire, y compris inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Dyscrasie hématologique (y compris neutropénie, leucopénie, thrombocytopénie)



- Hémolyse
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique
- Œdème (non pulmonaire)
- Réaction allergique/immunologique au paclitaxel
- Rougeurs
- Symptômes gastro-intestinaux (diarrhée, nausée, douleur, vomissement)
- Transfusion

## INFORMATIONS À FOURNIR AUX PATIENTS

Les médecins doivent avertir les patients de ce qui suit :

- Risques associés à la procédure PTA
- Risque liés à l'utilisation d'un cathéter PTA avec revêtement de paclitaxel
- Soins avant et après la procédure incluant un traitement anti-plaquettes

## PRÉSENTATION

Le ballonnet Stellarex est fourni STÉRILE pour un usage unique (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Le ballonnet Stellarex est fourni dans une poche intérieure en Tyvek qui se trouve elle-même dans une poche extérieure en aluminium. Les poches sont contenues dans une boîte unitaire.

**AVERTISSEMENT : la poche extérieure en aluminium n'est pas une barrière stérile. La poche intérieure en Tyvek est la barrière stérile du produit. Ne pas laisser la poche intérieure en Tyvek en contact avec le champ stérile.**

**AVERTISSEMENT : le ballonnet Stellarex est fourni STÉRILE pour un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent accroître le risque d'infection pour le patient et compromettre les performances du dispositif.**

## CONSERVATION

Le ballonnet Stellarex doit être stocké à température ambiante, dans son emballage sec, dans son emballage d'origine. Le dispositif doit être utilisé avant la date de péremption imprimée sur l'emballage.

## MATÉRIEL RECOMMANDÉ

Préparer les éléments suivants en observant une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de sérum physiologique hépariné stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Produit de contraste - le produit de gonflage standard est un mélange à 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile.

**MISE EN GARDE :** ne pas utiliser un produit de contraste contre-indiqué pour un usage intravasculaire.

- Fil-guide d'échange de taille appropriée (se reporter à l'étiquette du produit)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (se reporter à l'étiquette du produit)
- Dispositif de gonflage avec manomètre

## PROCÉDURES DE CONTRÔLE

Contrôler le ballonnet Stellarex et l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. Ce produit peut représenter un risque biologique potentiel, manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations applicables.

Vérifier la date de péremption du ballonnet Stellarex. Utiliser avant la date de péremption.

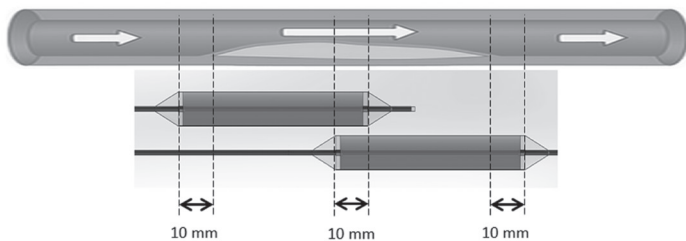
**MISE EN GARDE :** inspecter soigneusement le ballonnet Stellarex avant son utilisation. Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si ses dimensions, sa forme ou son état sont inadaptes à la procédure prévue.

## UTILISATION DE PLUSIEURS BALLONNETS STELLAREX

**AVERTISSEMENT :** l'utilisation de plusieurs ballonnets Stellarex avec une dose totale de paclitaxel supérieure à 9,4 mg n'a pas été évaluée en termes de sécurité et doit être évitée.

Diamètre du ballonnet (mm)	Dose nominale totale par taille de ballonnet (mg)		
	Longueur du ballonnet (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Si plusieurs ballonnets Stellarex sont nécessaires pour traiter une lésion, les ballonnets Stellarex utilisés successivement doivent être positionnés sous contrôle angiographique de manière à ce que les marqueurs des ballonnets placés successivement se chevauchent sur au moins 10 mm et que les ballonnets les plus proximaux et les plus distaux dépassent de 10 mm du segment pré-dilaté. Un système de marqueurs artériels (p. ex. règle radio-opaque) doit être utilisé pour assurer le positionnement correct des ballonnets Stellarex.



## PRÉDILATATION

**MISE EN GARDE :** une prédilatation de la lésion cible est recommandée pour les lésions fortement sténosées et difficiles à traverser. Prédilater à l'aide d'un cathéter ATP d'une taille d'au moins 0,5 mm inférieure au diamètre du vaisseau de référence. Si le positionnement du ballonnet Stellarex est difficile lors de la tentative de passage de la lésion, retirer le cathéter et tenter une seconde dilatation préalable.

Une prédilatation de la lésion cible à l'aide d'un ballonnet ATP est recommandée pour les lésions fortement sténosées et difficiles à traverser. Prédilater à l'aide d'un cathéter ATP d'une taille d'au moins 0,5 mm inférieure au diamètre du vaisseau de référence. La prédilatation facilite le suivi ultérieur et garantit un contact complet du ballonnet Stellarex sur le vaisseau pendant le gonflage. Limiter la longueur du ballonnet de prédilatation afin d'éviter toute blessure de la zone du vaisseau en dehors de la zone de traitement prévue à l'aide du ballonnet Stellarex.

## PRÉPARATION DU CATHÉTER

**AVERTISSEMENT : la poche extérieure en aluminium n'est pas une barrière stérile. La poche intérieure en Tyvek est la barrière stérile du produit. Ne pas laisser la poche intérieure en Tyvek en contact avec le champ stérile.**

**MISE EN GARDE :** utiliser des gants stériles pour manipuler le ballonnet Stellarex avant toute utilisation. Veiller à réduire au maximum tout contact avec la partie enduite du ballonnet.

1. Sélectionner le ballonnet de taille appropriée pour l'intervention.
  2. Retirer la poche intérieure en Tyvek de la poche extérieure en aluminium et du carton, en dehors du champ stérile.
  3. Retirer le cerceau du cathéter de la poche intérieure en Tyvek.
  4. Retirer avec précaution le cathéter du cerceau.
  5. Exercer une pression négative sur le ballonnet avant de retirer sa gaine de protection et le stylet de la lumière.
  6. Saisir d'une main l'extrémité proximale de la gaine de protection du ballonnet. Avec l'autre main, faire glisser délicatement le pouce et l'index vers l'extrémité distale de la gaine de protection pour redresser le ballonnet.
  7. Saisir la gaine de protection du ballonnet près de son milieu et le détacher du cathéter à ballonnet. La gaine de protection du ballonnet et le stylet de la lumière du fil doivent se déplacer ensemble.
  8. Rincer les lumières du fil-guide à l'aide de sérum physiologique hépariné par la lumière portant la mention « THRU ».
- MISE EN GARDE :** éviter tout contact entre une solution saline et le revêtement du ballonnet Stellarex lors du rinçage de la lumière du fil.
9. Remplir une seringue de 10 cc d'environ 4 cc à volume égal (1:1) de produit de contraste et de sérum physiologique.
  10. Évacuer l'air du ballonnet et de la lumière du ballonnet :
    - a. Fixer la seringue à la lumière du ballonnet, portant la mention « BALLOON ».
    - b. Exercer une dépression et aspirer pendant 15 secondes. Relâcher lentement la pression jusqu'à un niveau neutre, en laissant le produit de contraste remplir le corps du cathéter.
    - c. Déconnecter la seringue du port du ballonnet « BALLOON » du cathéter.
    - d. Évacuer l'air de la seringue. Reconnecter la seringue au port du ballonnet « BALLOON » du cathéter.
    - e. Exercer une dépression sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de retour d'air dans le dispositif.
    - f. Relâcher lentement la pression du dispositif jusqu'à un niveau neutre.
    - g. Recommencer selon les besoins pour retirer tout l'air du ballonnet et de la lumière.
  11. Remplacer la seringue par un dispositif de gonflage avec manomètre en veillant à ne pas introduire d'air dans le cathéter.

**MISE EN GARDE :** ne pas immerger la partie ballonnet du ballonnet Stellarex dans un fluide et ne pas l'essuyer avec un fluide afin de ne pas endommager ni compromettre le revêtement médicamenteux. Remplacer tout ballonnet Stellarex qui serait entré en contact avec des fluides avant toute utilisation.

## INSERTION ET DILATATION DU CATHÉTER

Le cathéter Stellarex peut être introduit par voie percutanée par une gaine d'introduction de taille appropriée.

**MISE EN GARDE :** ne jamais tenter d'insérer le ballonnet Stellarex dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction d'une dimension inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Consulter l'étiquette de l'emballage afin de s'assurer de la compatibilité du cathéter guide et de la gaine d'introduction.

1. Appliquer une pression négative au ballonnet.
2. Placer le cathéter préparé sur un fil-guide préalablement positionné, qui aura été placé dans la lésion et introduire le cathéter par voie percutanée. Maintenir la pression négative pendant l'avancée dans le fil-guide.
3. Avancer l'embout du cathéter vers le site de traitement. Un fil-guide de longueur appropriée doit être utilisé à tout moment pour assurer le contrôle et la position du fil-guide.

**MISE EN GARDE :** utiliser le guidage fluoroscopique pour manipuler le cathéter à ballonnet Stellarex pendant la procédure.

**AVERTISSEMENT : en cas de résistance, à tout moment durant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Toute résistance risquerait d'endommager le dispositif ou la lumière. Retirer soigneusement le cathéter.**

4. Positionner le cathéter dans le site de traitement, la surface utile du ballonnet chevauchant l'extrémité du site de traitement d'au moins 10 mm. Les marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet. La position du cathéter à ballonnet ne peut être modifiée que lorsque le fil guide est en place.
  5. Gonfler le ballonnet afin de dilater la zone cible conformément au graphique de conformité imprimé sur l'emballage du dispositif. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
- MISE EN GARDE :** veiller à traiter toute la lésion ciblée avec le(s) ballonnet(s) Stellarex. Toujours manipuler le ballonnet Stellarex sous observation fluoroscopique lorsqu'il se trouve dans le corps.
- MISE EN GARDE :** pour une diffusion appropriée du médicament vers la lésion cible, laisser le ballonnet Stellarex gonflé pendant au moins 60 secondes. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion, il est possible de laisser le ballonnet gonflé plus longtemps, à la discrétion de l'utilisateur.
6. Dégonfler le ballonnet et appliquer une pression négative.
  7. Avec le fil-guide en place et une pression négative dans le ballonnet, retirer le cathéter. Ne pas rétracter le cathéter tant que le ballonnet n'est pas libéré et entièrement dégonflé.
  8. Si plusieurs ballonnets Stellarex sont nécessaires pour traiter une seule lésion, les longueurs utiles des ballonnets doivent se chevaucher d'au moins 10 mm. Un nouveau ballonnet, non usagé, doit être utilisé pour chaque déploiement.
  9. Vérifier les résultats par angiographie.
  10. Si un ballonnet Stellarex a pénétré les vaisseaux et il ne peut pas être déployé, le ballonnet NE PEUT PAS être réinséré pour être déployé.

## DILATATION POST-TRAITEMENT OU POSE D'ENDOPROTHÈSE

Si nécessaire, la dilatation post-traitement par ballonnet est autorisée.

**MISE EN GARDE :** si la pose d'une endoprothèse provisoire (soutien) est nécessaire, il conviendra d'utiliser une endoprothèse en métal nu indiquée pour les membres inférieurs.

## MISE AU REBUT

**MISE EN GARDE :** ce produit représente un danger biologique potentiel une fois utilisé. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à toutes les lois et réglementations applicables.

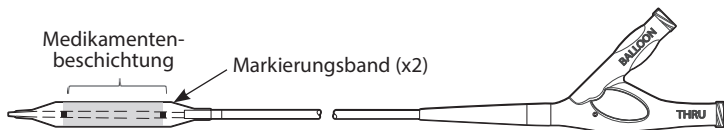
## GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Spectranetics® n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Spectranetics® rejette donc toute garantie, explicite ou implicite, se rapportant au produit, notamment, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de valeur marchande ou d'adéquation à un but particulier. Spectranetics® n'accepte aucune responsabilité à l'égard de quiconque ou de quelque entité que ce soit pour tous frais médicaux ou tout dommage direct, accessoire ou indirect causé par une utilisation, un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement du produit, que cette action en dommages et intérêts soit une action en garantie, contractuelle, délictuelle ou autre. Nul n'a l'autorité de lier Spectranetics® à quelque représentation ou garantie que ce soit en relation avec le produit.

Les exclusions et limitations indiquées ci-dessus n'ont pas pour objet de contrevenir aux dispositions de la législation applicable et elles ne doivent pas être interprétées comme tel. Si tout ou partie de ce déni de garantie est jugé illégal, inapplicable ou contraire à une loi applicable par une autorité judiciaire compétente, la validité des autres parties de ce déni de garantie ne sera pas affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si le déni de garantie ne mentionnait pas la partie ou la disposition jugée non valide.

**GEBRAUCHSANWEISUNG****PRODUKTBESCHREIBUNG****PTA-Katheter**

Der medikamentenbeschichtete 0,36-mm-(0,014-Zoll)-OTW-Angioplastieballon (Stellarex-Ballon) besteht aus einem Over-the-Wire-(OTW)-Katheter mit koaxialen Lumen und einem distal befestigten, aufdehnbaren Semi-Compliant-Ballon sowie einer atraumatischen konischen Spitze. Der Ballon ist mit einer proprietären Beschichtung versehen, die das Medikament Paclitaxel enthält.



Der Katheter ist mit einem 0,36-mm-(0,014-Zoll)-Führungsdraht kompatibel. Bei jedem Produkt ist der medikamentenbeschichtete Ballonabschnitt des Katheters mit einer Schutzhülle umgeben. Auf der Produktkennzeichnung jedes Katheters ist ein Compliance-Diagramm abgedruckt.

Der Ballon verfügt über zwei röntgengedichtete Markierungen, die bei der Positionierung des Ballons im Behandlungsbereich als Orientierungshilfe dienen. Zusätzlich verfügt der 150 mm lange Ballon über zwei weitere Markierungen, die dazu dienen, die Mitte der Ballonlänge zu bestimmen. Die röntgengedichteten Markierungsbänder geben über die Nutzlänge des Ballons Aufschluss und erleichtern die Durchleuchtungskontrolle beim Einbringen und Platieren des Produkts. Der aktive pharmazeutische Wirkstoff in der Medikamentenbeschichtung des Ballons ist Paclitaxel. Die Paclitaxel-Beschichtung ist über die gesamte Nutzlänge des Ballonkörpers verteilt.

**Medikamentenbeschichtung**

Die Medikamentenbeschichtung setzt sich aus dem pharmazeutischen Wirkstoff Paclitaxel und Trägerstoffen zusammen. Die Medikamentenbeschichtung ist über die gesamte Nutzlänge der Ballonkomponente des Katheters verteilt. Die Medikamentenbeschichtung ist in einer Konzentration von 2 µg/mm<sup>2</sup> gleichmäßig über die Ballonoberfläche verteilt. Das Hauptfunktionsmerkmal der Medikamentenbeschichtung besteht darin, während der Ballonaufdehnung die Abgabe von Paclitaxel an das Gefäßwandgewebe zu ermöglichen.

**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

Der medikamentenbeschichtete 0,36-mm-(0,014-Zoll)-OTW-Angioplastieballon Stellarex ist für die Behandlung von De-novo- oder restenotischen Läsionen bis zu einer Länge von 270 mm (Einzelgefäßläsion) oder 320 mm (Mehrfäßläsion) in der nativen Arteria poplitea und der infrapoplitealen Arterie indiziert, um die Blutversorgung herzustellen und die Gefäßdurchgängigkeit aufrechtzuerhalten.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die Anwendung des Stellarex-Ballons ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel oder strukturell ähnliche Verbindungen
- Patienten, die keine empfohlene antithrombozytäre Therapie und/oder Antikoagulationstherapie erhalten können
- Frauen, die stillen, schwanger sind bzw. schwanger werden möchten, oder Männer, die Kinder zeugen möchten

**WARNHINWEISE**

- **Im Rahmen einer Meta-Analyse randomisierter kontrollierter Studien, die im Dezember 2018 von Katsanos et al. veröffentlicht wurde, wurde ein Signal identifiziert, das auf ein erhöhtes Spätmortalitätsrisiko nach der Verwendung Paclitaxel-beschichteter Ballons und Paclitaxel-freisetzender Stents gegenüber nicht medikamentenbeschichteten Stents zur Behandlung femoropoplitealer Arterienkrankungen hinweist. Dieses setzt ca. 2 bis 3 Jahre nach der Behandlung ein. Bezüglich der Größenordnung und des Mechanismus des erhöhten Spätmortalitätsrisikos, einschließlich der Auswirkungen einer wiederholten Exposition gegenüber Paclitaxel-beschichteten Produkten, besteht Unsicherheit. Ärzte sollten über dieses Spätmortalitätssignal sowie die Nutzen und Risiken der verfügbaren Behandlungsoptionen mit ihren Patienten sprechen.**
- Die Sicherheit der Anwendung einer Kombination von Stellarex-Ballons mit einer Paclitaxel-Gesamtdosis von mehr als 9,4 mg Paclitaxel wurde bisher nicht untersucht. Daher sollte eine solche Kombination nicht verwendet werden.
- Der Stellarex-Ballon wird STERIL und nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation könnten das Risiko einer Patienteninfektion und beeinträchtigten Produktleistung erhöhen.
- Der Stellarex-Ballon darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den klinischen und technischen Aspekten perkutaner transluminaler Angioplastie erfahren und versiert sind.
- Behandelnde Ärzte müssen vor Anwendung des Stellarex-Ballons die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Bei Nichtbeachtung der Indikationen, Kontraindikationen, Beschränkungen, Warn- und Vorsichtshinweise kann es zu Komplikationen kommen.
- Nicht nach dem „Verwendbar bis“-Datum verwenden.
- Der Stellarex-Ballon enthält Paclitaxel, einen bekanntermaßen genotoxischen Wirkstoff. Frauen, die stillen, schwanger sind bzw. schwanger werden möchten, oder Männer, die Kinder zeugen möchten, dürfen nicht mit dem Stellarex-Ballon behandelt werden.
- Zum Befüllen des Stellarex-Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.
- Wenn sich der Stellarex-Katheter im Gefäßsystem eines Patienten befindet, darf er nur unter hochwertiger Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Der Stellarex-Ballon darf nicht im aufgedehnten Zustand manipuliert werden.
- Wird während des Einführverfahrens Widerstand wahrgenommen, darf die Passage nicht forciert werden. Bei Widerstand können das Produkt oder das Lumen beschädigt werden. Den Katheter behutsam zurückziehen.
- Die Vorsichtshinweise zur Gerinnungsvermeidung oder -reduzierung sind zu beachten. Welche Antikoagulationstherapie für den jeweiligen Patienten geeignet ist, entscheidet der Arzt aufgrund seiner Erfahrung und seines fachlichen Urteils.
- Bei Verfahren, die kalzifizierte Läsionen betreffen, ist der Stellarex-Ballon mit Vorsicht anzuwenden.
- Vor Durchführung einer PTA-Angioplastie ist zu ermitteln, ob allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel zu erwarten sind.
- Der äußere Folienbeutel stellt keine Sterilbarriere dar. Der innere Tyvek-Beutel ist die Sterilbarriere des Produkts. Der Tyvek-Innenbeutel darf nicht mit dem Sterilfeld in Kontakt gelangen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bei der Befüllung des Stellarex-Ballons darf der Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschritten werden.
- Kein Kontrastmittel verwenden, das für die intravaskuläre Anwendung bei diesem Produkt kontraindiziert ist.
- Den Stellarex-Ballon und die Verpackung vor dem Gebrauch genau inspizieren. Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt oder aufgrund von Größe, Form oder Zustand für das geplante Verfahren ungeeignet ist.
- Den Ballonabschnitt des Stellarex-Katheters nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder mit Flüssigkeiten abwischen, da dies die Integrität der Medikamentenbeschichtung beeinträchtigen kann. Ist der Stellarex-Ballon vor dem Gebrauch mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen, muss er ausgetauscht werden.
- Zur Handhabung des Stellarex-Ballons vor Gebrauch sterile Handschuhe verwenden. Dabei den beschichteten Ballonabschnitt des Produkts so wenig wie möglich berühren.
- Bei hochgradig stenotischen, schwer zu durchquerenden Läsionen empfiehlt sich eine Vordilatation der Zielläsion. Zur Vordilatation ist ein PTA-Katheter zu verwenden, der um mindestens 0,5 mm kleiner ist als der Durchmesser des Bezugsgefäßes. Erweist sich die Positionierung des Stellarex-Ballons beim Durchqueren der Läsion als schwierig, den Katheter entfernen und eine zweite Vordilatation versuchen.
- Beim Spülen des Drahtlumens sollte die Kochsalzlösung möglichst nicht mit der Beschichtung des

Stellarex-Ballons in Kontakt kommen.

- Den Stellarex-Ballon niemals außerhalb des Körpers des Patienten oder vor Erreichen der Zielläsion befüllen, da dies die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen kann.
- Nicht versuchen, den Stellarex-Ballon durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse mit kleinerer French-Größe als auf der Produktkennzeichnung angegeben zu schieben. Angaben zur Kompatibilität mit Führungskathetern und Einführschleusen sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.
- Zur ordnungsgemäßen Medikamentenabgabe an die Zielläsion muss der Stellarex-Ballon mindestens 60 Sekunden lang aufgedehnt bleiben. Zur Optimierung der Läsionsdilatation kann der Ballon nach Ermessen des Arztes auch länger aufgedehnt bleiben.
- Der Einsatz des Stellarex-Ballons in Verbindung mit anderen Interventionstechniken wurde noch nicht untersucht. Ist vorläufiges Stenting (Bailout) erforderlich, sollte ein unbeschichtetes, für die Behandlung der unteren Extremitäten indizierter Metalstent verwendet werden.
- Die für den jeweiligen Patienten optimale Dauer einer antithrombozytären Therapie wird vom behandelnden Arzt bestimmt.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen und ist in Übereinstimmung mit der üblichen medizinischen Praxis sowie mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

**SPÄTMORTALITÄTSSIGNAL FÜR PACLITAXEL-BESCHICHTETE PRODUKTE**

Eine im Dezember 2018 von Katsanos et al. veröffentlichte Meta-Analyse randomisierter, kontrollierter Studien identifiziert für Paclitaxel-beschichtete Ballons und Paclitaxel freisetzende Stents, die zur Behandlung von femoropoplitealen Arterienkrankungen eingesetzt werden, ein erhöhtes Spätmortalitätsrisiko nach 2 Jahren und darüber hinaus. Aufgrund dieser Daten führte die FDA bis Mai 2019 eine Meta-Analyse auf Patientenebene durch. Diese erfolgte anhand von Langzeit-Nachbeobachtungsdaten aus den zulassungsrelevanten randomisierten Studien vor der Markteinführung von Paclitaxel-beschichteten Produkten zur Behandlung femoropoplitealer Erkrankungen. Die Meta-Analyse ergab ebenfalls ein Spätmortalitätssignal bei Studienteilnehmern, die mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelt worden waren, gegenüber mit unbeschichteten Produkten behandelten Patienten. Insbesondere in den 3 randomisierten Studien mit insgesamt 1090 Patienten und verfügbaren 5-Jahres-Daten betrug die Rohmortalität bei Patienten, die mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelt worden waren, 19,8 % (Bereich 15,9 %–23,4 %) gegenüber 12,7 % (Bereich 11,2 %–14,0 %) bei Patienten, die mit unbeschichteten Produkten behandelt worden waren. Das relative Risiko einer erhöhten Mortalität nach 5 Jahren betrug 1,57 (95 %-Konfidenzintervall 1,16–2,13), was einem relativen Anstieg der Mortalität bei mit Paclitaxel-beschichteten Produkten behandelten Patienten von 57 % entspricht. Wie bei der Sitzung des FDA-Beratungsausschusses im Juni 2019 präsentiert, kam eine unabhängige Meta-Analyse ähnlicher Daten auf Patientenebene, die von VIVA Physicians, einer Organisation für Gefäßmedizin, vorgelegt wurde, zu ähnlichen Ergebnissen, wobei die Hazard Ratio 1,38 betrug (95 %-Konfidenzintervall 1,06–1,80). Es wurden und werden weitere Analysen durchgeführt, die speziell konzipiert sind, um das Mortalitätsverhältnis für Paclitaxel-beschichtete Produkte zu bewerten.

Das Bestehen und die Größenordnung des Spätmortalitätsrisikos sind mit Vorsicht zu interpretieren, da die verfügbaren Daten in mehrfacher Hinsicht Limitationen aufweisen, u. a. große Konfidenzintervalle aufgrund einer geringen Stichprobengröße, das Poolen von Studien mit unterschiedlichen Paclitaxel-beschichteten Produkten, die nicht miteinander kombiniert werden sollten, erhebliche Mengen fehlender Studiendaten, keine eindeutige Evidenz bezüglich der Wirkung einer Paclitaxeldosis auf die Mortalität und kein identifizierter pathophysiologischer Mechanismus für die späten Todesfälle.

Paclitaxel-beschichtete Ballons und Stents verbessern die Blutversorgung der Beine und verringern im Vergleich zu unbeschichteten Produkten die Wahrscheinlichkeit von Wiederholungseingriffen zur Wiedereröffnung blockierter Blutgefäße. Die Nutzen Paclitaxel-beschichteter Produkte (z. B. weniger Reinterventionen) sollten von Fall zu Fall und in Verbindung mit den potenziellen Risiken (z. B. Spätmortalität) abgewogen werden.

**ANWENDUNG BEI SPEZIELLEN PATIENTENPOPULATIONEN**

Zur Sicherheit und Wirksamkeit des Stellarex-Ballons bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) liegen keine Ergebnisse vor.

Die Anwendung des Stellarex-Ballons bei Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren liegt im Ermessen des Arztes.

**MEDIKAMENTENINFORMATIONEN****Wirkmechanismus**

Die Beschichtung des Stellarex-Ballonkatheters enthält Paclitaxel, ein antiproliferatives Arzneimittel, das sich spezifisch an Mikrotubuli bindet und diese stabilisiert, sowie den Trägerstoff Polyethylenglycol. Paclitaxel hat eine hemmende Wirkung auf die Proliferation/Migration glatter Muskelzellen und Fibroblasten sowie auf die Sekretion extrazellulärer Matrix durch Blockierung der Mikrotubulus-Proliferation. Die Kombination dieser Wirkungen führt zur Hemmung neointimaler Hyperplasie und damit auch von Restenose.

**Medikamentenwechselwirkungen**

Offizielle Studien zu Medikamentenwechselwirkungen sind für den Stellarex-Ballon noch nicht durchgeführt worden. Bei allen Medikamenten, die zusammen mit dem Stellarex-Ballon verwendet werden, sind im Hinblick auf etwaige Wechselwirkungen mit Paclitaxel die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu Rate zu ziehen. Bei Patienten, deren Medikamente bekannte Wechselwirkungen mit Paclitaxel aufweisen, oder bei der Entscheidung, ob für Patienten, die mit dem Stellarex-Ballon behandelt wurden, eine Medikamententherapie eingeleitet werden soll, ist das Potenzial für systemische und lokale Medikamentenwechselwirkungen in der Gefäßwand zu berücksichtigen.

Der Metabolismus von Paclitaxel, einem P-Glycoproteinsubstrat, wird durch die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2C8 und CYP3A4 katalysiert. Bei allen Medikamenten, die auf diese Isoenzyme wirken, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Solange keine offiziellen Studien zu Medikamentenwechselwirkungen vorliegen, ist bei der Verabreichung von Paclitaxel Vorsicht geboten.

**Karzinogenität, Genotoxizität und Reproduktionstoxikologie**

Es sind noch keine Langzeitstudien zur Beurteilung des karzinogenen Potenzials des Stellarex-Ballons durchgeführt worden.

**WARNHINWEIS: Der Stellarex-Ballon enthält Paclitaxel, einen bekanntermaßen genotoxischen Wirkstoff. Frauen, die stillen, schwanger sind bzw. schwanger werden möchten, oder Männer, die Kinder zeugen möchten, dürfen nicht mit dem Stellarex-Ballon behandelt werden.**

**POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN / UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE****Unerwünschte Ereignisse**

Zu den potenziellen Komplikationen, die mit einem peripheren Ballondilatationsverfahren verbunden sein können, gehören u. a.:

- |  |   |
|--|---|
| • Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel, die gerinnungshemmende Therapie oder Komponenten des Kathetersystems (Medikament, Trägerstoffe und Materialien) | • Herzrhythmusstörungen                         |
| • Amputation/Verlust von Gliedmaßen  | • Hypertonie/Hypotonie                          |
| • Aneurysma  | • Infektion oder Schmerzen an der Einführstelle |
| • Arrhythmien  | • Ischämie                                      |
| • Blutung  | • Niereninsuffizienz                            |
| • Embolie/Produktembolie   | • Pseudoaneurysma                               |
| • Entzündung   | • Restenose                                     |
| • Fieber   | • Schlaganfall/CVA                              |
| • Gefäßdissektion, -perforation, -riss oder -spasmus   | • Schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit         |
| • Hämatom  | • Schock  |
| • Hämorrhagie  | • Sepsis/Infektion                              |
|  | • Thrombose                                     |
|  | • Tod   |
|  | • Verschluss                                    |

Zu den potenziellen Komplikationen, die mit dem Aufbringen von Paclitaxel auf einen PTA-Ballonkatheter verbunden sein können, gehören u. a.:

- Allergische/immunologische Reaktion auf Paclitaxel
- Alopezie
- Anämie
- Gastrointestinale Symptome (Diarrhö, Übelkeit, Schmerzen, Erbrechen)
- Hämatologische Dyskrasie (einschl. Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie)

- Hämolyse
- Hautausschlag
- Histologische Veränderungen in den Gefäßwänden, einschließlich Entzündung, Zellschäden oder Nekrose
- Myalgie/Arthralgie
- Ödem (nicht pulmonal)
- Periphere Neuropathie
- Transfusion

## HINWEISE ZUR PATIENTENAUFKLÄRUNG

Ärzte sollten Patienten über Folgendes aufklären:

- Risiken eines PTA-Verfahrens
- Risiken eines mit Paclitaxel beschichteten PTA-Katheters
- Versorgung vor und nach dem Verfahren, einschließlich antithrombozytärer Therapie

## LIEFERFORM

Der Stellarex-Ballon wird STERIL und nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt. Er wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Stellarex-Ballon liegt in einem inneren Tyvek-Beutel, der von einem äußeren Folienbeutel umgeben ist. Die Beutel sind in einer Einzelbox verpackt.

**WARNHINWEIS: Der äußere Folienbeutel stellt keine Sterilbarriere dar. Der innere Tyvek-Beutel ist die Sterilbarriere des Produktes. Der Tyvek-Innenbeutel darf nicht mit dem Sterilfeld in Kontakt gelangen.**

**WARNHINWEIS: Der Stellarex-Ballon wird STERIL und nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation könnten das Risiko einer Patienteninfektion und beeinträchtigten Produktleistung erhöhen.**

## LAGERUNG

Der Stellarex-Ballon ist in seiner Originalverpackung bei Zimmertemperatur an einem trockenen Ort aufzubewahren. Das Produkt muss vor dem auf der Produktverpackung angegebenen „Verwendbar bis“-Datum („Use by“) verwendet werden.

## EMPFOHLENE ARTIKEL

Unter Beachtung steriler Kautelen die folgenden Artikel vorbereiten:

- Mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze
- Dreibeugehahn
- Kontrastmittel – zur Befüllung des Ballons wird standardmäßig ein 1:1-Gemisch aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung verwendet.

**VORSICHT: Kein Kontrastmittel verwenden, das für den intravaskulären Einsatz kontraindiziert ist.**

- Führungsdraht mit geeigneter Wechsellänge (siehe Produktkennzeichnung)
- Hämostatische Einführschleuse geeigneter Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Inflationsgerät mit Manometer

## INSPEKTIONSVERFAHREN

Den Stellarex-Ballon und die Verpackung inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt sichtbare Schäden aufweist. Dieses Produkt kann eine potenzielle Biogefährdung darstellen und ist in Übereinstimmung mit der üblichen medizinischen Praxis sowie mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Das „Verwendbar bis“-Datum des Stellarex-Ballons prüfen. Vor dem „Verwendbar bis“-Datum verwenden.

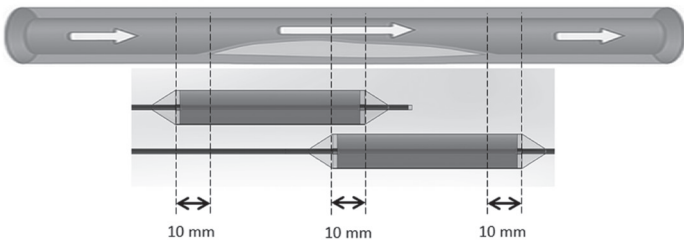
**VORSICHT: Den Stellarex-Ballon vor dem Gebrauch genau inspizieren. Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt oder aufgrund von Größe, Form oder Zustand für das geplante Verfahren ungeeignet ist.**

## VERWENDUNG MEHRERER STELLAREX-BALLONS

**WARNHINWEIS: Die Sicherheit der Anwendung einer Kombination von Stellarex-Ballons mit einer Paclitaxel-Gesamtdosis von mehr als 9,4 mg Paclitaxel wurde bisher nicht untersucht. Daher sollte eine solche Kombination nicht verwendet werden.**

Ballondurchmesser (mm)	Gesamte Nennndosis je nach Ballongröße (mg)		
	Ballonlänge (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Falls zur Behandlung einer Läsion mehrere Stellarex-Ballons erforderlich sind, sollten die der Reihe nach angewendeten Stellarex-Ballons angiografisch so platziert werden, dass sich die Markierungsbänder der nacheinander platzierten Ballons um mindestens 10 mm überlappen und die am weitesten proximal und am weitesten distal gelegenen Ballons 10 mm über das vordilatierete Segment hinausreichen. Um die korrekte Platzierung der Stellarex-Ballons sicherzustellen, ist ein System zur Bestimmung von arteriellen Markierungspunkten (z. B. ein röntgendichtes Lineal) zu verwenden.



## VORDILATATION

**VORSICHT: Bei hochgradig stenosierte, schwer zu durchquerenden Läsionen empfiehlt sich eine Vordilatation der Zielläsion. Zur Vordilatation ist ein PTA-Katheter zu verwenden, der um mindestens 0,5 mm kleiner ist als der Durchmesser des Bezugsgefäßes. Erweist sich die Positionierung des Stellarex-Ballons beim Durchqueren der Läsion als schwierig, den Katheter entfernen und eine zweite Vordilatation versuchen.**

Bei engen Stenosen oder schwer zu durchquerenden Läsionen empfiehlt sich die Vordilatation der Zielläsion mit einem PTA-Ballon. Zur Vordilatation ist ein PTA-Katheter zu verwenden, der um mindestens 0,5 mm kleiner ist als der Durchmesser des Bezugsgefäßes. Die Vordilatation hilft bei der nachfolgenden Katheterführung und gewährleistet vollständigen Gefäßkontakt des Stellarex-Ballons während der Aufdehnung. Die Länge des zur Vordilatation verwendeten Ballons begrenzen, um zu vermeiden, dass es außerhalb des für die Behandlung mit dem Stellarex-Ballon vorgesehenen Gefäßbereichs zu Gefäßverletzungen kommt.

## KATHETERVORBEREITUNG

**WARNHINWEIS: Der äußere Folienbeutel stellt keine Sterilbarriere dar. Der innere Tyvek-Beutel ist die Sterilbarriere des Produktes. Der Tyvek-Innenbeutel darf nicht mit dem Sterilfeld in Kontakt gelangen.**

**VORSICHT: Zur Handhabung des Stellarex-Ballons vor Gebrauch sterile Handschuhe verwenden. Dabei den beschichteten Ballonabschnitt des Produktes so wenig wie möglich berühren.**

1. Die für das Verfahren geeignete Ballongröße auswählen.
2. Den inneren Tyvek-Beutel außerhalb des Sterilfelds aus dem äußeren Folienbeutel und dem Karton entnehmen.
3. Den Katheterring aus dem Tyvek-Innenbeutel entnehmen.
4. Den Katheter behutsam aus der ringförmigen Innenverpackung nehmen.
5. Vor dem Entfernen der Schutzhülle des Ballons und des Lumenmandrins den Ballon mit Unterdruck beaufschlagen.
6. Das proximale Ende des Ballonschutzes mit der einen Hand ergreifen. Daumen und Zeigefinger der anderen Hand behutsam zum distalen Ende des Ballonschutzes gleiten lassen, um den Ballon zu begradigen.
7. Den Ballonschutz etwa am Mittelpunkt des Ballonschutzes ergreifen und vom Ballonkatheter abziehen. Ballonschutz und Lumenmandrin müssen zusammen entfernt werden.
8. Das Führungsdrahtlumen durch das mit „THRU“ gekennzeichnete Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

**VORSICHT: Beim Spülen des Drahtlumens sollte die Kochsalzlösung möglichst nicht mit der Beschichtung des Stellarex-Ballons in Kontakt kommen.**

9. Eine 10-ml-Spritze mit etwa 4 ml eines zu gleichen Teilen (1:1) aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung bestehenden Gemischs füllen.
10. Luft aus dem Ballon und Ballonlumen entfernen.
  - a. Die Spritze an dem mit „BALLOON“ gekennzeichneten Ballonlumen befestigen.
  - b. Unterdruck anlegen und 15 Sekunden lang aspirieren. Den Druck langsam auf neutral ausgleichen, sodass sich der Katheterschaft mit Kontrastmittel füllt.
  - c. Die Spritze vom Anschluss „BALLOON“ des Katheters abnehmen.
  - d. Die gesamte Luft aus der Spritze entfernen. Die Spritze wieder am Anschluss „BALLOON“ anbringen.
  - e. Unterdruck am Ballon anlegen, bis keine Luft mehr zum Produkt zurückströmt.
  - f. Den Druck des Produkts langsam auf neutral ausgleichen.
  - g. Diesen Vorgang wiederholen, bis sich keine Luft im Ballon und Lumen mehr befindet.
11. Die Spritze durch ein Inflationsgerät mit Manometer ersetzen; dabei darauf achten, dass keine Luft in den Katheter gelangt.

**VORSICHT: Den Ballonabschnitt des Stellarex-Katheters nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder mit Flüssigkeiten abwischen, da dies die Integrität der Medikamentenbeschichtung beeinträchtigen kann. Ist der Stellarex-Ballon vor dem Gebrauch mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen, muss er ausgetauscht werden.**

## KATHETEREINFÜHRUNG UND DILATATION

Der Stellarex-Ballon kann perkutan durch eine Einführschleuse geeigneter Größe eingeführt werden.

**VORSICHT: Nicht versuchen, den Stellarex-Ballon durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse mit kleinerer French-Größe als auf der Produktkennzeichnung angegeben zu schieben. Angaben zur Kompatibilität mit Führungskathetern und Einführschleusen sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.**

1. Unterdruck an den Ballon anlegen.
2. Den vorbereiteten Katheter über einen bereits durch die Läsion verlegten Führungsdraht perkutan einbringen. Den Unterdruck beim Vorschieben über den Führungsdraht aufrechterhalten.
3. Die Katheterspitze bis zum Behandlungsort vorschieben. Es ist stets mit einem Führungsdraht geeigneter Länge zu arbeiten, um eine kontrollierte Handhabung und Positionierung des Führungsdrahts sicherzustellen.

**VORSICHT: Den Stellarex-Ballonkatheter während des Verfahrens unter Durchleuchtungskontrolle manipulieren.**

**WARNHINWEIS: Wird während des Einführverfahrens Widerstand wahrgenommen, darf die Passage nicht forciert werden. Bei Widerstand kann das Produkt oder das Lumen beschädigt werden. Den Katheter behutsam zurückziehen.**

4. Den Katheter im Behandlungsbereich positionieren. Dabei muss der Arbeitsbereich des Ballons mindestens 10 mm über das Ende des Behandlungsbereichs hinausreichen. Die röntgendichten Markierungsbänder weisen die Nutzlänge des Ballons aus. Die Position des Ballonkatheters darf nur verändert werden, wenn sich der Führungsdraht *in situ* befindet.
5. Den Ballon befüllen, um den Zielbereich zu dilatieren; dabei die Angaben des Compliance-Diagramms beachten, das auf der Produktverpackung abgedruckt ist. Der Nennberstreck darf nicht überschritten werden. **VORSICHT: Sicherstellen, dass der gesamte Zielläsionsbereich mit dem/den Stellarex-Ballon/en behandelt wird. Den Stellarex-Ballon nur unter Durchleuchtungskontrolle manipulieren, wenn er sich im Körper des Patienten befindet.**
6. **VORSICHT: Zur ordnungsgemäßen Medikamentenabgabe an die Zielläsion muss der Stellarex-Ballon mindestens 60 Sekunden lang aufgedehnt bleiben. Zur Optimierung der Läsionsdilatation kann der Ballon nach Ermessen des Arztes auch länger aufgedehnt bleiben.**
7. Den Ballon entleeren und Unterdruck anlegen.
8. Den Katheter bei *in situ* befindlichem Führungsdraht und Unterdruck im Ballon zurückziehen. Den Katheter nur zurückziehen, wenn der Ballon komplett entleert ist und sich frei bewegen lässt.
9. Werden für die Behandlung einer Läsion mehrere Stellarex-Ballons benötigt, müssen sich die Nutzlängen der Ballons um mindestens 10 mm überlappen. Es muss für jede Freisetzung ein neuer, ungebrauchter Ballon verwendet werden.
10. Die Ergebnisse sind angiographisch zu überprüfen.
11. Wurde ein Stellarex-Ballon in das Gefäßsystem eingebracht und kann nicht freigesetzt werden, darf der Ballon NICHT erneut zur Freisetzung eingeführt werden.

## DILATATION ODER STENTING NACH DER BEHANDLUNG

Falls erforderlich, kann nach der Behandlung eine Ballondilatation durchgeführt werden.

**VORSICHT: Ist vorläufiges Stenting (Bailout) erforderlich, sollte ein unbeschichteter, für die Behandlung der unteren Extremitäten indizierter Metallstent verwendet werden.**

## ENTSORGUNG

**VORSICHT: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen und ist in Übereinstimmung mit der üblichen medizinischen Praxis sowie mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.**

## GEWÄHRLEISTUNG

Dieses Produkt wurde zwar unter sorgfältig kontrollierten Fertigungsbedingungen hergestellt, jedoch hat Spectranetics® keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen es verwendet wird. Aus diesem Grund schließt Spectranetics® alle ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen im Hinblick auf das Produkt aus, darunter insbesondere jede stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Spectranetics® haftet keiner Person oder Rechtspersonlichkeit gegenüber für medizinische Kosten oder etwaige direkte, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Nutzung, Defekt, Ausfall oder Funktionsstörung des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob ein entsprechender Anspruch auf Gewährleistung, Vertragsrecht, unerlaubter Handlung oder sonstigen Rechtsgründen beruht. Niemand ist berechtigt, Spectranetics® an Zusicherungen oder Gewährleistungen bezüglich des Produktes zu binden.

Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen sind weder dazu vorgesehen, gegen verbindliche Bestimmungen des geltenden Rechts zu verstößen, noch sind sie so auszulegen. Wird ein Teil oder eine Bestimmung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für ungesetzlich, undurchsetzbar oder gesetzeswidrig befunden, bleibt die Gültigkeit der restlichen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon unberührt, und alle Rechte und Pflichten werden so ausgelegt und durchgesetzt, als enthielte dieser Gewährleistungsausschluss den für ungültig befundenen Teil bzw. die für ungültig befundene Bestimmung nicht.

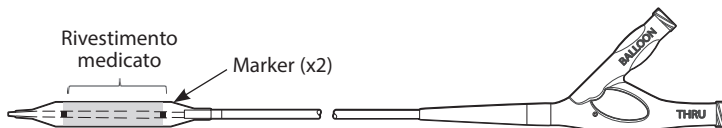


## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

#### Catetere PTA

Il palloncino medicato OTW per angioplastica da 0,36 mm (0,014 pollici) Stellarex™ (palloncino Stellarex) è costituito da un catetere a lume coassiale over-the-wire (OTW) munito di un palloncino gonfiabile semi-compiante sulla punta distale e di una punta conica atraumatica. Il palloncino è rivestito da uno strato brevettato contenente il farmaco paclitaxel.



Il catetere è compatibile con un filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici). Ogni dispositivo è munito di una guaina che protegge la sezione medicata del palloncino montato sul catetere. Ciascun dispositivo è corredato di un diagramma della compliance sull'etichetta di prodotto.

Il palloncino presenta due marker radiopachi che servono per posizionare il palloncino in relazione alla zona da trattare. Inoltre il palloncino lungo 150 mm presenta una seconda coppia di marker per la definizione del centro della sua lunghezza. I marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino e facilitano la visualizzazione fluoroscopica durante le fasi di rilascio e posizionamento. Il rivestimento medicato del palloncino è a base di paclitaxel come principio attivo farmaceutico. Il rivestimento di paclitaxel copre il corpo del palloncino per l'intera sua lunghezza operativa.

#### Rivestimento medicato

Il rivestimento medicato, a base di paclitaxel come principio attivo farmaceutico ed eccipienti, copre la lunghezza operativa del palloncino del catetere ed è distribuito in modo uniforme sull'intera superficie del palloncino a una concentrazione di 2 µg/mm². La caratteristica funzionale chiave del rivestimento medicato è di consentire il rilascio di paclitaxel sul tessuto della parete vascolare durante il gonfiaggio del palloncino.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il palloncino medicato OTW per angioplastica da 0,36 mm (0,014 pollici) Stellarex è indicato per il trattamento di lesioni stenotiche de novo o restenosi di lunghezza massima di 270 mm (un solo vaso) o 320 mm (più vasi) nelle arterie poplitee e infrapoplitee native per ristabilire il flusso ematico e mantenere la pervietà del vaso.

### CONTROINDICAZIONI

L'uso del palloncino Stellarex è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con ipersensibilità nota al paclitaxel o a composti strutturalmente affini.
- Pazienti cui non sia possibile somministrare la terapia antiplastrina o anticoagulante consigliata.
- Donne che allattino al seno, in gravidanza o che stiano pianificando una gravidanza o uomini che abbiano intenzione di procreare.

### AVVERTENZE

- **Una meta-analisi di studi controllati randomizzati pubblicata nel dicembre 2018 da Katsanos et. al. ha identificato un segnale di aumento del rischio di mortalità tardiva a seguito dell'uso di palloncini con rivestimento in paclitaxel e stent a rilascio di paclitaxel per la malattia femoropoplitea a partire da circa 2-3 anni post-trattamento rispetto all'uso di dispositivi non medicati. Vi è incertezza riguardo all'entità e al meccanismo dell'aumento del rischio di mortalità tardiva, compreso l'impatto dell'esposizione ripetuta a dispositivi con rivestimento in paclitaxel. I medici devono condividere con i pazienti questo segnale di mortalità tardiva insieme ai benefici ai rischi delle opzioni di trattamento disponibili.**
- La sicurezza dell'utilizzo di una combinazione di palloncini Stellarex con una dose totale di paclitaxel superiore a 9,4 mg non è stata valutata, pertanto tale combinazione non deve essere utilizzata.
- Il catetere a palloncino Stellarex è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Il palloncino Stellarex deve essere usato solo da medici esperti e pratici degli aspetti clinici e tecnici dell'angioplastica transluminale percutanea.
- Prima di utilizzare il palloncino Stellarex, è indispensabile che i medici leggano e comprendano interamente le Istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle indicazioni, controindicazioni, limitazioni, avvertenze e precauzioni può indurre complicanze.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Il palloncino Stellarex contiene paclitaxel, un noto agente genotossico. Non utilizzare il palloncino Stellarex su donne che allattano, in gravidanza o che stiano pianificando una gravidanza o uomini che abbiano intenzione di procreare.
- Non gonfiare mai il palloncino Stellarex con aria o altri mezzi gassosi.
- Quando il palloncino Stellarex viene inserito nel sistema vascolare, manipolarlo sotto osservazione fluoroscopica di qualità elevata.
- Non manipolare il palloncino Stellarex quando è gonfio.
- Qualora si percepisca una certa resistenza in qualsiasi momento della procedura di introduzione, non forzare. La resistenza può causare danni al dispositivo o al lume. Ritirare delicatamente il catetere.
- Adottare ogni precauzione per evitare o ridurre la coagulazione. Il medico, in base alla propria esperienza e capacità di giudizio, sceglierà la terapia anticoagulante adatta a ciascun paziente.
- Il palloncino Stellarex deve essere utilizzato con cautela nelle procedure comprendenti lesioni calcificate.
- Prima dell'intervento di angioplastica transluminale percutanea (PTA), identificare eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- La busta esterna in alluminio non costituisce una barriera sterile. La busta interna in Tyvek costituisce la barriera sterile del prodotto. Non mettere la busta interna in Tyvek a contatto con il campo sterile.

### PRECAUZIONI

- Non gonfiare il palloncino Stellarex in misura superiore alla pressione nominale di rottura (Rated Burst Pressure, RBP).
- Non usare con questo dispositivo mezzi di contrasto che siano controindicati per l'uso intravascolare.
- Ispezionare attentamente prima dell'uso il palloncino Stellarex e la sua confezione. Non utilizzare il catetere se danneggiato o se la misura, la forma o la condizione ne precludono l'uso per la procedura prevista.
- Non immergere né strofinare con liquidi la sezione con il palloncino del catetere Stellarex per non danneggiare o compromettere l'integrità del rivestimento medicato. Sostituire qualsiasi palloncino Stellarex che sia venuto a contatto con liquidi prima dell'uso.
- Utilizzare guanti sterili per manipolare il palloncino Stellarex prima dell'uso. Usare cautela per ridurre al minimo il contatto con la parte medicata del palloncino.
- Si consiglia una pre-dilatazione della lesione target nelle lesioni altamente stenotiche e difficili da attraversare. Pre-dilatate con un catetere PTA di diametro inferiore di almeno 0,5 mm rispetto alla misura del vaso di riferimento. Se risultasse difficoltoso rilasciare il palloncino Stellarex durante l'attraversamento della lesione, rimuovere il catetere e tentare una seconda pre-dilatazione.
- Quando si esegue il lavaggio del lume del filo guida, evitare di porre a contatto il rivestimento del palloncino Stellarex con la soluzione fisiologica.
- Non gonfiare mai il palloncino Stellarex esternamente al paziente o prima di raggiungere la lesione target onde evitare di compromettere l'integrità del rivestimento.

- Non tentare di introdurre il palloncino Stellarex in un catetere guida o in un introduttore di calibro minore (in French) rispetto a quanto indicato in etichetta. Per stabilire la compatibilità del catetere guida e dell'introduttore, fare riferimento all'etichetta della confezione.
- Per un adeguato rilascio del farmaco sulla lesione target, mantenere il palloncino Stellarex gonfio per almeno 60 secondi. Per ottimizzare la dilatazione della lesione, è possibile utilizzare tempi di gonfiaggio più lunghi a discrezione dell'operatore.
- L'impiego del palloncino Stellarex non è stato studiato in combinazione con altre tecniche d'intervento. Se è necessario ricorrere a uno stent provvisorio per una trombosi di salvataggio (bail out), utilizzare uno stent in metallo nudo per il trattamento degli arti inferiori.
- La durata ottimale della terapia antiplastrina per ogni paziente è a discrezione del medico.
- Dopo l'uso, il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo nel rispetto della prassi medica approvata e di tutte le leggi e regolamenti pertinenti, locali, regionali e statali.

### SEGNALE DI MORTALITÀ TARDIVA PER I DISPOSITIVI CON RIVESTIMENTO IN PACLITAXEL

Una meta-analisi di studi controllati randomizzati pubblicata nel dicembre 2018 da Katsanos et. al. ha identificato un aumento del rischio di mortalità tardiva a 2 anni e oltre per i palloncini con rivestimento in paclitaxel e gli stent a rilascio di paclitaxel impiegati per il trattamento della malattia femoropoplitea. In risposta a questi dati, la FDA ha eseguito una meta-analisi a livello di singolo paziente dei dati di follow-up a lungo termine desunti dai principali studi randomizzati pre-commercializzazione dei dispositivi con rivestimento in paclitaxel utilizzati per il trattamento della malattia femoropoplitea, impiegando i dati clinici disponibili fino al maggio 2019. La meta-analisi ha mostrato anche un segnale di mortalità tardiva nei soggetti dello studio trattati con dispositivi con rivestimento in paclitaxel rispetto ai pazienti trattati con dispositivi non medicati. In particolare, nei 3 studi randomizzati con un totale di 1090 pazienti e dati disponibili a 5 anni, il tasso grezzo di mortalità è stato del 19,8% (intervallo 15,9% - 23,4%) nei pazienti trattati con dispositivi con rivestimento in paclitaxel rispetto al 12,7% (intervallo 11,2% - 14,0%) nei soggetti trattati con dispositivi non medicati. Il rischio relativo di aumento della mortalità a 5 anni era di 1,57 (intervallo di confidenza del 95% 1,16 - 2,13), che corrisponde a un aumento relativo del 57% della mortalità nei pazienti trattati con dispositivi con rivestimento in paclitaxel. Alla riunione del comitato consultivo della FDA svoltasi nel giugno 2019 è stata presentata una meta-analisi indipendente di dati simili a livello di singolo paziente forniti da VIVA Physicians, un'organizzazione di medicina vascolare, che ha riportato risultati analoghi con un rapporto di rischio dell'1,38 (intervallo di confidenza del 95% 1,06 - 1,80). Ulteriori analisi condotte e tuttora in corso sono appositamente progettate per valutare il rapporto tra la mortalità e i dispositivi con rivestimento in paclitaxel.

La presenza e l'entità del rischio di mortalità tardiva devono essere interpretate con cautela a causa di molteplici limitazioni nei dati disponibili, tra cui ampi intervalli di confidenza dovuti alla dimensione ridotta del campione, la combinazione di studi di dispositivi differenti con rivestimento in paclitaxel che non erano destinati a essere combinati, la mancanza di notevoli quantità di dati di studio, nessuna prova chiara di un effetto della dose di paclitaxel sulla mortalità e la mancata identificazione di un meccanismo fisiopatologico per i decessi tardivi.

Rispetto ai dispositivi non medicati, i palloncini e gli stent con rivestimento in paclitaxel migliorano il flusso sanguigno agli arti inferiori e riducono la probabilità di dover ripetere la procedura per riaprire i vasi sanguigni ostruiti. I benefici dei dispositivi con rivestimento in paclitaxel (es. numero inferiore di reinterventi) dovranno essere tenuti presenti nei singoli pazienti unitamente ai rischi potenziali (es. mortalità tardiva).

### UTILIZZO IN POPOLAZIONI SPECIALI

La sicurezza e l'efficacia del palloncino Stellarex non sono state accertate nei pazienti pediatrici (< 18 anni di età).

L'utilizzo del palloncino Stellarex in pazienti ≥ 18 anni di età è a discrezione del medico.

### INFORMAZIONI SUL FARMACO

#### Meccanismo di azione

Il rivestimento medicato del palloncino Stellarex contiene paclitaxel, un farmaco antiproliferativo che si lega specificamente ai microtubuli e li stabilizza, e l'eccipiente glicole polietileneico. Il paclitaxel influisce sull'inibizione della proliferazione/migrazione delle cellule del muscolo liscio e dei fibroblasti nonché sulla secrezione della matrice extracellulare bloccando la proliferazione dei microtubuli. La combinazione di questi effetti induce l'inibizione dell'iperplasia neointimale e di conseguenza della restenosi.

#### Interazioni con i farmaci

Non sono stati condotti per il palloncino Stellarex studi formali sulle interazioni farmacologiche. È necessario pertanto consultare le istruzioni per l'uso di tutti i farmaci utilizzati unitamente al palloncino Stellarex per verificare le possibili interazioni con il paclitaxel. Considerare inoltre le potenziali interazioni farmacologiche sistemiche e locali a livello della parete del vaso nei pazienti che assumono un farmaco di cui sono note le interazioni con il paclitaxel oppure quando si decida di iniziare una terapia farmacologica in un paziente che è stato trattato con il palloncino Stellarex.

Il metabolismo del paclitaxel è catalizzato dagli isoenzimi CYP2C8 e CYP3A4 del citocromo P450; il paclitaxel è inoltre un substrato della P-glicoproteina. Potenziali interazioni farmacologiche possono verificarsi con ogni farmaco che influisca su questi isoenzimi. In assenza di studi formali sulle interazioni farmacologiche, è necessario usare cautela nel somministrare il paclitaxel.

#### Cancerogenicità, genotossicità e tossicologia riproduttiva

Non sono stati condotti studi di lungo periodo per valutare il potenziale cancerogeno del palloncino Stellarex.

**AVVERTENZA: il palloncino Stellarex contiene paclitaxel, un noto agente genotossico. Non utilizzare il palloncino Stellarex su donne che allattano, in stato interessante o che stiano pianificando una gravidanza o uomini che abbiano intenzione di procreare.**

### POTENZIALI COMPLICANZE/EVENTI AVVERSI

#### Eventi avversi

Le potenziali complicanze comunemente associate alla procedura di dilatazione periferica con palloncino comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- amputazione/perdita dell'arto
- aneurisma
- aritmie
- decesso
- dissezione, perforazione, rottura o spasmo vascolare
- dolore o indolenzimento
- ematoma
- embolia/embolia del dispositivo
- emorragia
- febbre
- fistola artero-venosa (FAV)
- ictus/accidente cerebrovascolare
- infezione o dolore nel punto d'introduzione
- infiammazione
- insufficienza renale
- ipertensione/ipotensione
- ischemia
- occlusione
- pseudoaneurisma
- reazioni allergiche al mezzo di contrasto, alla terapia antiplastrina o ai componenti del catetere (farmaco, eccipienti e materiali)
- restenosi
- ritmi cardiaci anomali
- sanguinamento
- sepsi/infezione
- shock
- trombosi

Le potenziali complicanze comunemente associate all'aggiunta del paclitaxel a un catetere a palloncino per PTA comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- alopecia
- anemia
- discrasia ematologica (ad es. neutropenia, leucopenia e trombocitopenia)
- edema (non polmonare)
- emolisi
- esantema
- mialgia/artralgia
- neuropatia periferica



- reazione allergica/immunologica al paclitaxel
- sintomatologia gastrointestinale (diarrea, nausea, dolore, vomito)
- trasfusione
- variazioni istologiche nella parete del vaso (ad es., infiammazione, danno cellulare o necrosi)

## INFORMAZIONI GENERALI SUL PAZIENTE

I medici devono informare i pazienti riguardo a quanto segue:

- Rischi associati a una procedura PTA
- Rischi associati a un catetere PTA con rivestimento in paclitaxel
- Cure necessarie prima e dopo la procedura, compresa la terapia antiplastrinica

## CONFEZIONE

Il palloncino Stellarex è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso (sterilizzato con ossido di etilene). Il palloncino Stellarex è contenuto in una busta interna in Tyvek all'interno di una busta esterna in alluminio. Le buste sono all'interno di una singola scatola.

**AVVERTENZA: la busta esterna in alluminio non costituisce una barriera sterile. La busta interna in Tyvek costituisce la barriera sterile del prodotto. Non mettere la busta interna in Tyvek a contatto con il campo sterile.**

**AVVERTENZA: il catetere a palloncino Stellarex è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.**

## CONSERVAZIONE

Il palloncino Stellarex deve essere conservato a temperatura ambiente in luogo asciutto nella confezione originale. Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data di scadenza stampata sulla confezione.

## ELEMENTI CONSIGLIATI

Preparare i seguenti elementi facendo uso di una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc piena di soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Rubinetto d'arresto a tre vie
- Mezzo di contrasto - Il mezzo standard di gonfiaggio è una mistura 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile.
- **ATTENZIONE: non usare mezzi di contrasto controindicati per uso intravascolare.**
- Filo guida di scambio di dimensioni adeguate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Guaina emostatica dell'introduttore di dimensioni adeguate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

## PROCEDURE D'ISPEZIONE

Ispezionare il palloncino Stellarex e la sua confezione. Non utilizzare se la confezione o il prodotto appare danneggiato. Questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico, maneggiarlo ed eliminarlo nel rispetto della prassi medica approvata e di tutte le leggi e regolamenti pertinenti, locali, regionali e statali.

Verificare la data di scadenza del palloncino Stellarex. Utilizzare non oltre la data di scadenza.

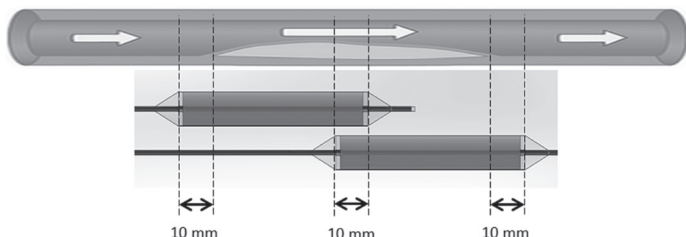
**ATTENZIONE:** ispezionare attentamente il palloncino Stellarex prima dell'uso. Non utilizzare il catetere se danneggiato o se la misura, la forma o la condizione ne precludono l'uso per la procedura prevista.

## UTILIZZO DI PIÙ PALLONCINI STELLAREX

**AVVERTENZA:** la sicurezza dell'utilizzo di una combinazione di palloncini Stellarex con una dose totale di paclitaxel superiore a 9,4 mg non è stata valutata, pertanto tale combinazione non deve essere utilizzata.

Diametro del palloncino (mm)	Dose nominale totale per dimensioni del palloncino (mg)		
	Lunghezza del palloncino (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Se sono necessari più palloncini Stellarex per trattare una lesione, i palloncini utilizzati sequenzialmente devono essere posizionati angiograficamente in modo che i marker dei palloncini posizionati consecutivamente presentino una sovrapposizione minima di 10 mm e che i palloncini più prossimale e più distale si estendano di 10 mm oltre il segmento pre-dilatato. È necessario utilizzare un sistema di punti di riferimento arteriosi (ad es., indicatore radiopaco) per garantire il corretto posizionamento dei palloncini Stellarex.



## PRE-DILATAZIONE

**ATTENZIONE:** si consiglia una pre-dilatazione della lesione target nelle lesioni altamente stenotiche e difficili da attraversare. Pre-dilatate con un catetere PTA di diametro inferiore di almeno 0,5 mm rispetto alla misura del vaso di riferimento. Se risultasse difficoltoso rilasciare il palloncino Stellarex durante l'attraversamento della lesione, rimuovere il catetere e tentare una seconda pre-dilatazione.

La pre-dilatazione della lesione target con un palloncino PTA è consigliata per le lesioni altamente stenotiche o difficili da attraversare. Pre-dilatate con un catetere PTA di diametro inferiore di almeno 0,5 mm rispetto alla misura del vaso di riferimento. La pre-dilatazione facilita la localizzazione successiva e assicura il contatto uniforme del palloncino Stellarex con tutta la parete del vaso affetta durante il gonfiaggio. Limitare la lunghezza della pre-dilatazione per il palloncino onde evitare lesioni del vaso esterne all'area vascolare da trattare con il palloncino Stellarex.

## PREPARAZIONE DEL CATETERE

**AVVERTENZA: la busta esterna in alluminio non costituisce una barriera sterile. La busta interna in Tyvek costituisce la barriera sterile del prodotto. Non mettere la busta interna in Tyvek a contatto con il campo sterile.**

**ATTENZIONE:** utilizzare guanti sterili per manipolare il palloncino Stellarex prima dell'uso. Usare cautela per ridurre al minimo il contatto con la parte medicata del palloncino.

1. Selezionare il palloncino delle dimensioni appropriate per la procedura.
2. Rimuovere la busta interna in Tyvek dalla busta esterna in alluminio e dalla scatola al di fuori del campo sterile.
3. Rimuovere la confezione ad anello del catetere dalla busta interna in Tyvek.
4. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione ad anello.
5. Applicare una pressione negativa al palloncino prima di rimuovere la guaina di protezione e il mandrino del lume.
6. Afferrare l'estremità prossimale della protezione del palloncino con una mano. Con l'altra mano, far scorrere delicatamente il pollice e l'indice verso l'estremità distale della protezione per raddrizzare il palloncino.
7. Afferrare la protezione del palloncino più o meno nel suo punto centrale e rimuoverla dal catetere a palloncino. La protezione del palloncino e il mandrino del lume del filo devono essere rimossi insieme.
8. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata nel lume contrassegnato dalla dicitura "THRU" (Pervio).

**ATTENZIONE:** quando si esegue il lavaggio del lume del filo guida, evitare di porre a contatto il rivestimento del palloncino Stellarex con la soluzione fisiologica.

9. Riempire una siringa da 10 cc con ca. 4 cc di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in uguale volume (1:1).
10. Eliminare l'aria dal palloncino e dal lume del palloncino:
  - a. Collegare la siringa al lume per il palloncino contrassegnato dalla dicitura "BALLOON".
  - b. Applicare pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino a una condizione neutra, lasciando che il mezzo di contrasto riempia lo stelo del catetere.
  - c. Scollegare la siringa dalla porta "BALLOON" del catetere.
  - d. Rimuovere tutta l'aria dalla siringa. Ricollegare la siringa alla porta "BALLOON".
  - e. Applicare una pressione negativa sul palloncino finché non affluisce più aria al dispositivo.
  - f. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino alla neutra.
  - g. Ripetere, se necessario, l'operazione fino a rimuovere tutta l'aria dal palloncino e dal lume.
11. Sostituire la siringa con un dispositivo di gonfiaggio munito di manometro avendo cura di non introdurre aria nel catetere.

**ATTENZIONE:** non immergere né strofinare con liquidi la sezione con il palloncino del catetere Stellarex per non danneggiare o compromettere l'integrità del rivestimento medicato. Sostituire qualsiasi palloncino Stellarex che sia venuto a contatto con liquidi prima dell'uso.

## INSERIMENTO E DILATAZIONE DEL CATETERE

Il catetere a palloncino Stellarex si introduce per via percutanea attraverso un introduttore di dimensione appropriata.

**ATTENZIONE:** non tentare di introdurre il palloncino Stellarex in un catetere guida o in un introduttore di calibro minore (in French) rispetto a quanto indicato in etichetta. Per stabilire la compatibilità del catetere guida e dell'introduttore, fare riferimento all'etichetta della confezione.

1. Applicare una pressione negativa sul palloncino.
2. Posizionare il catetere preparato su un filo guida pre-posizionato attraverso la lesione e introdurre il catetere per via percutanea. Mantenere la pressione negativa per l'intera durata dell'avanzamento sopra il filo guida.
3. Far avanzare la punta del catetere fino al sito da trattare. Usare sempre un filo guida di lunghezza adeguata per mantenere il controllo e la posizione del filo guida.

**ATTENZIONE:** manipolare il catetere a palloncino Stellarex sotto guida fluoroscopica per l'intera procedura.

**AVVERTENZA: qualora si percepisca una certa resistenza in qualsiasi momento della procedura di introduzione, non forzare. La resistenza può causare danni al dispositivo o al lume. Ritirare delicatamente il catetere.**

4. Posizionare il catetere nella sede del trattamento con l'area operativa del palloncino che si sovrappone all'estremità della sede del trattamento di almeno 10 mm. I marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino. La posizione del catetere a palloncino può essere modificata solo con il filo guida in posizione.
5. Gonfiare il palloncino per dilatare l'area target in base al diagramma della compliance stampato sulla confezione del dispositivo. Non superare la pressione nominale di rottura.
- ATTENZIONE:** garantire il trattamento dell'intera area della lesione target con i palloncini Stellarex. Manipolare sempre il palloncino Stellarex sotto guida fluoroscopica quando è all'interno del corpo del paziente.
- ATTENZIONE:** per un adeguato rilascio del farmaco sulla lesione target, mantenere il palloncino Stellarex gonfio per almeno 60 secondi. Per ottimizzare la dilatazione della lesione, è possibile utilizzare tempi di gonfiaggio più lunghi a discrezione dell'operatore.
6. Sgonfiare il palloncino e applicare una pressione negativa.
7. Con il filo guida in posizione ed esercitando una pressione negativa sul palloncino, ritirare il catetere. Non ritirare il catetere se il palloncino non è libero di muoversi né è interamente sgonfio.
8. Se per trattare una singola lesione occorre più di un palloncino Stellarex, i palloncini devono sovrapporsi per almeno 10 mm della lunghezza operativa. Utilizzare un palloncino nuovo, mai utilizzato per ciascun rilascio.
9. Verificare i risultati tramite angiografia.
10. Se un palloncino Stellarex è penetrato nel sistema vascolare e non può essere rilasciato, il palloncino NON PUÒ PIÙ essere reintrodotta per il rilascio.

## DILATAZIONE O IMPIANTO DI UNO STENT POST-TRATTAMENTO

Se necessario, è possibile procedere a una dilatazione post-trattamento del palloncino.

**ATTENZIONE:** se è necessario ricorrere a uno stent provvisorio per una trombosi di salvataggio (bail out), utilizzare uno stent in metallo nudo per il trattamento degli arti inferiori.

## SMALTIMENTO

**ATTENZIONE:** dopo l'uso, il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo nel rispetto della prassi medica approvata e di tutte le leggi e regolamenti pertinenti, locali, regionali e statali.

## GARANZIA

Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni scrupolosamente controllate, Spectranetics® non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato. Spectranetics® declina perciò tutte le garanzie siano esse espresse o implicite, relative al prodotto, ivi compresa a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Spectranetics® non può essere ritenuta responsabile nei confronti di altre persone o enti in caso di spese mediche o danni diretti, incidentali o conseguenti derivanti da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, sia che il reclamo per tali danni sia basato su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Spectranetics® in merito a responsabilità o garanzia di qualsiasi tipo nei confronti del prodotto.

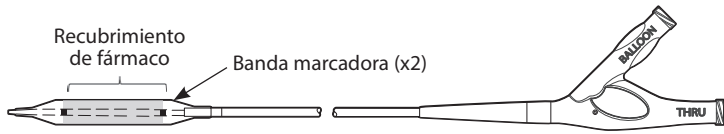
Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese né devono essere interpretate come contravvenimenti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della presente limitazione di responsabilità viene ritenuto illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno validi e i diritti e gli obblighi in essa definiti saranno interpretati e applicati come se la limitazione di responsabilità non contenesse la parte o il termine ritenuto non valido.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

**Catéter ATP**

El balón de angioplastia recubierto de fármaco *over-the-wire* (OTW) de 0,36 mm (0,014 in) Stellarex™ (balón Stellarex) consta de un catéter de luz coaxial OTW con un balón inflable semidistensible montado distalmente y una punta cónica atraumática. El balón tiene un recubrimiento patentado que contiene el fármaco paclitaxel.



El catéter es compatible con una guía de 0,36 mm (0,014 in). Cada dispositivo tiene una vaina protectora sobre la parte del balón revestida con el fármaco del catéter. Cada dispositivo incluye un gráfico de compatibilidad en la etiqueta del producto.

El balón cuenta con dos marcadores radiopacos para colocar el balón en relación con la zona de tratamiento. Además, el balón de 150 mm de longitud lleva un segundo par de marcadores que delimitan la mitad de la longitud del balón. Las bandas de los marcadores radiopacos indican la longitud de trabajo del balón y facilitan la visualización fluoroscópica durante la introducción y colocación. El recubrimiento con fármaco del balón es una fórmula cuyo fármaco activo es el paclitaxel. El recubrimiento de paclitaxel cubre la longitud de trabajo del cuerpo del balón.

**Recubrimiento de fármaco**

El recubrimiento de fármaco se compone del principio farmacéutico activo paclitaxel y de excipientes. El recubrimiento de fármaco cubre la longitud de trabajo del componente de balón del catéter. El recubrimiento de fármaco se distribuye de manera uniforme en toda la superficie del balón en una concentración de 2 µg/mm<sup>2</sup>. La principal característica funcional del recubrimiento de fármaco es liberar paclitaxel en el tejido de la pared vascular mientras infla el balón.

**INDICACIONES DE USO**

El balón de angioplastia recubierto de fármaco OTW de 0,36 mm (0,014 in) Stellarex está indicado para tratar lesiones *de novo* o reestenóticas de una longitud de hasta 270 mm (en un solo vaso) o 320 mm (en varios vasos) en arterias poplíteas e infrapoplíteas nativas a fin de establecer el flujo sanguíneo y mantener la permeabilidad del vaso.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso del balón Stellarex está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a paclitaxel o a compuestos estructuralmente relacionados.
- Pacientes que no pueden recibir el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios recomendado.
- Mujeres lactantes, embarazadas o que desean quedarse embarazadas u hombres que desean procrear.

**ADVERTENCIAS**

- **Un metaanálisis de ensayos aleatorizados y controlados publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et al. ha permitido identificar señales de un mayor riesgo de mortalidad tardía tras el uso de balones recubiertos con paclitaxel y endoprótesis liberadoras de paclitaxel para afecciones arteriales femoropoplíteas. Dicho riesgo empezaría a presentarse aproximadamente de 2 a 3 años después de la intervención en comparación con el uso de dispositivos sin recubrimiento de fármaco. Existe cierta falta de certeza en relación con la magnitud y el mecanismo del riesgo mayor de mortalidad tardía, incluido el impacto de una exposición repetida a los dispositivos recubiertos con paclitaxel. Cada médico debe comentar con sus pacientes estas señales de mortalidad tardía y las ventajas y los riesgos que presentan las diferentes opciones de tratamiento.**
- No se ha evaluado la seguridad de utilizar una combinación de balones Stellarex con una dosis de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel y, por tanto, debe evitarse ese uso.
- El balón Stellarex se suministra ESTÉRIL y está indicado para un solo uso. No reprecese el dispositivo ni lo reesterilice. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo podría exponer al paciente a un mayor riesgo de infección y podrían deteriorarse las capacidades del dispositivo.
- El uso del balón Stellarex está restringido exclusivamente a médicos con experiencia y conocimientos de los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Antes de utilizar el balón Stellarex, los médicos deben leer y comprender las instrucciones de uso. Si no se respetan las indicaciones, contraindicaciones, restricciones, advertencias y precauciones, podrían surgir complicaciones.
- No usar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El balón Stellarex contiene paclitaxel, una genotoxina conocida. No utilice el balón Stellarex en mujeres lactantes, embarazadas o que desean quedarse embarazadas ni en hombres que desean procrear.
- No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón Stellarex.
- Al exponer el balón Stellarex al sistema vascular, debe manipularse con observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón Stellarex cuando esté inflado.
- Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. De lo contrario, podría causar daños en el dispositivo o en la luz. Retire con cuidado el catéter.
- Deben tomarse todas las precauciones destinadas a evitar o reducir los coágulos. La experiencia y el criterio del médico determinarán el tratamiento anticoagulante adecuado para cada paciente.
- El balón Stellarex debe utilizarse con precaución en intervenciones con lesiones calcificadas.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la angioplastia ATP.
- La bolsa de papel metalizado externa no es una barrera estéril. La bolsa interna de Tyvek es la barrera estéril del producto. No deje que la bolsa interna de Tyvek entre en contacto con el campo estéril.

**PRECAUCIONES**

- El balón Stellarex no debe inflarse por encima de la presión de rotura nominal (PRN).
- No utilice medios de contraste contraindicados para uso intravascular junto con este dispositivo.
- Inspeccione con cuidado el balón Stellarex y el envase antes de utilizarlo. No utilice el catéter si está dañado o si el tamaño, forma o estado es inadecuado para la intervención prevista.
- No sumerja ni limpie la sección del balón Stellarex con líquidos de ningún tipo, ya que podría dañarse o deteriorarse el recubrimiento de fármaco. Sustituya un balón Stellarex que haya entrado en contacto con líquidos antes de utilizarlo.
- Use guantes estériles para manejar el balón Stellarex antes de utilizarlo. Debe tener cuidado y reducir al mínimo el contacto con la parte recubierta del balón del dispositivo.
- Se recomienda predilatarse la lesión objetivo en caso de lesiones muy estenosadas y difíciles de atravesar. Predilate utilizando un catéter ATP al menos 0,5 mm más pequeño que el diámetro del vaso de referencia. Si resulta difícil colocar el balón Stellarex mientras intenta atravesar la lesión, extraiga el catéter e intente una segunda predilatación.
- Evite el contacto de la solución salina con el recubrimiento del balón Stellarex al lavar la luz de la guía.
- Nunca infle el balón Stellarex fuera del cuerpo o antes de llegar a la lesión objetivo, ya que puede alterar la integridad del recubrimiento.
- No intente pasar el balón Stellarex por una vaina introductora o un catéter guía de un tamaño en French menor que el indicado en la etiqueta. Consulte la etiqueta del envase para ver los catéteres guía y las vainas introductoras compatibles.

- Para administrar correctamente el fármaco en la lesión objetivo, mantenga inflado el balón Stellarex un mínimo de 60 segundos. Para mejorar la dilatación de la lesión, puede ampliarse el tiempo de inflado a discreción del cirujano.
- No se ha estudiado el uso del balón Stellarex junto con otras técnicas de intervención. Si requiere colocar una endoprótesis provisional (de emergencia), debe utilizar una endoprótesis metálica sin recubrimiento indicada para el tratamiento de las extremidades inferiores.
- El médico decidirá la duración óptima del tratamiento antiplaquetario para cada paciente.
- Después de su uso, el producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

**SEÑALES DE MORTALIDAD TARDÍA TRAS EL USO DE DISPOSITIVOS RECUBIERTOS CON PACLITAXEL**

Un metaanálisis de ensayos aleatorizados y controlados publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et al. permitió identificar un mayor riesgo de mortalidad a partir de los 2 años tras el uso de balones recubiertos con paclitaxel y endoprótesis liberadoras de paclitaxel para afecciones arteriales femoropoplíteas. En respuesta a estos datos, la FDA realizó un metaanálisis de datos de seguimiento a largo plazo de pacientes a partir de los ensayos aleatorizados previos a la comercialización sobre dispositivos recubiertos con paclitaxel empleados para tratar afecciones arteriales femoropoplíteas. Se utilizaron para ello datos clínicos disponibles hasta mayo de 2019. En dicho metaanálisis se detectaron señales de mortalidad tardía en pacientes del estudio a los que se les administraron dispositivos recubiertos con paclitaxel en comparación con los pacientes a los que se les administraron dispositivos sin recubrimiento. Concretamente, en los 3 ensayos aleatorizados, con un total de 1090 pacientes y datos disponibles sobre un periodo de 5 años, la tasa de mortalidad bruta fue del 19,8% (rango de 15,9 % a 23,4 %) en pacientes a los que se les administraron dispositivos recubiertos con paclitaxel, frente a un 12,7 % (rango de 11,2 % a 14,0) en pacientes a los que se les administraron dispositivos sin recubrimiento. El riesgo relativo de aumento de la mortalidad a los 5 años fue de 1,57 (intervalo de confianza del 95 %, de 1,16 a 2,13), que corresponde a un 57 % de aumento relativo de la mortalidad en pacientes a quienes se implantaron dispositivos recubiertos con paclitaxel. En junio de 2019 se presentó ante el comité consultivo de la FDA un metaanálisis independiente de datos similares sobre pacientes facilitados por VIVA Physicians, una entidad especializada en medicina vascular. En dicho estudio se refirieron resultados similares, con un cociente de riesgos de 1,38 (intervalo de confianza del 95 %, de 1,06 a 1,80). Posteriormente, se han realizado y se siguen llevando a cabo análisis adicionales diseñados específicamente para evaluar la relación entre la mortalidad y los dispositivos recubiertos con paclitaxel.

La presencia y magnitud del riesgo de mortalidad tardía debe interpretarse con precaución debido a las numerosas limitaciones en los datos disponibles, como por ejemplo los amplios intervalos de confianza debidos al tamaño reducido de la muestra, la combinación de estudios de diferentes dispositivos recubiertos con paclitaxel que no estaban pensados para combinarse, los volúmenes sustanciales de datos que faltaban en los estudios, la falta de pruebas claras de un efecto de la dosis de paclitaxel sobre la mortalidad y la falta de un mecanismo fisiopatológico identificado en relación con las muertes tardías.

Los balones y las endoprótesis recubiertas con paclitaxel mejoran el flujo sanguíneo en los miembros inferiores y reducen la probabilidad de reintervención para reabrir los vasos sanguíneos bloqueados en comparación con los dispositivos sin recubrimiento. Las ventajas de los dispositivos recubiertos con paclitaxel (p. ej., menor probabilidad de reintervención) deben considerarse en cada paciente en combinación con los riesgos potenciales (p. ej., mortalidad tardía).

**USO EN GRUPOS DE POBLACIÓN ESPECÍFICOS**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del balón Stellarex en pacientes pediátricos (<18 años de edad).

El uso del balón Stellarex en pacientes de ≥18 años de edad queda a discreción del médico.

**INFORMACIÓN SOBRE EL FÁRMACO**

**Mecanismo de acción**

El recubrimiento del catéter con balón Stellarex contiene paclitaxel, un antiproliferativo farmacéutico que se une específicamente a los microtúbulos y los estabiliza, y el excipiente polietilenglicol. El paclitaxel afecta a la inhibición de la migración o proliferación de fibroblastos y células musculares lisas, así como a la secreción de la matriz extracelular bloqueando la proliferación de microtúbulos. La combinación de estos efectos inhibe la hiperplasia neointimal y, por lo tanto, la reestenosis.

**Interacción entre fármacos**

No se han realizado estudios de interacción entre fármacos para el balón Stellarex. Debe consultar las instrucciones de uso respectivas de todos los fármacos utilizados junto con el balón Stellarex para conocer las interacciones con paclitaxel. Hay que tener en cuenta las posibles interacciones sistémicas y locales del fármaco en la pared de los vasos en un paciente que está tomando un fármaco con interacciones conocidas con el paclitaxel o cuando se decida iniciar un tratamiento farmacológico en un paciente al que se haya tratado con el balón Stellarex.

El metabolismo del paclitaxel se cataliza mediante las isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P450, que es un sustrato de la glicoproteína P. Pueden ocurrir interacciones entre fármacos con cualquier medicamento que afecte a estas isoenzimas. En ausencia de estudios formales de interacción entre fármacos, se debe tener cuidado al administrar paclitaxel.

**Carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicología reproductiva**

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar la posible carcinogenicidad del balón Stellarex.

**ADVERTENCIA: El balón Stellarex contiene paclitaxel, una genotoxina conocida. No utilice el balón Stellarex en mujeres lactantes, embarazadas o que desean quedarse embarazadas ni en hombres que desean procrear.**

**POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

**Acontecimientos adversos**

Entre las posibles complicaciones asociadas a la incorporación de paclitaxel a un catéter de balón ATP destacan las siguientes:

- Amputación/pérdida de extremidad
- Aneurisma
- Arritmias
- Choque
- Diseccción, perforación, rotura o espasmo de los vasos
- Dolor o hipersensibilidad
- Embolia cerebral/accidente cerebrovascular
- Embolia/embolia del dispositivo
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa (FAV)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección o dolor en el lugar de la inserción
- Inflamación
- Insuficiencia renal
- Isquemia
- Muerte
- Obstrucción
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica al medio de contraste, al antiagregante plaquetario o a los componentes del sistema del catéter (fármaco, excipientes y materiales)
- Reestenosis
- Ritmos cardíacos anormales
- Sangrado
- Septicemia/infección
- Trombosis

Entre las posibles complicaciones asociadas a la incorporación de paclitaxel a un catéter de balón ATP destacan las siguientes:

- Alopecia
- Anemia
- Cambios histológicos en las paredes de los pasos, incluyendo inflamación, daño celular o necrosis
- Discrasia hematológica (incluida la neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Edema (no pulmonar)
- Erupción

- Hemólisis
- Mialgia/artralgia
- Neuropatía periférica
- Reacción alérgica/inmunológica al paclitaxel
- Síntomas gastrointestinales (diarrea, náusea, dolor, vómitos)
- Transfusión

## ASESORAMIENTO A PACIENTES

Los médicos deben advertir a los pacientes de lo siguiente:

- Riesgos asociados a una intervención de ATP
- Riesgos asociados al uso de un catéter ATP recubierto con paclitaxel
- Cuidados antes y después de la intervención, como el tratamiento antiplaquetario

## CÓMO SE SUMINISTRA

El balón Stellarex se suministra ESTÉRIL y está indicado para un solo uso (esterilización con óxido de etileno). El balón Stellarex viene dentro de una bolsa interna de Tyvek, que a su vez está metida en una bolsa de papel metalizado externa. Las bolsas se presentan en cajas de una sola unidad.

**ADVERTENCIA: La bolsa de papel metalizado externa no es una barrera estéril. La bolsa interna de Tyvek es la barrera estéril del producto. No deje que la bolsa interna de Tyvek entre en contacto con el campo estéril.**

**ADVERTENCIA: El balón Stellarex se suministra ESTÉRIL y está indicado para un solo uso. No reprocese el dispositivo ni lo reesterilice. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo podría exponer al paciente a un mayor riesgo de infección y podrían deteriorarse las capacidades del dispositivo.**

## ALMACENAMIENTO

El balón Stellarex debe guardarse a temperatura ambiente en un lugar seco y en su envase original. Debe utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el envase del dispositivo.

## MATERIALES RECOMENDADOS

Prepare los siguientes elementos mediante una técnica estéril:

- Jeringuilla de 10 c. c. llena de solución salina heparinizada estéril
- Llave de tres vías
- Medio de contraste: el medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril.

**PRECAUCIÓN:** No utilice un medio de contraste contraindicado para su uso intravascular.

- Guía de intercambio con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Vaina introductora hemostática con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

## PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

Inspeccione el balón y el envase Stellarex. No lo utilice si observa desperfectos en el envase o el producto. Este producto puede entrañar un peligro de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

Consulte la fecha de caducidad del balón Stellarex. Utilícelo antes de la fecha de caducidad.

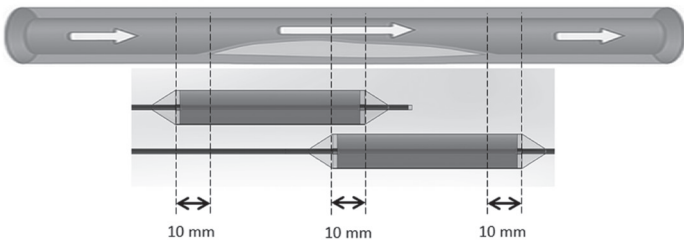
**PRECAUCIÓN:** Inspeccione con cuidado el balón Stellarex antes de utilizarlo. No utilice el catéter si está dañado o si el tamaño, forma o estado es inadecuado para la intervención prevista.

## USO DE VARIOS BALONES STELLAREX

**ADVERTENCIA:** No se ha evaluado la seguridad de utilizar una combinación de balones Stellarex con una dosis de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel, por tanto, debe evitarse ese uso.

Diámetro del balón (mm)	Dosis nominal total según el tamaño del balón (mg)		
	Longitud del balón (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Si se necesitan varios balones Stellarex para tratar una lesión, los balones Stellarex usados secuencialmente deben colocarse angiográficamente de modo que las bandas marcadoras de los balones colocados de forma consecutiva se solapan como mínimo 10 mm y los balones más proximales y distales lleguen 10 mm más allá del segmento predilatado. Es obligatorio utilizar un sistema de marcado arterial (p. ej., regla radiopaca) para garantizar la colocación correcta de los balones Stellarex.



## PREDILATACIÓN

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda predilatarse la lesión objetivo en caso de lesiones muy estenosadas y difíciles de atravesar. Predilate utilizando un catéter ATP al menos 0,5 mm más pequeño que el diámetro del vaso de referencia. Si resulta difícil colocar el balón Stellarex mientras intenta atravesar la lesión, extraiga el catéter e intente una segunda predilatación.

Se recomienda predilatarse la lesión objetivo utilizando un balón ATP para estenosis estrechas o lesiones difíciles de atravesar. Predilate utilizando un catéter ATP al menos 0,5 mm más pequeño que el diámetro del vaso de referencia. La predilatación ayuda al seguimiento posterior y garantiza el contacto completo del balón Stellarex con el vaso durante el inflado. Limite la longitud del balón antes de la dilatación para evitar lesionar el vaso fuera de la zona del vaso donde va a realizar el tratamiento con el balón Stellarex.

## PREPARACIÓN DEL CATÉTER

**ADVERTENCIA: La bolsa de papel metalizado externa no es una barrera estéril. La bolsa interna de Tyvek es la barrera estéril del producto. No deje que la bolsa interna de Tyvek entre en contacto con el campo estéril.**

**PRECAUCIÓN:** Use guantes estériles para manejar el balón Stellarex antes de utilizarlo. Debe tener cuidado y reducir al mínimo el contacto con la parte recubierta del balón del dispositivo.

1. Seleccione el balón del tamaño adecuado para el procedimiento.
2. Saque la bolsa interna de Tyvek de la bolsa de papel metalizado externa y de la caja de cartón fuera del campo estéril.
3. Retire el aro del catéter de la bolsa interna de Tyvek.
4. Retire con cuidado el catéter del aro.
5. Aplique presión negativa en el balón antes de retirar la vaina protectora del balón y el estilete de la luz.
6. Sujete el extremo proximal del protector del balón con una mano. Con la otra mano, deslice cuidadosamente el pulgar y el dedo índice hacia el extremo distal del protector del balón para enderezar el balón.
7. Sujete el protector del balón aproximadamente por su punto medio y tire para retirarlo del catéter con el balón. El protector del balón y el estilete de la luz de la guía deben extraerse juntos.
8. Lave la luz de la guía con una solución salina heparinizada por la luz marcada con "THRU".  
**PRECAUCIÓN:** Evite el contacto de la solución salina con el recubrimiento del balón Stellarex al lavar la luz de la guía.
9. Llene una jeringuilla de 10 c. c. con aproximadamente 4 c. c. de un volumen equivalente (1:1) de medio de contraste y solución salina.
10. Evacúe el aire del balón y de la luz del balón:
  - a. Acople la jeringuilla a la luz del balón, marcada con "BALLOON".
  - b. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere poco a poco la presión hasta alcanzar una presión neutra y deje que el medio de contraste llene el eje del catéter.
  - c. Desconecte la jeringuilla del puerto marcado como "BALLOON" del catéter.
  - d. Elimine todo el aire de la jeringuilla. Vuelva a conectar la jeringuilla al puerto "BALLOON".
  - e. Aplique una presión negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva al dispositivo.
  - f. Libere poco a poco la presión del dispositivo hasta alcanzar una presión neutra.
  - g. Repítalo si es necesario para extraer todo el aire del balón y de la luz.
11. Sustituya la jeringuilla por un dispositivo de inflado con manómetro, teniendo cuidado de no introducir aire en el catéter.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja ni limpie la sección del balón Stellarex con líquidos de ningún tipo, ya que podría dañarse o deteriorarse el recubrimiento de fármaco. Sustituya un balón Stellarex que haya entrado en contacto con líquidos antes de utilizarlo.

## INSERCIÓN Y DILATACIÓN DEL CATÉTER

El balón Stellarex se puede introducir por vía percutánea a través de una vaina introductora del tamaño adecuado.

**PRECAUCIÓN:** No intente pasar el balón Stellarex por una vaina introductora o un catéter guía de un tamaño en French menor que el indicado en la etiqueta. Consulte la etiqueta del envase para ver los catéteres guía y las vainas introductoras compatibles.

1. Aplique presión negativa al balón.
2. Coloque el catéter preparado sobre una guía colocada previamente, que se haya situado a través de la lesión, e introduzca el catéter por vía percutánea. Debe mantener presión negativa mientras avanza por la guía.
3. Haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar del tratamiento. Debe utilizarse en todo momento una guía de longitud adecuada a fin de mantener el control y la posición de la misma.

**PRECAUCIÓN:** Oriéntese mediante fluoroscopia para manipular el catéter con balón Stellarex durante la intervención.

**ADVERTENCIA: Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. De lo contrario, podría causar daños en el dispositivo o en la luz. Retire con cuidado el catéter.**

4. Coloque el catéter en el lugar del tratamiento de modo que la zona de trabajo del balón se solape al menos 10 mm con el extremo del lugar de tratamiento. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la longitud de trabajo del balón. La posición del catéter con balón sólo se puede cambiar con la guía colocada.
5. Inflé el balón para dilatar la zona objetivo conforme al gráfico de compatibilidad impreso en el envase del dispositivo. No supere la presión de rotura nominal.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de tratar la zona completa de la lesión objetivo con uno o varios balones Stellarex. Manipule siempre el balón Stellarex mediante observación fluoroscópica cuando esté en el cuerpo.

**PRECAUCIÓN:** Para administrar correctamente el fármaco en la lesión objetivo, mantenga inflado el balón Stellarex un mínimo de 60 segundos. Para mejorar la dilatación de la lesión, puede ampliarse el tiempo de inflado según el criterio del cirujano.

6. Desinfe el balón y aplique presión negativa.
7. Retire el catéter con la guía colocada y con presión negativa en el balón. No retraiga el catéter a menos que el balón esté libre y totalmente desinflado.
8. Si necesita más de un balón Stellarex para tratar una sola lesión, la longitud de trabajo de los balones debe solaparse al menos 10 mm. Debe utilizar un balón nuevo y sin usar para cada despliegue.
9. Los resultados deben comprobarse mediante angiografía.
10. Si ha introducido un balón Stellarex en la vasculatura y no puede desplegarse, NO PODRÁ volver a introducirlo para desplegarlo.

## DILATACIÓN TRAS EL TRATAMIENTO O COLOCACIÓN DE UNA ENDOPRÓTESIS

Si es necesario, se permite la dilatación del balón tras el tratamiento.

**PRECAUCIÓN:** Si requiere colocar una endoprótesis provisional (de emergencia), debe utilizar una endoprótesis metálica sin recubrimiento indicada para el tratamiento de las extremidades inferiores.

## ELIMINACIÓN

**PRECAUCIÓN:** Después de su uso, el producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

## GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Spectranetics® no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizará este producto. Por consiguiente, Spectranetics® no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, con respecto al producto incluyendo, sin limitación, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Spectranetics® no se considerará responsable, ante ninguna persona ni entidad, de ningún gasto médico o daño fortuito o consecuente causados por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, independientemente de que la reclamación por dichos daños se base en la garantía, el contrato, la responsabilidad extracontractual u otros factores. Ninguna persona está autorizada a vincular a Spectranetics® a ninguna declaración o garantía relativa al producto.

Las exclusiones y limitaciones expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. Si un tribunal competente decide que cualquier parte o estipulación de la presente Renuncia de garantía es ilegal, de cumplimiento imposible u opuesta a la ley, dicha decisión no afectará a la validez del resto de la presente Renuncia de garantía, y deberán interpretarse y aplicarse todos los derechos y las obligaciones como si la presente Renuncia de garantía no contuviera la parte o estipulación consideradas no válidas.

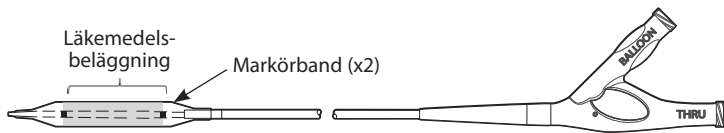


## BRUKSANVISNING

## PRODUKTBEKRIVNING

## PTA-kateter

Stellarex™ 0,36 mm (0,014 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong (Stellarex-ballong) för införing över ledare (OTW, "over the wire") består av en kateter med koaxiala lumen, för införing över ledare, med en distalt monterad, halvefvergivlig (semi-compliant) uppblåsbar ballong och en atraumatisk, avsmalnande spets. Ballongen är försedd med en åganderättsskyddad beläggning som innehåller läkemedlet paklitaxel.



Katetern är kompatibel med en 0,36 mm (0,014 tum) ledare. Varje enhet är försedd med en skyddshylsa över kateterdelen med den läkemedelsavgivande ballongen. En överensstämsetabell finns tryckt på produktetiketten för varje enhet.

Ballongen har två röntgenåttä markörer för positionering av ballongen i förhållande till behandlingsområdet. Den 150 mm långa ballongen har dessutom ett andra par markörer som anger mitten på ballongens längd. De röntgenåttä markörbanden anger ballongens arbetslängd och underlättar visualisering vid genomlysning under införing och placering. Läkemedelsbelägningen på ballongen är en sammansättning innehållande paklitaxel som aktiv substans. Paklitaxelbelägningen täcker hela ballongkroppens arbetslängd.

## Läkemedelsbeläggning

Läkemedelsbelägningen består av den aktiva substansen paklitaxel samt hjälpämnen. Läkemedelsbelägningen täcker hela arbetslängden på kateters ballongkomponent. Läkemedelsbelägningen är jämnt fördelat över ballongytan i en koncentration på 2 µg/mm<sup>2</sup>. Läkemedelsbelägningens viktigaste funktionella egenskap är att möjliggöra avgivning av paklitaxel till vävnaden i kärlväggen under ballongfyllningen.

## INDIKATIONER

Stellarex 0,36 mm (0,014 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong för införing över ledare (OTW) är indicerad för behandling av nyttillkomna lesioner eller restenosor med en längd på upp till 270 mm (enstaka kärl) eller 320 mm (flera kärl) i nativa a. poplitea och infrapopliteala artärer i syfte att etablera blodflöde och hålla kärlen öppna.

## KONTRAINDIKATIONER

Stellarex-ballongen är kontraindicerad för användning till:

- patienter med känd överkänslighet mot paklitaxel eller strukturellt närbesläktade substanser
- patienter som inte kan ta rekommenderad trombocyt hämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling
- kvinnor som ammar, är eller planerar att bli gravida eller män som planerar att bli fäder

## VARNINGAR

- En signal för ökad risk för sen mortalitet har identifierats via en metaanalys av randomiserade, kontrollerade prövningar, publicerad december 2018 av Katsanos et. al., efter användning av paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelavgivande stentar för femoropopliteal artärsjukdom, med början cirka 2-3 år efter behandling, jämfört med användning av icke-läkemedelsbelagda produkter. Det råder osäkerhet rörande storleken på och mekanismen för den ökade risken för sen mortalitet, inklusive effekterna av uppripar exponering för paklitaxelbelagda produkter. Läkare bör diskutera denna signal för sen mortalitet samt fördelarna och riskerna med tillgängliga behandlingsalternativ med sina patienter.

- Säkerheten vid användning av en kombination av Stellarex-ballonger med en total läkemedelsdos överstigande 9,4 mg paklitaxel har inte utvärderats, och en sådan bör inte användas.
- Stellarex-ballongen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. För ej rengöras för återanvändning eller resteriliserar. Rengöring för återanvändning och resterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämrad funktion hos produkten.
- Stellarex-ballongen ska endast användas av läkare som är erfarna och kunniga i de kliniska och tekniska aspekterna av perkutan transluminal angioplastik.
- Innan Stellarex-ballongen används ska vederbörlig läkare läsa och förstå bruksanvisningen. Underlåtenhet att iaktta indikationerna, kontraindikationerna, restriktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan resultera i komplikationer.
- Får inte användas efter "Använd före"-datumet.
- Stellarex-ballongen innehåller paklitaxel, ett känt genotoxin. Stellarex-ballongen får inte användas till kvinnor som ammar, är eller planerar att bli gravida eller män som planerar att bli fäder.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att fylla Stellarex-ballongen.
- När Stellarex-ballongen exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under observation med genomlysning av hög kvalitet.
- Stellarex-ballongen får inte manipuleras i fyllt tillstånd.
- Om motstånd påträffas vid något tillfälle under införingen får passagen inte forceras. Motståndet kan medföra skada på enheten eller lumen. Dra försiktigt tillbaka katetern.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller reducera koagelbildning bör övervägas. Lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient fastställs utifrån läkarens erfarenhet och beslut.
- Stellarex-ballongen ska användas med försiktighet vid procedurer som inbegriper kalkifierade lesioner.
- Det ska före PTA fastställas huruvida patienten reagerar allergiskt mot kontrast.
- Den yttre foliepåsen är inte en sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen utgör produktens sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen får inte vidröra det sterila fältet.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Stellarex-ballongen ska inte fyllas till över det nominella sprängtrycket (RBP, rated burst pressure).
- Använd inte kontrast som är kontraindicerad för intravaskulär användning tillsammans med denna produkt.
- Undersök Stellarex-ballongen och förpackningen nogga före användning. Använd inte katetern om den är skadad eller om storleken, formen eller tillståndet är olämpligt för det avsedda ingreppet.
- Ballongdelen på Stellarex-ballongen får inte nedsänkas i eller avtorkas med någon vätska, eftersom det kan skada eller äventyra läkemedelsbelägningen. Byt ut alla Stellarex-ballongkatetrar vars ballong har varit i kontakt med vätska före användning.
- Använd sterila handskar när Stellarex-ballongen hanteras före användning. Var försiktig så att du vidrör produktdelen med den belagda ballongen så lite som möjligt.
- Fördilatation av mällesionen rekommenderas för lesioner som är kraftigt stenoserade och svåra att passera. Fördilata med en PTA-kateter vars storlek är minst 0,5 mm mindre än referenskärllets diameter. Om det är svårt att positionera Stellarex-ballongen under försöket att passera lesionen, avlägsna katetern och gör ett andra fördilatationsförsök.
- Undvik att låta koksaltlösning komma i kontakt med Stellarex-ballongens beläggning när ledarlumen spolans.
- Fyll aldrig Stellarex-ballongen utanför kroppen eller innan den har nått mällesionen, eftersom detta kan skada belägningen.
- Försök inte föra in Stellarex-ballongen genom en guidekateter eller introducer av en mindre French-storlek än den som anges på etiketten. Se förpackningsetiketten för information om guidekateter-och introducerkompatibilitet.

- För adekvat läkemedelsavgivning till mällesionen ska Stellarex-ballongen hållas fyllt i minst 60 sekunder. För att optimera dilatationen av lesionen kan längre fyllningstider tillämpas enligt operatörens beslut.

- Användning av Stellarex-ballongen har inte studerats i kombination med andra interventionella tekniker. Om en temporär, akut (bailout) stenting är nödvändig ska en stent i bar metall, indicerad för behandling av de nedre extremiteterna, användas.

- Optimal duration på den trombocyt hämmande behandlingen för varje enskild patient avgörs av läkaren.

- Efter användning kan denna produkt utgöra en smittrisk. Hantera och bortskaffa den i enlighet med vedertaget medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

## SIGNAL FÖR SEN MORTALITET FÖR PAKLITAXELBELAGDA PRODUKTER

En metaanalys av randomiserade, kontrollerade prövningar, publicerad december 2018 av Katsanos et. al., har identifierat en ökad risk för sen mortalitet efter två år och längre tid, för paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelavgivande stentar som använts för att behandla femoropopliteal artärsjukdom. Som svar på dessa data har FDA utfört en metaanalys på patientnivå av långsiktig uppföljningsdata från de pivotala randomiserade prövningarna före marknadsföring av paklitaxelbelagda produkter för behandling av femoropopliteal sjukdom, med användning av tillgängliga kliniska data t.o.m. maj 2019. Denna metaanalys visade också en signal för sen mortalitet hos studiedeltagare behandlade med paklitaxelbelagda produkter jämfört med patienter behandlade med produkter utan beläggning. Specifikt kan nämnas att i de tre randomiserade prövningarna med sammanlagt 1 090 patienter och tillgängliga femårsdata, var dödstalet (crude mortality rate) 19,8 % (spridning 15,9–23,4 %) hos patienter som behandlades med paklitaxelbelagda produkter, jämfört med 12,7 % (spridning 11,2–14,0 %) hos patienter behandlade med produkter utan beläggning. Den relativa risken för ökad mortalitet efter 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16–2,13), vilket motsvarar en 57 % relativ ökning av mortaliteten hos patienter som behandlades med paklitaxelbelagda produkter. En oberoende metaanalys av liknande patientnivådata från WVA Physicians, en kärmedicinsk samsamslutning, som presenterades vid FDA:s rådgivande kommittémöte i juni 2019, rapporterade liknande resultat med en riskkvot på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06–1,80). Ytterligare analyser, specifikt designade för att utvärdera sambandet mellan mortalitet och paklitaxelbelagda produkter, har utförts och pågår.

Förekomsten och storleken av risken för sen mortalitet bör tolkas med försiktighet på grund av flera begränsningar i de tillgängliga data, inklusive bröda konfidensintervall på grund av liten samlingsstorlek, pooling av studier av olika paklitaxelbelagda produkter som inte varit avsedda att kombineras, väsentliga mängder saknade studiedata, inga tydliga evidens för en paklitaxel doseffekt på mortaliteten och ingen identifierad patofysiologisk mekanism för de sena dödsfallen.

Paklitaxelbelagda ballonger och stentar förbättrar blodflödet till benen och minskar sannolikheten för upprepad ingrepp för att öppna blockerade blodkärl på nytt, jämfört med produkter utan beläggning. Fördelarna med paklitaxelbelagda produkter (såsom minskad frekvens reinterventioner) bör beaktas för den individuella patienten parallellt med potentiella risker (såsom sen mortalitet).

## ANVÄNDNING I SÄRSKILDA POPULATIONER

Stellarex-ballongens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för pediatrika patienter (< 18 år). Användning av Stellarex-ballongen till patienter ≥ 18 år sker enligt läkarens beslut.

## LÄKEMEDELSINFORMATION

## Verkningsmekanism

Belägningen på Stellarex-ballongkatetern innehåller paklitaxel, ett antiproliferativt läkemedel som specifikt binder sig till och stabiliserar mikrotubuli, samt hjälpämnet polyetylen glykol. Genom att blockera proliferationen av mikrotubuli hämmar paklitaxel proliferation/migration av glatta muskelceller och fibroblaster samt sekretion av extracellulär matris. Kombinationen av dessa effekter resulterar i hämning av nyttillkommen intimahyperplasi och därmed restenos.

## Läkemedelsinteraktioner

Formella läkemedelsinteraktionsstudier har inte genomförts för Stellarex-ballongen. Läs bruksanvisningarna till samtliga läkemedel som används tillsammans med Stellarex-ballongen för information om interaktioner med paklitaxel. Risken för systemiska och lokala läkemedelsinteraktioner i kärlväggen ska beaktas hos en patient som tar ett läkemedel med kända interaktioner med paklitaxel och vid beslut om att påbörja läkemedelsbehandling av en patient som behandlats med Stellarex-ballongen.

Paklitaxels metabolism katalyseras av cytokrom-P450-isoenzymerna CYP2C8 och CYP3A4 och det är ett P-glykoproteinsubstrat. Potentiella läkemedelsinteraktioner kan uppstå med alla läkemedel som påverkar dessa enzymer. I frånvaro av formella läkemedelsinteraktionsstudier ska försiktighet iaktas vid administrering av paklitaxel.

## Cancerogenitet, genotoxicitet och reproduktionstoxikologi

Inga långtidsstudier har utförts för att utvärdera Stellarex-ballongens cancerogena potential.

**VARNING!** Stellarex-ballongen innehåller paklitaxel, ett känt genotoxin. Stellarex-ballongen får inte användas till kvinnor som ammar, är eller planerar att bli gravida eller män som planerar att bli fäder.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/OÖNSKADE HÄNDELSE

## Oönskade händelser

Potentiella komplikationer som kan vara associerade med perifer ballongdilatation inkluderar bland annat följande:

- allergisk reaktion mot kontrast, trombocyt hämmande eller komponenter i katetersystemet (läkemedel, hjälpmedel samt material)
- infektion eller smärta vid ingångsstället
- inflammation
- ischemi
- amputation/förlust av extremitet
- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -spasm
- aneurysm
- njursvikt
- arteriovenös fistel
- ocklusion
- arytmier
- onormal hjärtrytm
- blödning
- pseudoaneurysm
- chock
- restenos
- dödsfall
- sepsis/infektion
- embolism/embolisering från enheten
- smärta och ömhet
- feber
- stroke/cerebrovaskulär incident
- hematom
- trombos
- hypertoni/hypotoni

Potentiella komplikationer som kan vara associerade med tillsats av paklitaxel till en PTA-ballongkateter inkluderar bland annat följande:

- allergisk/immunologisk reaktion mot paklitaxel
- alopeci
- anemi
- gastrointestinala symtom (diarré, illamående, smärta, kräkningar)
- hematologisk dyskrasi (inklusive neutropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- hemolyt
- histologiska förändringar i kärlväggen, inklusive inflammation, cellskada eller nekros
- myalgia/arttragi
- perifera neuropati
- transfusion
- utslag
- ödem (ej lungödem)

## INFORMATION RÖRANDE PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren bör informera patienten om följande:

- Risker förknippade med ett PTA-ingrepp
- Risker förknippade med en PTA-kateter med paklitaxelbeläggning
- Vård före och efter ingreppet, inklusive trombocythämmande behandling

## LEVERANS

Stellarex-ballongen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk (steriliserad med etylenoxid). Stellarex-ballongen ligger i en inre Tyvek-påse som i sin tur ligger i en yttre foliepåse. Påsarna ligger i en kartong som innehåller en enhet.

**VARNING!** Den yttre foliepåsen är inte en sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen utgör produktens sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen får inte vidröra det sterila fältet.

**VARNING!** Stellarex-ballongen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Rengöring för återanvändning och resterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämrad funktion hos produkten.

## FÖRVARING

Stellarex-ballongen ska förvaras torrt, i rumstemperatur och i sin originalförpackning. Produkten ska användas före det "Använd före"-datum som är tryckt på produktförpackningen.

## REKOMMENDERAT MATERIAL

Gör i ordning följande material med steril teknik:

- 10 mL-spruta fylld med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- trevägsskran
- kontrast – standardfyllningsmedlet är en 1:1-blandning av kontrast och steril fysiologisk koksaltlösning.

**FÖRSIKTIGHET!** Använd inte kontrast som är kontraindicerat för intravaskulär användning.

- en utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- en introducer med hemostasventil, av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningsanordning, med manometer

## INSPEKTIONSPROCEDURER

Inspektera Stellarex-ballongen och förpackningen. Använd inte produkten om förpackningen eller produkten uppvisar tydliga skador. Denna produkt kan utgöra smittrisk och ska därför hanteras och bortskaffas i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

Kontrollera Stellarex-ballongens "Använd före"-datum. Produkten ska användas före "Använd före"-datumet.

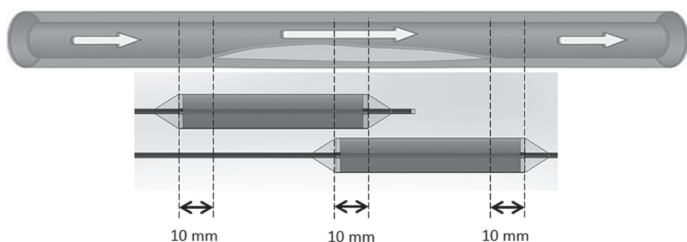
**FÖRSIKTIGHET!** Undersök Stellarex-ballongen noga före användning. Använd inte katetern om den är skadad eller om storleken, formen eller tillståndet är olämpligt för det avsedda ingreppet.

## ANVÄNDNING AV FLERA STELLAREX-BALLONGER

**VARNING!** Säkerheten vid användning av en kombination av Stellarex-ballonger med en total läkemedelsdos överskridande 9,4 mg paklitaxel har inte utvärderats, och en sådan bör inte användas.

Ballongdiameter (mm)	Total nominell dos per ballongstorlek (mg)		
	Ballonglängd (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Om flera Stellarex-ballonger krävs för att behandla en lesion, ska de sekventiellt använda Stellarex-ballongerna positioneras angiografiskt så att markörbanden på de konsekutivt placerade ballongerna överlappar med minst 10 mm och den mest proximala och den mest distala ballongen sträcker sig 10 mm bortom det fördilatade segmentet. Användning av ett arteriellt markeringsystem (t.ex. röntgentät linjal) är ett absolut krav för att säkerställa korrekt placering av Stellarex-ballongerna.



## FÖRDILATATION

**FÖRSIKTIGHET!** Fördilatation av mållesionen rekommenderas för lesioner som är kraftigt stenoserade och svåra att passera. Fördilata med en PTA-kateter vars storlek är minst 0,5 mm mindre än referenskärllets diameter. Om det är svårt att positionera Stellarex-ballongen under försöket att passera lesionen, avlägsna katetern och gör ett andra fördilatationsförsök.

Fördilatation av mållesionen med en PTA-ballong rekommenderas vid täta stenoser eller lesioner som är svåra att passera. Fördilata med en PTA-kateter vars storlek är minst 0,5 mm mindre än referenskärllets diameter. Fördilatation underlättar efterföljande införing och säkerställer fullständig kontakt mellan Stellarex-ballongen och kärlet under fyllningen. Begränsa fördilatationsballongens längd så att skada undviks utanför det kärllområde som ska behandlas med Stellarex-ballongen.

## FÖRBEREDELSE AV KATETER

**VARNING!** Den inre Tyvek-påsen är inte en sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen utgör produktens sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen får inte vidröra det sterila fältet.

**FÖRSIKTIGHET!** Använd sterila handskar när Stellarex-ballongen hanteras före användning. Var försiktig så att du vidrör produktdelen med den belagda ballongen så lite som möjligt.

1. Välj korrekt ballongstorlek för ingreppet.
2. Ta ut den inre Tyvek-påsen ur den yttre foliepåsen och kartongen utanför det sterila fältet.
3. Ta ut kateterspiralen ur den inre Tyvek-påsen.
4. Ta försiktigt ut katetern ur spiralen.
5. Anbringa undertryck på ballongen innan ballongskyddet och mandrängen i lumen avlägsnas.
6. Fatta tag i ballongskyddets proximala ände med ena handen. För försiktigt andra handens tumme och pekfinger över ballongskyddet mot dess distala ände så att ballongen rätas ut.
7. Fatta i ballongskyddet ungefär mitt på detsamma och dra bort det från ballongkatetern. Ballongskyddet och mandrängen i lumen ska avlägsnas tillsammans.
8. Spola ledarlumen med hepariniserad fysiologisk saltlösning genom det ledarlumen som är märkt "THRU" (genom).  
**FÖRSIKTIGHET!** Undvik att låta koksaltlösning komma i kontakt med Stellarex-ballongens beläggning när ledarlumen spolas.
9. Fyll en 10 mL-spruta med cirka 4 mL av en blandning av lika delar (1:1) kontrast och fysiologisk koksaltlösning.
10. Töm ballongen och ballonglumen på luft:
  - a. Anslut sprutan till det ballonglumen som är märkt "BALLOON" (ballong).
  - b. Anbringa undertryck och aspirera i 15 sekunder. Låt trycket långsamt återgå till neutralt och låt kontrasten fylla kateterskäftet.
  - c. Koppla bort sprutan från porten "BALLOON" (ballong) på katetern.
  - d. Avlägsna all luft från sprutan. Anslut åter sprutan till porten "BALLOON" (ballong).
  - e. Anbringa undertryck i ballongen tills det inte längre kommer någon luft till anordningen.
  - f. Låt trycket långsamt återgå till neutralt.
  - g. Upprepa vid behov för att avlägsna all luft från ballongen och lumen.
11. Byt ut sprutan mot en fyllningsanordning med manometer och var försiktig så att ingen luft kommer in i katetern.

**FÖRSIKTIGHET!** Ballongdelen på Stellarex-ballongen får inte nedsänkas i eller avtorkas med någon vätska, eftersom det kan skada eller äventyra läkemedelsbeläggningen. Byt ut alla Stellarex-ballongkatetrar vars ballong har varit i kontakt med vätska före användning.

## INFÖRING AV KATETERN OCH DILATATION

Stellarex-ballongen kan föras in perkatant genom en introducer av lämplig storlek.

**FÖRSIKTIGHET!** Försök inte föra in Stellarex-ballongen genom en guidekateter eller introducer av en mindre French-storlek än den som anges på etiketten. Se förpackningsetiketten för information om guidekateter- och introducerkompatibilitet.

1. Anbringa undertryck i ballongen.
2. Placera den förberedda katetern över en i förväg positionerad ledare som har placerats över lesionen och för in katetern perkatant. Bibehåll undertrycket under införingen av ledaren.
3. För fram kateterspetsen till behandlingsstället. En ledare av lämplig längd ska alltid användas för bibehållande av kontrollen över ledaren och ledarens position.

**FÖRSIKTIGHET!** Använd vägledning med genomlysning för att manipulera Stellarex-ballongkatetern under ingreppet.

**VARNING!** Om motstånd påträffas vid något tillfälle under införingen får passagen inte forceras. Motståndet kan orsaka skada på produkten eller lumen. Dra försiktigt tillbaka katetern.

4. Positionera katetern på behandlingsstället så att ballongens arbetslängd överlappar behandlingsställets ände med minst 10 mm. De röntgentäta markörbanden anger ballongens arbetslängd. Ballongkateterns läge får ändras endast med ledaren på plats.
5. Fyll ballongen för att dilatera målområdet enligt överensstämelse Tabellen som är tryckt på produktförpackningen. Överskrid inte det nominella sprängtrycket.

**FÖRSIKTIGHET!** Säkerställ att hela mållesionsområdet behandlas med Stellarex-ballong(er). Manipulera alltid Stellarex-ballongen under genomlysning när den befinner sig i patienten.

**FÖRSIKTIGHET!** För adekvat läkemedelsavgivning till mållesionen ska Stellarex-ballongen hållas fylld i minst 60 sekunder. För att optimera dilatationen av lesionen kan längre fyllningstider tillämpas enligt operatörens beslut.

6. Töm ballongen och anbringa undertryck.
7. Dra tillbaka katetern med ledaren på plats och med undertryck i ballongen. Dra inte tillbaka katetern om inte ballongen är fri och helt tömd.
8. Om mer än en Stellarex-ballong krävs för att behandla en enskild lesion måste ballongernas arbetslängd överlappa varandra med minst 10 mm. En ny, oanvänd ballong måste användas för varje behandlingsomgång.
9. Resultatet bör bekräftas med hjälp av angiografi.
10. Om en Stellarex-ballong har förts in i kärlsystemet men inte går att använda såsom avsett får ballongen INTE återinföras för behandling.

## DILATATION ELLER STENTNING EFTER BEHANDLING

Om så behövs är ballongdilatation efter utförd behandling tillåten.

**FÖRSIKTIGHET!** Om en temporär, akut (bailout) stentning är nödvändig ska en stent i bar metall, indicerad för behandling av de nedre extremiteterna, användas.

## BORTSKAFFNING

**FÖRSIKTIGHET!** Efter användning kan denna produkt utgöra en smittrisk. Hantera och bortskaffa den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

## GARANTI

Även om denna produkt har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Spectranetics® ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Spectranetics® friskriver sig därför från alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, avseende produkten, inklusive, men inte begränsat till, varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Spectranetics® ska inte hållas ansvarigt gentemot någon person eller enhet för några medicinska kostnader eller direkta, tillfälliga eller efterföljande skador orsakade av användning av, defekt, upphörd funktion eller felfunktion hos produkten, vare sig ett krav rörande sådana skador baseras på garanti, kontrakt, icke kontraktensliga anspråk eller annat. Ingen person äger behörighet att binda Spectranetics® vid någon utfästelse eller garanti avseende produkten.

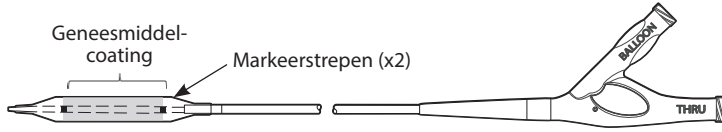
Ovan nämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte uppfattas såsom stridande mot obligatoriska villkor bestämda enligt gällande lag. Om någon del eller något villkor i denna friskrivningsklausul av en domstol med giltig jurisdiktion anses vara olaglig, ej genomdrivbar eller i strid mot tillämplig lag, ska detta inte påverka giltigheten i övriga delar i denna friskrivningsklausul, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och genomdrivas som om denna friskrivningsklausul inte hade innefattat den del eller det villkor som anses vara ogiltiga.

## GEbruIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

#### PTA-katheter

De Stellarex™ 0,014 inch (0,36 mm) OTW (Over The Wire, over de draad) ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating (Stellarex-ballon) bestaat uit een over-the-wire katheter met coaxiaal lumen met een distaal aangebrachte, semiflexible, vulbare ballon en een atraumatisch toelappend uiteinde. De ballon is gecoat met een coating van eigen merk die het geneesmiddel paclitaxel bevat.



De katheter is compatibel met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm). Over het met geneesmiddel gecoate ballongedeelte van elk instrument is een beschermende sheath aangebracht. Op het etiket van elk product staat een tabel met de normen waaraan het product voldoet.

De ballon is voorzien van twee radiopaque markeerstrepen voor het positioneren van de ballon ten opzichte van het te behandelen gebied. Bovendien heeft de ballon met een lengte van 150 mm een twee paar markeerstrepen om het midden van de ballongelengte aan te duiden. De radiopaque markeerstrepen markeren de werklengte van de ballon en maken visualisatie onder doorlichting tijdens het opvoeren en plaatsen mogelijk. De geneesmiddelcoating op de ballon is een samenstelling die als werkzaam farmaceutisch bestanddeel paclitaxel bevat. De paclitaxelcoating bedekt de gehele werklengte van de ballon.

#### Geneesmiddelcoating

De geneesmiddelcoating bestaat uit het werkzame farmaceutische bestanddeel paclitaxel en hulpstoffen. De geneesmiddelcoating bedekt de werklengte van het ballongedeelte van de katheter. De geneesmiddelcoating is gelijkmatig verdeeld over het ballonoppervlak in een concentratie van 2 µg/mm<sup>2</sup>. Het belangrijkste kenmerk van de werking van de geneesmiddelcoating is de afgifte van paclitaxel aan het weefsel van de vaatwand tijdens het vullen van de ballon.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Stellarex 0,014 inch (0,36 mm) OTW-ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating is geïndiceerd voor de behandeling van nieuw ontstane laesies of opnieuw optredende vernauwingen met een lengte van maximaal 270 mm (in een enkel bloedvat) of een lengte van maximaal 320 mm (in meerdere bloedvaten) in natieve popliteale en infrapopliteale slagaders, om de bloedstroom tot stand te brengen en de bloedvaten open te houden.

### CONTRA-INDICATIES

De Stellarex-ballon is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een bekende overgevoeligheid voor paclitaxel of structureel verwante bestanddelen.
- patiënten die de aanbevolen antitrombotische therapie en/of de antistollingstherapie niet kunnen ondergaan.
- vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of voornemens zijn zwanger te worden, of mannen die voornemens zijn een kind te verwekken.

### WAARSCHUWINGEN

- **Een signaal voor een verhoogd risico op late mortaliteit is vastgesteld met een meta-analyse van gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken die in december 2018 zijn gepubliceerd door Katsanos et al. na het gebruik van met paclitaxel gecoate ballonnen en met stents die paclitaxel afgeven voor een femoropopliteale arteriële aandoening die ongeveer 2-3 jaar na behandeling optreedt, vergeleken met het gebruik van hulpmiddelen zonder geneesmiddelcoating. Er is onzekerheid over de omvang en het mechanisme voor het verhoogde risico op late mortaliteit, met inbegrip van de impact van herhaalde blootstelling aan een met paclitaxel gecoat hulpmiddel. Artsen moeten dit signaal van late mortaliteit en de voordelen en risico's van beschikbare behandelopties met hun patiënten bespreken.**

- De veiligheid van het gebruik van een combinatie van Stellarex-ballonnen en een totale geneesmiddeldosis van meer dan 9,4 mg paclitaxel is niet geëvalueerd. Deze combinatie mag niet worden gebruikt.
- De Stellarex-ballon wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet voor hergebruik geschikt maken of hersteriliseren. Voor hergebruik geschikt maken en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.
- De Stellarex-ballon dient alleen te worden gebruikt door artsen met ervaring en kennis op het gebied van de klinische en technische aspecten van percutane transluminale angioplastiek.
- Voorafgaand aan het gebruik van de Stellarex-ballon moet de arts de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen. Het niet opvolgen van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan complicaties tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- De Stellarex-ballon bevat paclitaxel, een bekende genotoxine. De Stellarex-ballon niet gebruiken bij vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of voornemens zijn zwanger te worden, of bij mannen die voornemens zijn een kind te verwekken.
- Gebruik nooit lucht of een ander gasachtig middel om de Stellarex-ballon te vullen.
- Wanneer de Stellarex-ballon zich in het vaatstelsel bevindt, moet deze onder kwalitatief goede observatie onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Manipuleer de Stellarex-ballon niet wanneer deze gevuld is.
- Als u op enig moment tijdens de inbrengprocedure weerstand ondervindt, mag u het opvoeren niet forceren. Door weerstand kan het hulpmiddel of het lumen schade oplopen. Trek de katheter voorzichtig terug.
- Overweeg maatregelen ter voorkoming of vermindering van de kans op stolling. Voor elke patiënt moet op grond van de ervaring en de oordeelkundigheid van de arts een geschikte antistollingstherapie worden gekozen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de Stellarex-ballon bij procedures waarbij gecalcificeerde laesies voorkomen.
- Vóór uitvoering van een PTA-angioplastiek moet worden vastgesteld of er sprake is van allergische reacties op contrastmiddelen.
- De buitenste foliezak is geen steriele barrière. De binnenste Tyvek-zak is de steriele barrière van het product. Zorg dat de binnenste Tyvek-zak niet in aanraking komt met het steriele veld.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- De Stellarex-ballon mag niet verder worden gevuld dan de nominale barstdruk (RBP = Rated Burst Pressure).
- Gebruik geen contrastmiddelen die tegen intravasculair gebruik met dit hulpmiddel gecontra-indiceerd zijn.
- Controleer vóór gebruik zorgvuldig de Stellarex-ballon en de verpakking. Gebruik de katheter niet als deze is beschadigd of als het formaat, de vorm of de toestand niet geschikt is voor de beoogde procedure.
- Dompel het ballongedeelte van de Stellarex-ballon niet in welke vloeistof dan ook onder en veeg het niet met een vloeistof af. De ongeschonden toestand van de geneesmiddelcoating kan daardoor worden beschadigd of aangetast. Vervang de Stellarex-ballon als de ballon vóór gebruik met vloeistoffen in aanraking is gekomen.
- Draag tijdens het hanteren van de Stellarex-ballon voorafgaand aan het gebruik steriele handschoenen. Zorg ervoor het gecoate ballongedeelte van het hulpmiddel zo min mogelijk aan te raken.
- Predilatatie van de beoogde laesie wordt geadviseerd, als deze sterke stenose vertoont en moeilijk te passeren is. Voer de dilatatie uit met een PTA-katheter die minstens 0,5 mm kleiner is dan de diameter van het referentiebloedvat. Als het moeilijk is om de Stellarex-ballon te positioneren in een poging om de laesie te passeren, trek de katheter dan terug en probeer de dilatatie opnieuw uit te voeren.
- Voorkom tijdens het spoelen van het voerdraatlumen dat de coating van de Stellarex-ballon in contact

komt met de fysiologische zoutoplossing.

- Vul de Stellarex-ballon in geen geval buiten het lichaam of voordat de beoogde laesie is bereikt. Hierdoor kan de ongeschonden toestand van de coating worden verstoord.
- Probeer niet de Stellarex-ballon door een geleidekatheter of inbrenghuls van een kleinere French-maat dan op het etiket vermeld, te voeren. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de compatibiliteit van de geleidekatheter en de inbrenghuls.
- Om het geneesmiddel op de juiste wijze op de beoogde laesie aan te brengen, dient de gevulde toestand van de Stellarex-ballon minimaal gedurende 60 seconden te worden aangehouden. Voor een optimale dilatatie van de laesie kunnen langere vultijden worden aangehouden naar oordeel van de gebruiker.
- Het gebruik van de Stellarex-ballon in combinatie met andere interventietechnieken is niet onderzocht. Als het provisionis (voor borging) nodig is een stent te plaatsen, kan een kale metalen stent worden gebruikt die voor behandeling van de onderste ledematen is geïndiceerd.
- De optimale duur van de antitrombotische therapie moet voor elke patiënt door de arts worden beoordeeld.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het en voer het af in overeenstemming met gangbare medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, nationale en Europese wetten en voorschriften.

### SIGNAAL VAN LATE MORTALITEIT VOOR MET PACLITAXEL GECOATE HULPMIDDELEN

Met een meta-analyse van gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken die in december 2018 zijn gepubliceerd door Katsanos et al. is een verhoogd risico op late mortaliteit na 2 jaar en daarna vastgesteld voor met paclitaxel gecoate ballonnen en stents die paclitaxel afgeven en worden gebruikt om een femoropopliteale arteriële aandoening te behandelen. Als reactie op deze gegevens heeft de Amerikaanse FDA een meta-analyse op het niveau van de patiënt uitgevoerd met langtermijnggegevens van de follow-up van de gerandomiseerde kernonderzoeken, voorafgaand aan het in de handel brengen, van met paclitaxel gecoate hulpmiddelen die zijn gebruikt voor het behandelen van een femoropopliteale aandoening. Hierbij werd gebruikgemaakt van de klinische gegevens die beschikbaar waren tot en met mei 2019. Uit de meta-analyse bleek bovendien dat er een signaal is voor late mortaliteit bij onderzoekspatiënten die werden behandeld met hulpmiddelen met een coating van paclitaxel, vergeleken met patiënten die werden behandeld met hulpmiddelen zonder coating. In de 3 gerandomiseerde onderzoeken met in totaal 1.090 patiënten en beschikbaarheid van gegevens over een periode van 5 jaar bedroeg met name het ruwe mortaliteitspercentage 19,8% (spreiding: 15,9%–23,4%) bij patiënten die werden behandeld met hulpmiddelen gecoat met paclitaxel vergeleken met 12,7% (spreiding: 11,2%–14,0%) bij patiënten die werden behandeld met hulpmiddelen zonder coating. Het relatieve risico voor toegenomen mortaliteit na 5 jaar was 1,57 (95%-betrouwbaarheidsinterval 1,16–2,13), wat overeenkomt met een relatieve stijging met 57% voor mortaliteit bij patiënten die werden behandeld met hulpmiddelen met een coating van paclitaxel. Zoals gepresenteerd op de Advisory Committee Meeting van de Amerikaanse FDA van juni 2019, meldde een onafhankelijke meta-analyse van vergelijkbare gegevens op het niveau van de patiënt die door VIVA Physicians (een organisatie voor vasculaire geneeskunde) is verstrekt, vergelijkbare bevindingen met een hazardratio van 1,38 (95%-betrouwbaarheidsinterval 1,06–1,80). Aanvullende analyses zijn uitgevoerd en zullen worden bekendgemaakt. Deze zijn specifiek ontworpen voor beoordeling van het verband tussen mortaliteit en met paclitaxel gecoate hulpmiddelen.

De aanwezigheid en omvang van het risico op late mortaliteit moet met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, omdat er meerdere beperkingen verbonden zijn aan de beschikbare gegevens, waaronder ruime betrouwbaarheidsintervallen vanwege een kleine steekproefgrootte, het bundelen van onderzoeken met verschillende met paclitaxel gecoate hulpmiddelen die niet bedoeld waren om te worden gecombineerd, aanzienlijke hoeveelheden ontbrekende onderzoeksgegevens, geen duidelijk bewijs van een effect van de dosis paclitaxel op mortaliteit, en geen vastgesteld pathofysiologisch mechanisme voor de late gevallen van overlijden.

Met paclitaxel gecoate ballonnen en stents verbeteren de bloedstroom naar de benen en verminderen de kans op herhaling van procedures om geblokkeerde bloedvaten opnieuw te openen, vergeleken met hulpmiddelen zonder coating. Op individuele basis moet bij patiënten rekening worden gehouden met de voordelen van met paclitaxel gecoate hulpmiddelen (bijv. minder nieuwe ingrepen) alsook met mogelijke risico's (bijv. late mortaliteit).

### GEBRUIK BIJ SPECIALE POPULATIES

De veiligheid en effectiviteit van de Stellarex-ballon zijn niet vastgesteld bij pediatrische patiënten (< 18 jaar).

Het gebruik van de Stellarex-ballon bij patiënten van 18 jaar en ouder is ter beoordeling van de arts.

### INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL

#### Werkingsmechanisme

De coating van de Stellarex-ballonkatheter bevat paclitaxel, een antiproliferatief geneesmiddel dat specifiek wordt gebonden aan microtubuli en deze stabiliseert, en de hulpstof polyethyleenglycol. Paclitaxel beïnvloedt de remming van de proliferatie/migratie van gladde spiercellen en fibroblasten, alsook de afscheiding van de extracellulaire matrix, door de proliferatie van de microtubuli te blokkeren. De combinatie van deze werkingen resulteert in de remming van neoplastische hyperplasie en daarmee van het opnieuw optreden van stenose.

#### Interacties met geneesmiddelen

Voor de Stellarex-ballon is geen officieel onderzoek verricht naar de interacties met geneesmiddelen. Voor de interacties met paclitaxel moeten de gebruiksaanwijzingen die behoren bij de betreffende, in combinatie met de Stellarex-ballon toegeediende, geneesmiddelen worden geraadpleegd. Houd rekening met mogelijke systemische en lokale interacties met geneesmiddelen in de vaatwand van een patiënt die een geneesmiddel gebruikt met bekende interacties met paclitaxel, of bij de beslissing om met een behandeling met geneesmiddelen te beginnen bij een patiënt die een behandeling met de Stellarex-ballon heeft ondergaan.

Het metabolisme van paclitaxel wordt gekatalyseerd door de cytochroom-P450-iso-enzymen CYP2C8 en CYP3A4 en het is een substraat van P-glycoproteïne. Mogelijke interacties met geneesmiddelen kunnen optreden bij alle geneesmiddelen die invloed hebben op deze iso-enzymen. Door het ontbreken van officiële onderzoeken naar interacties met geneesmiddelen is bij de toediening van paclitaxel voorzichtigheid geboden.

#### Carcinogeniteit, genotoxiciteit en reproductie-toxiciteit

Er zijn geen langetermijnonderzoeken verricht naar het carcinogene vermogen van de Stellarex-ballon.

**WAARSCHUWING: De Stellarex-ballon bevat paclitaxel, een bekende genotoxine. De Stellarex-ballon niet gebruiken bij vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of voornemens zijn zwanger te worden, of bij mannen die voornemens zijn een kind te verwekken.**

### MOGELIJKE COMPLICATIES / BIJWERKINGEN

#### Ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die verband kunnen houden met een perifere ballondilatatieprocedure kunnen, zonder beperking, de volgende zijn:

- |  |  |
|--|--|
| • Afwijkende hartritmes  | • Infarct/CVA                          |
| • Allergische reactie op contrastmiddel, antitrombotische therapie of onderdelen van het kathetersysteem (geneesmiddel, hulpstoffen en materialen) | • Infectie of pijn op de inbrengplaats |
| • Amputatie/verlies van ledematen  | • Ischemie                             |
| • Aneurysma  | • Koorts                               |
| • Arterioveneuze fistel (AVF)  | • Nierfalen                            |
| • Bloeding   | • Occlusie                             |
| • Dissectie, perforatie, ruptuur of spasme van bloedvaten  | • Ontsteking                           |
| • Embolie/hulpmiddelembolie  | • Overlijden                           |
| • Hartritmestoornissen   | • Pijn of gevoeligheid                 |
| • Hematoom   | • Pseudoaneurysma                      |
| • Hemorragie   | • Restenose                            |
| • Hypertensie/hypotensie   | • Sepsis/infectie                      |
|  | • Shock                                |
|  | • Trombose                             |

Mogelijke complicaties die verband kunnen houden met de toevoering van paclitaxel aan de PTA-ballonkatheter zijn onder andere, zonder beperking, de volgende:

- Allergische/immunologische reactie op paclitaxel
- Alopecie
- Anemie
- Gastro-intestinale symptomen (diarree, misselijkheid, pijn, overgeven)
- Hematologische dyscrasie (met inbegrip van neutropenie, leukopenie, trombocytopenie)



- Hemolyse
- Histologische veranderingen in vaatwanden, waaronder ontsteking, beschadiging van cellen, of necrose
- Huiduitslag
- Myalgie/artralgie
- Oedeem (niet-pulmonair)
- Perifere neuropathie
- Transfusie

## INFORMATIE OVER COUNSELING VAN PATIËNTEN

Artsen moeten patiënten informeren over het volgende:

- Risico's verbonden aan een PTA-procedure
- Risico's verbonden aan een met paclitaxel gecoate PTA-katheter
- Zorg vóór en na de procedure inclusief antitrombocytentherapie

## WIJZE VAN LEVERING

De Stellarex-ballon wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik (gesteriliseerd met ethyleenoxide). De Stellarex-ballon bevindt zich in een binnenste Tyvek-zak in een buitenste foliezak. De zakken bevinden zich in een eenheidsverpakking.

**WAARSCHUWING: De buitenste foliezak is geen steriele barrière. De binnenste Tyvek-zak is de steriele barrière van het product. Zorg dat de binnenste Tyvek-zak niet in aanraking komt met het steriele veld.**

**WAARSCHUWING: De Stellarex-ballon wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet voor hergebruik geschikt maken of hersteriliseren. Voor hergebruik geschikt maken en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.**

## OPSLAG

De Stellarex-ballon moet in de originele verpakking op een droge locatie worden opgeslagen bij kamertemperatuur. Het hulpmiddel moet worden gebruikt vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking van het hulpmiddel is afgedrukt.

## AANBEVOLEN ARTIKELN

Prepareer de volgende artikelen met gebruikmaking van steriele werkmethode:

- 10ml-injectiespuit met steriele hepariniseerde zoutoplossing
- Driewegafsluitkraan
- Contrastmiddel - het standaard vulmiddel is een 1:1-mengsel van contrastmiddel en steriele fysiologische zoutoplossing
- **LET OP:** Gebruik geen contrastmiddel dat tegen intravasculair gebruik is gecontra-indiceerd.
- Een verwisselbare voerdraad van geschikt formaat (raadpleeg het productetiket)
- Een hemostatische inbrenghuls van geschikt formaat (raadpleeg het productetiket)
- Vulinstrument met manometer

## CONTROLEPROCEDURES

Controleer de Stellarex-ballon en de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking of het product duidelijk is beschadigd is. Dit product kan biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het en voer het af in overeenstemming met gangbare medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, nationale en Europese wetten en voorschriften.

Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Stellarex-ballon. Gebruik de ballon vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

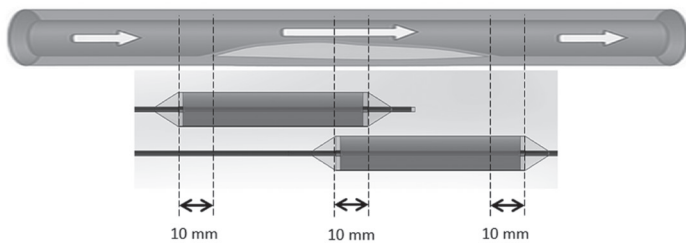
**LET OP:** Controleer de Stellarex-ballon vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik de katheter niet als deze is beschadigd of als het formaat, de vorm of de toestand niet geschikt is voor de beoogde procedure.

## GEbruik VAN MEERDERE STELLAREX-BALLONNEN

**WAARSCHUWING:** De veiligheid van het gebruik van een combinatie van Stellarex-ballonnen met een totale geneesmiddeldosis van meer dan 9,4 mg paclitaxel is niet geëvalueerd. Deze combinatie mag niet worden gebruikt.

Ballondiameter (mm)	Totale nominale dosis per ballonmaat (mg)		
	Ballonlengte (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Als er meerdere Stellarex-ballonnen vereist zijn om een laesie te behandelen, moeten de opeenvolgend gebruikte Stellarex-ballonnen angiografisch zodanig worden gepositioneerd dat de markerstrepen van opeenvolgend geplaatste ballonnen elkaar minimaal 10 mm overlappen en dat de meest proximale ballon en de meest distale ballon 10 mm voorbij het gepredilateerde segment uitsteken. Er moet een arterieel markeringssysteem (bijv. radiopake linaal) worden gebruikt om te zorgen dat de Stellarex-ballonnen op juiste wijze worden geplaatst.



## PREDILATATIE

**LET OP:** Predilatatie van de beoogde laesie wordt geadviseerd, als deze sterke stenose vertoont en moeilijk te passeren is. Voer de predilatatie uit met een PTA-katheter die minstens 0,5 mm kleiner is dan de diameter van het referentiebloedvat. Als het moeilijk is om de Stellarex-ballon te positioneren in een poging om de laesie te passeren, verwijder de katheter dan en probeer de predilatatie opnieuw uit te voeren.

Predilatatie van de beoogde laesie met een PTA-ballon wordt geadviseerd, als de laesie sterke stenose vertoont en moeilijk te passeren is. Voer de predilatatie uit met een PTA-katheter die minstens 0,5 mm kleiner is dan de diameter van het referentiebloedvat. Predilatatie vergemakkelijkt de daaropvolgende tractering en waarborgt dat de Stellarex-ballon tijdens het vullen volledig in contact is met het bloedvat. Beperk de lengte van de predilatatieballon om letsel aan het bloedvat te voorkomen buiten het gebied dat met de Stellarex-ballon zal worden behandeld.

## VOORBEREIDEN VAN DE KATHETER

**WAARSCHUWING: De buitenste foliezak is geen steriele barrière. De binnenste Tyvek-zak is de steriele barrière van het product. Zorg dat de binnenste Tyvek-zak niet in aanraking komt met het steriele veld.**

**LET OP:** Draag tijdens het hanteren van de Stellarex-ballon voorafgaand aan het gebruik steriele handschoenen. Zorg ervoor het gecoate ballongedeelte van het hulpmiddel zo min mogelijk aan te raken.

1. Selecteer de juiste ballonmaat voor de procedure.
2. Neem de binnenste Tyvek-zak buiten het steriele veld uit de buitenste foliezak en de doos.
3. Neem de katheterring uit de binnenste Tyvek-zak.
4. Neem de katheter voorzichtig uit de ring.
5. Breng de ballon onder negatieve druk alvorens de beschermhuls van de ballon en het lumenstilet te verwijderen.
6. Grijp het proximale uiteinde van de ballonbeschermer met de ene hand vast. Schuif de duim en wijsvinger van de andere hand voorzichtig naar het distale uiteinde van de ballonbeschermer om de ballon recht te trekken.
7. Grijp de ballonbeschermer ongeveer op het middelpunt van de ballonbeschermer vast en trek hem van de ballonkatheter vandaan. De ballonbeschermer en het stilet van het voerdraadlumen moeten samen worden verwijderd.
8. Spoel het lumen van de voerdraad met hepariniseerde zoutoplossing via het voerdraadlumen aangegeven met THRU.
- **LET OP:** Voorkom tijdens het spoelen van het voerdraadlumen dat de coating van de Stellarex-ballon in contact komt met de fysiologische zoutoplossing.
9. Vul een 10ml-injectiespuit met bij benadering 4 ml van een mengsel van gelijke volumes (1:1) contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing.
10. Verwijder de lucht uit de ballon en het ballonlumen:
  - a. Sluit de injectiespuit aan op het ballonlumen (aangeduid met 'BALLOON').
  - b. Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam oplopen tot neutraal, zodat de schacht van de katheter zich met contrastmiddel vult.
  - c. Maak de injectiespuit los van de met 'BALLOON' aangeduide poort van de katheter.
  - d. Pers alle lucht uit de injectiespuit. Sluit de injectiespuit opnieuw aan op de met 'BALLOON' aangeduide poort.
  - e. Handhaaf negatieve druk op de ballon totdat er geen lucht meer naar het hulpmiddel terugloopt.
  - f. Laat de druk in het vulinstrument langzaam weer tot neutraal teruglopen.
  - g. Zo nodig herhalen om alle lucht uit de ballon en het lumen te verwijderen.
11. Vervang de injectiespuit door een vulinstrument met manometer en zorg er daarbij voor dat er geen lucht in de katheter komt.

**LET OP:** Dompel het ballongedeelte van de Stellarex-ballon niet in welke vloeistof dan ook onder en veeg het niet met een vloeistof af. De ongeschonden toestand van de geneesmiddelcoating kan daardoor worden beschadigd of aangetast. Vervang de Stellarex-ballon als de ballon vóór gebruik met vloeistoffen in aanraking is gekomen.

## DE KATHETER INBRENGEN EN ERMEE DILATEREN

De Stellarex-ballon kan via een inbrenghuls van geschikt formaat percutaan worden ingebracht.

**LET OP:** Probeer niet de Stellarex-ballon door een geleidekatheter of inbrenghuls van een kleinere French-maat dan op het etiket vermeld, te voeren. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de compatibiliteit van de geleidekatheter en de inbrenghuls.

1. Handhaaf negatieve druk op de ballon.
2. Breng de al geprepareerde katheter aan over een vooraf, door de laesie heen, in positie opgevoerde voerdraad en breng de katheter percutaan in. Handhaaf de negatieve druk tijdens de gehele duur van het opvoeren over de voerdraad.
3. Voer het uiteinde van de katheter op tot op de behandelingslocatie. De gebruikte voerdraad moet altijd van geschikte lengte zijn, zodat de beweging en positie van de voerdraad beheersbaar blijven.

**LET OP:** Manipuleer de Stellarex-ballonkatheter tijdens de procedure onder doorlichting.

**WAARSCHUWING: Als u op enig moment tijdens de inbrengprocedure weerstand ondervindt, mag u het opvoeren niet forceren. Weerstand kan schade aan het hulpmiddel of het lumen veroorzaken. Trek de katheter voorzichtig terug.**

4. Positioneer de katheter zodanig op de te behandelen plaats dat het werkgebied van de ballon het uiteinde van de te behandelen plaats met ten minste 10 mm overlapt. De radiopake markerstrepen duiden de werklengte van de ballon aan. De ballonkatheter kan alleen van positie veranderen zolang de voerdraad op zijn plaats is.
5. Vul de ballon in overeenstemming met de tabel van de normen die op het etiket op de verpakking is afgedrukt, om het beoogde gebied te dilateren. Overschrijd de nominale barstdruk niet.
 

**LET OP:** Zorg dat het gehele gebied van de beoogde laesie met Stellarex-ballon(nen) wordt behandeld. Houd de Stellarex-ballon zolang deze in het lichaam verblijft, voortdurend onder observatie onder doorlichting.

**LET OP:** Om het geneesmiddel op de juiste wijze op de beoogde laesie aan te brengen, dient de gevulde toestand van de Stellarex-ballon minimaal gedurende 60 seconden te worden aangehouden. Voor een optimale dilatatie van de laesie kunnen langere vultijden worden aangehouden naar oordeel van de gebruiker.
6. Laat de ballon leeglopen en breng deze onder negatieve druk.
7. Trek de katheter terug en houd daarbij de voerdraad op zijn plaats en de druk in de ballon negatief. Trek de katheter niet terug als de ballon niet vrij is en volledig leeggelopen is.
8. Als er meer dan één Stellarex-ballon nodig is voor de behandeling van een laesie, moeten de werklengtes van de ballonnen elkaar met minimaal 10 mm overlappen. Voor elke plaatsing moet een nieuwe, ongebruikte ballon worden gebruikt.
9. Het resultaat van de behandeling moet angiografisch worden gecontroleerd.
10. Als een Stellarex-ballon in het bloedvat is opgevoerd en niet kan worden benut, MAG de ballon NIET opnieuw voor plaatsing worden ingebracht.

## DILATATIE OF PLAATSIING VAN EEN STENT NA DE BEHANDELING

Zo nodig is ballondilatatie als nabehandeling toegestaan.

**LET OP:** Als het provisorisch (voor borging) nodig is een stent te plaatsen, kan een kale metalen stent worden gebruikt die voor behandeling van de onderste ledematen is geïndiceerd.

## AFVOER

**LET OP:** Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het en voer het af in overeenstemming met gangbare medische praktijken en alle toepasselijke plaatselijke, nationale en Europese wetten en voorschriften.

## GARANTIE

Hoewel het product onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, vallen de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt buiten de macht van Spectranetics®. Daarom kan Spectranetics® niet aansprakelijk worden gesteld voor garanties, zowel expliciet als impliciet, met betrekking tot het product, waaronder, zonder beperking, enige impliciete waarborg van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Spectranetics® is niet aansprakelijk tegenover enige persoon of rechtspersoon, voor medische kosten of directe, incidentele of vervolgschade die voortvloeit uit gebruik, een defect, storting of het slecht functioneren van het product, ongeacht of een aanspraak op dergelijke schade op garantie, een contract, een onrechtmatige daad of iets anders is gebaseerd. Niemand is bevoegd namens Spectranetics® verbintenissen aan te gaan met betrekking tot enigerlei verklaring of garantie aangaande dit product.

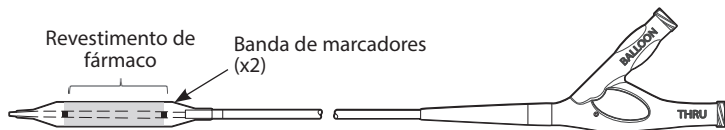
De hierboven omschreven uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om dwingende bepalingen in de geldende wetgeving te schenden en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Als een onderdeel of voorwaarde van deze afwijzing van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank illegaal, onuitvoerbaar of strijdig met toepasselijke wetgeving wordt bevonden, zal dit geen afbreuk doen aan de geldigheid van de overige onderdelen van deze afwijzing van garantie, en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze afwijzing van garantie het (de) als nietig beschouwde onderdeel of voorwaarde niet bevat.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

#### Cateter para ATP

O balão para angioplastia Stellarex™ OTW revestido com fármaco (balão Stellarex) de 0,36 mm (0,014") é composto por um cateter sobre o fio-guia de lúmenes coaxiais com um balão insuflável semixpansível montado distalmente e uma ponta cônica atraumática. O balão apresenta um revestimento patenteado que contém o fármaco paclitaxel.



O cateter é compatível com um fio-guia de 0,36 mm (0,014"). Cada dispositivo tem uma bainha protetora sobre a porção do balão revestida com fármaco do cateter. No rótulo de cada dispositivo está incluído um gráfico de expansibilidade.

O balão possui dois marcadores radiopacos para o respetivo posicionamento em relação à área de tratamento. Além disso, o balão com 150 mm de comprimento possui um segundo par de marcadores para definir o comprimento do balão. As bandas dos marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão e facilitam a visualização fluoroscópica durante a administração e a colocação. O revestimento de fármaco do balão é uma formulação que consiste em paclitaxel como agente farmacêutico ativo. O revestimento de fármaco cobre o comprimento útil do corpo do balão.

#### Revestimento de fármaco

O revestimento de fármaco é composto pelo ingrediente farmacêutico ativo paclitaxel e por excipientes. O revestimento de fármaco cobre o comprimento útil do componente de balão do cateter. O revestimento de fármaco é distribuído uniformemente por toda a superfície do balão numa concentração de 2 µg/mm<sup>2</sup>. A principal característica funcional do revestimento de fármaco consiste em permitir a libertação de paclitaxel para o tecido da parede vascular durante o enchimento do balão.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O balão para angioplastia OTW revestido com fármaco Stellarex de 0,36 mm (0,014") é indicado para o tratamento de lesões com até 270 mm de comprimento (um vaso) ou até 320 mm de comprimento (múltiplos vasos) em artérias poplíteas e infrapoplíteas nativas para estabelecer o fluxo sanguíneo e para manter a permeabilidade vascular.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do balão Stellarex é contraindicada em:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao paclitaxel ou a compostos relacionados a nível estrutural.
- Doentes que não podem receber terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Mulheres em fase de amamentação, grávidas ou que pretendam engravidar, ou homens que pretendam ter filhos.

### ADVERTÊNCIAS

- Numa meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatorizados de Katsanos et al., publicada em dezembro de 2018, foram identificados indicadores de risco acrescido de mortalidade tardia após a utilização de balões revestidos por paclitaxel e de stents com eluição de paclitaxel na doença arterial femoropoplíteia com início aproximado 2-3 anos pós-tratamento em comparação com a utilização de dispositivos não revestidos por fármacos. Não há certezas sobre a magnitude e o mecanismo do risco acrescido de mortalidade tardia, nomeadamente sobre o impacto da exposição repetida a dispositivos revestidos por paclitaxel. Os médicos devem conversar com os doentes sobre estes indicadores de mortalidade tardia e os benefícios e os riscos das opções de tratamento disponíveis.
- A segurança da utilização da combinação dos balões Stellarex com uma dose de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel não foi avaliada, pelo que não deve ser utilizada.
- O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL para uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O balão Stellarex deve apenas ser utilizado por médicos experientes e com conhecimentos relativamente aos aspetos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- Antes de utilizar o balão Stellarex, os médicos devem ler e compreender as instruções de utilização. O incumprimento das indicações, contraindicações, restrições, advertências e precauções pode resultar em complicações.
- Não utilize após expirado o "Prazo de validade".
- O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não utilize o balão Stellarex em mulheres que estejam a amamentar, grávidas ou que pretendam engravidar, nem em homens que pretendam ter filhos.
- Nunca use ar nem qualquer outro meio gasoso para encher o balão Stellarex.
- Quando o balão Stellarex é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o balão Stellarex cheio.
- Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.
- Devem tomar-se precauções para impedir ou reduzir a coagulação. A experiência e os critérios adotados pelo médico determinarão a terapêutica anticoagulante adequada para cada doente.
- O balão Stellarex deve ser utilizado com cuidado nos procedimentos que envolvem lesões calcificadas.
- Reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes da angioplastia para ATP.
- A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto. Não permita o contacto da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.

### PRECAUÇÕES

- O balão Stellarex não deve ser enchido a um valor superior à pressão de rutura nominal (RBP).
- Não utilize meio de contraste que esteja contraindicado para uso intravasculares com este dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente o balão Stellarex e a embalagem antes de utilizar. Não utilize o cateter se estiver danificado ou se o tamanho, a forma ou o estado não forem adequados ao procedimento previsto.
- Não mergulhe ou limpe a secção do balão Stellarex com qualquer fluido, uma vez que a integridade do revestimento de fármaco pode ficar danificada ou comprometida. Substitua qualquer balão Stellarex que tenha entrado em contacto com fluidos antes da utilização.
- Utilize luvas esterilizadas para manusear o balão Stellarex antes de utilizar. É necessário ter cuidado para minimizar o contacto com a porção do balão revestida do dispositivo.
- A pré-dilatação da lesão-alvo é recomendada para lesões muito estenosadas e lesões difíceis de atravessar. Efetue a pré-dilatação utilizando um cateter para ATP com um tamanho inferior em, pelo menos, 0,5 mm em relação ao diâmetro do vaso de referência. Se o posicionamento do balão Stellarex for difícil enquanto tentar atravessar a lesão, remova o cateter e tente efetuar uma segunda pré-dilatação.
- Evite o contacto do soro fisiológico com o revestimento do balão Stellarex quando irrigar o lúmen do fio.
- Nunca encha o balão Stellarex fora do corpo ou antes de alcançar a lesão-alvo, uma vez que poderá interferir com a integridade do revestimento.

- Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou bainha introdutora com um tamanho French inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para observar a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.
- Para a administração adequada de fármaco na lesão-alvo, mantenha o enchimento do balão Stellarex durante, no mínimo, 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser utilizados tempos de enchimento mais prolongados segundo o critério do operador.
- A utilização do balão Stellarex não foi estudada em conjunto com outras técnicas intervencionais. Se for necessária a colocação de um stent provisório (emergência), deve ser utilizado um stent metálico não revestido para o tratamento dos membros inferiores.
- A duração ideal da terapêutica antiplaquetária para cada doente fica ao critério do médico.
- Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

### INDICADOR DE MORTALIDADE TARDIA DE DISPOSITIVOS REVESTIDOS POR PACLITAXEL

Uma meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatorizados de Katsanos et al. publicada em dezembro de 2018, identificou um risco acrescido de mortalidade tardia aos 2 anos e posteriormente com a utilização de balões revestidos por paclitaxel e de stents com eluição de paclitaxel no tratamento da doença arterial femoropoplíteia. Em resposta a estes dados, a FDA realizou uma meta-análise ao nível dos doentes dos dados de seguimento a longo prazo obtidos de ensaios clínicos pivô aleatorizados pré-comercialização com a utilização de dispositivos revestidos por paclitaxel no tratamento da doença femoropoplíteia com base em dados clínicos obtidos até maio de 2019. A meta-análise também demonstrou um indicador de mortalidade tardia em participantes tratados com dispositivos revestidos por paclitaxel em comparação com doentes tratados com dispositivos não revestidos. Especificamente, nos três ensaios clínicos aleatorizados, com um total de 1090 doentes e dados de 5 anos disponíveis, a taxa de mortalidade bruta foi de 19,8% (intervalo de 15,9%–23,4%) em doentes tratados com dispositivos revestidos por paclitaxel em comparação com 12,7% (intervalo de 11,2%–14,0%) em participantes tratados com dispositivos não revestidos. O risco relativo de mortalidade acrescida aos 5 anos foi de 1,57 (intervalo de confiança de 95% de 1,16–2,13), que corresponde a um aumento relativo de 57% na mortalidade em doentes tratados com dispositivos revestidos por paclitaxel. De acordo com os dados apresentados na reunião do comité consultivo da FDA em junho de 2019, uma meta-análise independente de dados ao nível dos doentes disponibilizados pela *VIVA Physicians*, uma organização de medicina vascular, comunicou resultados semelhantes com um índice de perigo de 1,38 (intervalo de confiança de 95% de 1,06–1,80). Foram realizadas e estão em curso análises adicionais especificamente destinadas a avaliar a associação entre dispositivos revestidos por paclitaxel e a mortalidade.

A presença e a magnitude do risco de mortalidade tardia devem ser interpretadas com cautela devido às múltiplas limitações dos dados disponíveis, nomeadamente os intervalos de confiança amplos devido à pequena dimensão das amostras, o agrupamento de estudos com diferentes dispositivos revestidos por paclitaxel que não se destinavam a ser combinados, a quantidade significativa de dados de estudos em falta, a ausência de evidências claras sobre o efeito da dose de paclitaxel na mortalidade e a não identificação de um mecanismo fisiopatológico nas mortes tardias.

Os balões e os stents revestidos por paclitaxel melhoram o fluxo sanguíneo para as pernas e reduzem a probabilidade da repetição de procedimentos para reabrir vasos sanguíneos obstruídos em comparação com dispositivos não revestidos. Os benefícios de dispositivos revestidos por paclitaxel (p. ex., redução de reintervenções), bem como os potenciais riscos (p. ex., mortalidade tardia), devem ser considerados em cada doente individual.

### UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

A segurança e a eficácia do balão Stellarex não foram determinadas em doentes pediátricos (< 18 anos).

A utilização do balão Stellarex em doentes ≥ 18 anos fica ao critério do médico.

### INFORMAÇÃO SOBRE O FÁRMACO

#### Modo de ação

O revestimento do cateter de balão Stellarex contém paclitaxel, um fármaco antiproliferativo que se liga especificamente aos microtúbulos e os estabiliza, bem como o excipiente polietileno glicol. O paclitaxel afeta a inibição das células do músculo liso e a proliferação/migração de fibroblastos, bem como a secreção da matriz extracelular ao bloquear a proliferação dos microtúbulos. A combinação destes efeitos resulta na inibição da hiperplasia da camada neointima e, por conseguinte, na reestenose.

#### Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas para o balão Stellarex. As respetivas instruções de utilização para todos os fármacos utilizados em conjunto com o balão Stellarex devem ser consultadas em relação às interações com paclitaxel. Deverá considerar-se a possibilidade de interações com fármacos sistémicos e locais na parede vascular num doente que tome um fármaco com interações conhecidas com o paclitaxel ou quando se decide iniciar a terapêutica medicamentosa num doente que tenha sido anteriormente tratado com o balão Stellarex.

O metabolismo do paclitaxel é catalisado pelas isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450, sendo o paclitaxel um substrato da P-glicoproteína. As potenciais interações medicamentosas podem ocorrer com qualquer fármaco que afete estas isoenzimas. Na ausência de estudos formais de interação medicamentosa, é necessário ter cuidado quando se administra paclitaxel.

#### Carcinogenicidade, genotoxicidade e toxicologia reprodutora

Não foram efetuados estudos de longa duração para avaliar o potencial carcinogénico do balão Stellarex.

**ADVERTÊNCIA: O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não utilize o balão Stellarex em mulheres que estejam a amamentar, grávidas ou que pretendam engravidar, ou em homens que pretendam ter filhos.**

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/ACONTECIMENTOS ADVERSOS

#### Acontecimentos adversos

As potenciais complicações que podem estar associadas a um procedimento periférico de dilatação com balão incluem, entre outras, as seguintes:

- Amputação/perda de membro
- Inflamação
- Aneurisma
- Insuficiência renal
- Arritmias
- Isquemia
- AVC
- Morte
- Choque
- Oclusão
- Dissecção, perfuração, rotura ou espasmo vascular
- Pseudoaneurisma
- Dor ou sensibilidade dolorosa à palpação
- Reação alérgica ao meio de contraste, a terapêutica antiplaquetária ou a componentes do sistema de cateter (fármaco, excipientes e materiais)
- Embolia/embolia do dispositivo
- Febre
- Reestenose
- Fístula arteriovenosa (FAV)
- Hematoma
- Ritmos cardíacos anormais
- Hemorragia
- Sangramento
- Hipertensão/hipotensão
- Septicemia/infeção
- Infeção ou dores no local de inserção
- Trombose

As potenciais complicações que podem estar associadas à adição de paclitaxel a um cateter com balão para ATP incluem, entre outras, as seguintes:

- Reação alérgica/imunológica ao paclitaxel
- Alopecia
- Anemia
- Edema (não pulmonar)
- Sintomas gastrointestinais (diarreia, náuseas, dores, vómitos)
- Hemólise

- Discrasia hematológica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Alterações histológicas na parede vascular, incluindo inflamação, lesão celular ou necrose
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Erupção cutânea
- Transfusão

## INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE DOENTES

Os médicos deverão aconselhar os doentes relativamente aos seguintes aspetos:

- Riscos associados a um procedimento de ATP
- Riscos associados a um cateter para ATP revestido com paclitaxel
- Cuidados pré- e pós-procedimento, incluindo a terapêutica antiplaquetária

## APRESENTAÇÃO

O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL para uma única utilização (esterilização por óxido de etileno). O balão Stellarex encontra-se dentro de uma bolsa em Tyvek interna que está, por sua vez, dentro da bolsa metalizada externa. As bolsas estão dentro de uma caixa unitária.

**ADVERTÊNCIA: A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto. Não permita o contacto da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.**

**ADVERTÊNCIA: O balão Stellarex é fornecido estéril para uma única utilização. Não reprocessa nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.**

## CONSERVAÇÃO

O balão Stellarex deve ser conservado à temperatura ambiente num local seco na sua embalagem original. O dispositivo deve ser utilizado antes do "Prazo de validade" impresso na respetiva embalagem.

## ITENS RECOMENDADOS

Utilizando uma técnica estéril, prepare os seguintes itens:

- Seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril
- Torneira de três vias
- Meio de contraste - o meio de enchimento padrão é uma mistura de meio de contraste com soro fisiológico esterilizado, numa proporção de 1:1.
- **ATENÇÃO:** Não utilize um meio de contraste que esteja contraindicado para utilização intravascular.
- Fio-guia de troca com o tamanho adequado (consulte o rótulo do produto)
- Bainha introdutora hemostática com o tamanho adequado (consulte o rótulo do produto)
- Dispositivo de enchimento com manómetro

## PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO

Inspeccione o balão Stellarex e a embalagem. Não utilize se forem evidentes danos na embalagem ou no produto. Este produto pode representar um risco biológico potencial, por isso, manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

Inspeccione o "Prazo de validade" do balão Stellarex. Utilize antes do "Prazo de validade".

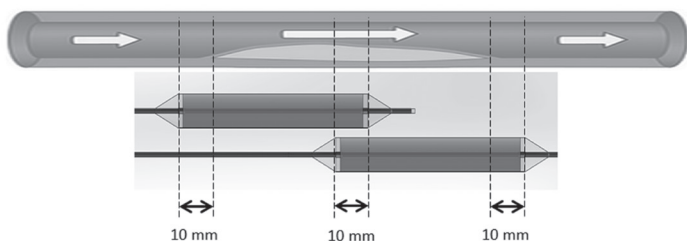
**ATENÇÃO:** Inspeccione cuidadosamente o balão Stellarex antes de utilizar. Não utilize o cateter se estiver danificado ou se o tamanho, a forma ou o estado não forem adequados ao procedimento previsto.

## UTILIZAÇÃO DE MÚLTIPLOS BALÕES STELLAREX

**ADVERTÊNCIA:** A segurança da utilização da combinação dos balões Stellarex com uma dose de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel não foi avaliada, pelo que não deve ser utilizada.

Diâmetro do balão (mm)	Dose nominal total por tamanho do balão (mg)		
	Comprimento do balão (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Caso sejam necessários vários balões Stellarex para tratar uma lesão, os balões Stellarex utilizados em sequência devem ser posicionados sob angiografia, de modo a que as bandas de marcação dos balões colocados consecutivamente se sobreponham no mínimo 10 mm e os balões mais proximal e mais distal se estendam 10 mm para além do segmento pré-dilatado. É necessário utilizar um sistema de marcação do território arterial (p. ex., régua radiopaca) para assegurar a colocação adequada dos balões Stellarex.



## PRÉ-DILATAÇÃO

**ATENÇÃO:** A pré-dilatação da lesão-alvo é recomendada para lesões muito estenosadas e lesões difíceis de atravessar. Efetue a pré-dilatação utilizando um cateter para ATP com um tamanho inferior em, pelo menos, 0,5 mm em relação ao diâmetro do vaso de referência. Se o posicionamento do balão Stellarex for difícil enquanto tenta atravessar a lesão, remova o cateter e tente efetuar uma segunda pré-dilatação.

Recomenda-se a pré-dilatação da lesão-alvo utilizando um balão para ATP em estenoses apertadas ou lesões difíceis de atravessar. Efetue a pré-dilatação utilizando um cateter para ATP com um tamanho inferior em, pelo menos, 0,5 mm em relação ao diâmetro do vaso de referência. A pré-dilatação ajuda no acompanhamento subsequente e garante o contacto vascular completo do balão Stellarex durante o enchimento. Limite o comprimento do balão de pré-dilatação para evitar lesões vasculares fora da área vascular prevista para o tratamento com o balão Stellarex.

## PREPARAÇÃO DO CATETER

**ADVERTÊNCIA: A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto. Não permita o contacto da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.**

**ATENÇÃO:** Utilize luvas estéreis para manusear o balão Stellarex antes de utilizar. É necessário ter cuidado para minimizar o contacto com a porção do balão revestida do dispositivo.

1. Seleccione o balão de tamanho adequado para o procedimento.
2. Retire a bolsa em Tyvek interna da bolsa metalizada externa e da caixa de cartão fora do campo estéril.
3. Retire a embalagem tubular do cateter da bolsa interna em Tyvek.
4. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem tubular.
5. Aplique pressão negativa ao balão antes de remover a bainha protetora do balão e o estilete do lúmen.
6. Agarre na extremidade proximal do protetor do balão com uma mão. Com a outra mão, deslize suavemente o polegar e o dedo indicador em direção à extremidade distal do protetor do balão para endireitar o balão.
7. Agarre no protetor do balão aproximadamente a meio e puxe-o para fora do cateter de balão. O protetor de balão e o estilete do lúmen do fio-guia devem ser removidos em conjunto.
8. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado através do lúmen do fio marcado "THRU" (Através).
  - ATENÇÃO:** Evite o contacto do soro fisiológico com o revestimento do balão Stellarex quando irrigar o lúmen do fio.
9. Encha uma seringa de 10 ml com aproximadamente 4 ml de volume igual (1:1) de meio de contraste e soro fisiológico.
10. Faça sair o ar do balão e do lúmen do balão:
  - a. Ligue a seringa ao lúmen do balão, marcado com "BALLOON" (Balão).
  - b. Aplique pressão negativa e aspire durante 15 segundos. Lentamente, liberte a pressão até ao ponto neutro, permitindo que o meio de contraste encha a haste do cateter.
  - c. Desencaixe a seringa da porta "BALLOON" (Balão) existente no cateter.
  - d. Lentamente, extraia todo o ar da seringa. Volte a ligar a seringa à porta "BALLOON" (Balão).
  - e. Aplique pressão negativa no balão até o ar deixar de retornar para o dispositivo.
  - f. Lentamente, liberte a pressão do dispositivo até ao ponto neutro.
  - g. Repita, conforme necessário, para remover todo o ar do balão e do lúmen.
11. Substitua a seringa por um dispositivo de enchimento com manómetro, tendo o cuidado de não inserir ar no cateter.

**ATENÇÃO:** Não mergulhe nem limpe a secção do balão Stellarex com qualquer fluido, uma vez que a integridade do revestimento de fármaco pode ficar danificada ou comprometida. Substitua qualquer balão Stellarex que tenha entrado em contacto com fluidos antes da utilização.

## INSERÇÃO E DILATAÇÃO DO CATETER

O balão Stellarex pode ser introduzido por via percutânea através de uma bainha introdutora com o tamanho adequado.

**ATENÇÃO:** Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou bainha introdutora com um tamanho French inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para observar a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.

1. Aplique pressão negativa no balão.
2. Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia pré-posicionado, que tenha sido colocado através da lesão e introduza o cateter por via percutânea. A pressão negativa deve ser mantida durante o avanço sobre o fio-guia.
3. Faça avançar a ponta do cateter até ao local do tratamento. Para manter o controlo e a posição do fio-guia, deve sempre utilizar-se um fio-guia com o comprimento adequado.

**ATENÇÃO:** Utilize orientação fluoroscópica para manipular o cateter do balão Stellarex durante o procedimento.

**ADVERTÊNCIA: Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.**

4. Posicione o cateter no local de tratamento com a área de trabalho do balão a sobrepor-se à extremidade do local de tratamento em, pelo menos, 10 mm. As bandas dos marcadores radiopacos indicam o comprimento de trabalho do balão. A posição do cateter de balão só pode ser alterada com o fio-guia posicionado no devido lugar.

5. Encha o balão para dilatar a área-alvo de acordo com o gráfico de expansibilidade impresso na embalagem do dispositivo. Não exceda a pressão de rutura nominal.

**ATENÇÃO:** Assegure-se de que toda a área da lesão-alvo é tratada com um ou mais balões Stellarex. Manipule sempre o balão Stellarex sob observação fluoroscópica quando se encontrar no corpo.

**ATENÇÃO:** Para a administração adequada de fármaco na lesão-alvo, mantenha o enchimento do balão Stellarex durante, no mínimo, 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser utilizados tempos de enchimento mais prolongados segundo o critério do operador.

6. Esvazie o balão e aplique pressão negativa.
7. Com o fio-guia devidamente posicionado e com pressão negativa no balão, retire o cateter. Não faça recuar o cateter, a não ser que o balão esteja solto e totalmente vazio.
8. Se for necessário mais do que um balão Stellarex para tratar uma lesão, o comprimento útil dos balões deve sobrepor-se, no mínimo, 10 mm. Deve ser utilizado um balão novo e nunca usado para cada colocação.
9. Os resultados deverão ser verificados por meio de angiografia.
10. Se um balão Stellarex tiver entrado na vasculatura e não puder ser colocado, o balão NÃO PODE ser novamente reinserido para colocação.

## DILATAÇÃO APÓS O TRATAMENTO OU COLOCAÇÃO DE STENT

Se necessário, é permitida a dilatação do balão após o tratamento.

**ATENÇÃO:** Se for necessária a colocação de um stent provisório (emergência), deve ser utilizado um stent metálico não revestido para o tratamento dos membros inferiores.

## ELIMINAÇÃO

**ATENÇÃO:** Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

## GARANTIA

Apesar de este produto ter sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a Spectranetics® não tem controlo sobre as condições nas quais este será utilizado. A Spectranetics® exclui todas as garantias, explícitas e implícitas, relativamente ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia de comercialização ou adequação para fins específicos. A Spectranetics® não é responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou danos diretos, incidentais ou consequenciais decorrentes de qualquer utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, independentemente da reclamação por tais danos se basear numa garantia, contrato, delito ou outro. Ninguém tem autoridade para vincular a Spectranetics® a qualquer representação ou garantia com respeito ao produto.

As exclusões e limitações definidas anteriormente não se destinam nem devem ser interpretadas de forma a transgredir as cláusulas obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Exoneração de responsabilidade de garantia for considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das secções restantes desta Exoneração de responsabilidade de garantia não será afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta Exoneração de responsabilidade de garantia não contivesse a parte ou o termo específico considerado inválido.





## POTILASOHJEET

Lääkärin tulee kertoa potilaalle:

- pallolaajennustoiimenpiteeseen liittyvät riskit
- paklitakselipinnoitteen pallolaajennuskatetrin käyttöön liittyvät riskit
- toimenpidettä edeltävä ja toimenpiteen jälkeinen hoito (verihutielaideiden estäjähoito mukaan luettuna).

## TOIMITUSTAPA

Stellarex-pallo toimitetaan STERIIILINÄ ja se on kertakäyttöinen (steriloitu etyleenioksidilla). Stellarex-pallo on pakattu ulomman foliopussin sisällä olevaan Tyvek-sisäpussiin. Pussit on yksittäispakattu laatikkoon.

**VAROITUS: Ulompi foliopussi ei ole steriilisuoja. Tuotteen steriilisuoja on Tyvek-sisäpussi. Älä anna Tyvek-sisäpussin koskettaa steriiliä aluetta.**

**VAROITUS: Stellarex-pallo toimitetaan STERIIILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen eikä steriloita sitä uudelleen. Uudelleenkäyttämisen ja uudelleensteriloiminen voisivat lisätä potilaan infektioriskiä sekä laitteen toimintahäiriön riskiä.**

## SÄILYTYK

Stellarex-pallo on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa. Laitte on käytettävä ennen laitteen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

## SUOSITELLUT TARVIKKEET

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriilien menetelmien mukaisesti:

- 10 ml:n ruisku, joka sisältää steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta
- kolmitiesulkuhana
- varjoaine; normaali täyttöaine on steriilillä keittosuolaliuoksella (1:1) laimennettu varjoaine

**HUOMIO:** Älä käytä varjoainetta, jonka suonenisäinen käyttö on vasta-aiheinen.

- kooltaan sopiva vaihto-ohjainlanka (katso tuoteseloste)
- kooltaan sopiva hemostaattinen sisäänvientiholkki (katso tuoteseloste)
- manometrillä varustettu täyttölaitte.

## TARKASTUSMENETTELYT

Tarkasta Stellarex-pallo ja pakkaus. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai tuote on silmännähdyn vaurioitunut. Tämä tuote saattaa olla mahdollinen biologinen vaara. Käsittele tuotetta ja hävitä se hyväksytyjen hoitokäytäntöjen ja sovellettavien valtiollisten ja paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Tarkasta Stellarex-pallon viimeinen käyttöpäivä. Käytä tuote ennen viimeistä käyttöpäivää.

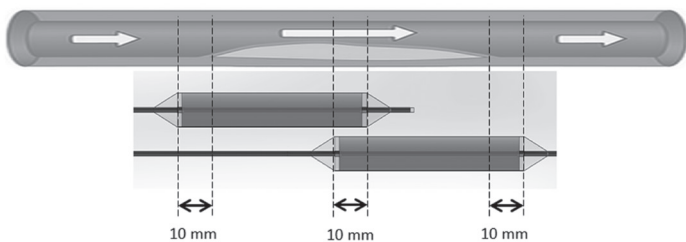
**HUOMIO:** Tarkasta Stellarex-pallo huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos se on vaurioitunut tai jos se ei kokonsa, muotoonsa tai kunnonsa puolesta ole sopiva suunniteltua toimenpidettä varten.

## USEMPIEN STELLAREX-PALLOJEN KÄYTTÖ

**VAROITUS:** Käytön turvallisuutta ei ole arvioitu, kun käytetään Stellarex-pallojen yhdistelmää ja lääkkeen kokonaisannos on yli 9,4 mg paklitakselia, eikä tällaista yhdistelmää pidä käyttää.

Pallon läpimitta (mm)	Nimellinen kokonaisannos pallon koon mukaan (mg)		
	Pallon pituus (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Jos leesion hoitoon tarvitaan useampi Stellarex-pallo, lisänä käytettävät Stellarex-pallot tulee asettaa angiografisesti niin, että peräkkäin asetettujen pallojen merkkiraidat tulevat vähintään 10 mm limittäin ja että proksimaalisin ja distaalisin pallo ulottuvat 10 mm esilaajennettun segmentin ulkopuolelle. Jotta Stellarex-pallojen oikea sijoitus voidaan varmistaa, tulee käyttää valtimoiden viitemerkkijärjestelmää (esim. röntgenpositiivista viivainta).



## ESILAAJENNUS

**HUOMIO:** Kohteena olevan leesion esilaajennus on suositeltavaa silloin, kun kyseessä ovat erittäin ahtauneet ja vaikeasti läpäistävät leesiot. Esilaajenna suoni pallolaajennuskatetrilla, joka on kooltaan vähintään 0,5 mm suonen viiteläpimittaa pienempi. Jos Stellarex-pallon asettaminen on vaikeaa, kun yrität läpäistä leesiota, poista katetri ja yritä esilaajennusta toisen kerran.

Kohteena olevan leesion esilaajennus pallolla on suositeltavaa silloin, kun kyseessä ovat erittäin ahtauneet ja vaikeasti läpäistävät leesiot. Esilaajenna suoni pallolaajennuskatetrilla, joka on kooltaan vähintään 0,5 mm suonen viiteläpimittaa pienempi. Esilaajennuksella helpotetaan myöhempiä ohjauksia ja varmistetaan Stellarex-pallon täydellinen pintakosketus suonen kanssa pallon täyttämisen aikana. Rajaa esilaajennukseen käytettävän pallokatetrin pituutta välttääksesi suonivaurioita muilla kuin Stellarex-pallolla hoidettavan suonen alueilla.

## KATETRIN VALMISTELU

**VAROITUS: Ulompi foliopussi ei ole steriilisuoja. Tuotteen steriilisuoja on Tyvek-sisäpussi. Älä anna Tyvek-sisäpussin koskettaa steriiliä aluetta.**

**HUOMIO:** Käytä steriilejä käsiä, kun käsittelet Stellarex-palloa ennen käyttöä. Kosketusta laitteen pinnoitettuun pallo-osaan on vältettävä mahdollisimman paljon.

1. Valitse toimenpidettä varten sopivan kokoinen pallo.
2. Ota Tyvek-sisäpussi pois ulommasta foliopussista ja rasiasta steriiliin alueen ulkopuolella.
3. Ota katetrin kela pois Tyvek-sisäpussista.
4. Poista katetri varovaisesti kelalta.
5. Vedä pallon alipaine, ennen kuin poistat pallon suojaholkin ja luumenin mandriiniin.
6. Tartu pallon suojuksen proksimaalipäähän toisella kädellä. Suorista pallo liuuttamalla varovasti vastakkaisen käden peukaloa ja etusormea pallon suojuksen distaalipäätä kohti.
7. Tartu pallon suojuksen suuriin piirteihin sen keskikohdalta ja vedä se pois pallokatestrista. Pallon suojuksen ja langan luumenin mandriiniin tulee poistaa yhdessä.
8. Huuhtelee ohjainlankaluomen heparinoidulla keittosuolaliuoksella sen ohjainlangan luumenin kautta, jossa on merkintä THRU (läpi).

**HUOMIO:** Älä päästä keittosuolaliuosta Stellarex-pallon pinnoitteeseen langan luumenia huuhdellaessa.

9. Täytä 10 ml:n ruisku noin 4 ml:lla keittosuolaliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1).
10. Poista ilma pallosta ja palloluumenista:
  - a. Liitä ruisku pallon luumeniin, jossa on merkintä BALLOON (pallo).
  - b. Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Päästä painetta hitaasti neutraaliin asti, jotta katetrin varsi täyttyy varjoaineesta.
  - c. Irrota ruisku katetrin BALLOON (pallo) -portista.
  - d. Poista ruiskusta kaikki ilma. Liitä ruisku uudelleen BALLOON (pallo) -porttiin.
  - e. Alipaineista palloa, kunnes ilmaa ei enää palaudu laitteeseen.
  - f. Päästä laitteen painetta hitaasti neutraaliin asti.
  - g. Toista tarvittaessa poistaaksesi kaiken ilman pallosta ja luumenista.
11. Vaihda ruisku manometrillä varustettuun täyttölaitteeseen ja varo, ettei katetriin pääse ilmaa.

**HUOMIO:** Stellarex-pallon pallo-osaa ei saa upottaa nesteeseen tai pyyhkiä nesteellä, sillä lääkepinnoitteen eheys saattaa rikkoutua tai vaarantua. Vaihda Stellarex-pallo aina, jos pallo on koskenut nesteisiin ennen käyttöä.

## KATETRIN SISÄÄNVIEMINEN JA LAAJENTAMINEN

Stellarex-pallo voidaan viedä perutaanisesti sisään kooltaan sopivan sisäänvientiholkin läpi.

**HUOMIO:** Älä koskaan yritä viedä Stellarex-palloa katetriin tai sisäänvientiholkin läpi, jonka F-koke on pienempi kuin mitä tuoteselosteeseen on merkitty. Selvitä ohjainkatetrin ja sisäänvientiholkin yhteensopivuus tuoteselosteesta.

1. Alipaineista pallo.
2. Aseta valmistettu katetri leesion läpi valmiiksi asetetun ohjainlangan päälle ja vie katetri sisään perutaanisesti. Alipainetta on ylläpidettävä ohjainlankaa pitkin työntämisen aikana.
3. Kuljeta katetrin kärki hoitokohtaan. Käytä aina pituudeltaan sopivaa ohjainlankaa. Näin varmistetaan ohjainlangan hallinnan ja sijainnin pysyvyyden.

**HUOMIO:** Käytä läpivalaisuohjausta, kun käsittelet Stellarex-palloa toimenpiteen aikana.

**VAROITUS: Jos tunnet vastusta katetrin sisäänviemisen aikana, älä liikuta katetria väkisin vastusta vastaan. Katetrin liikuttaminen vastusta vastaan saattaa vaurioittaa laitetta tai luumenia. Vedä katetri pois varovaisesti.**

4. Sijoita katetri hoitokohtaan niin, että pallon työskentelyalue on vähintään 10 mm limittäin hoitokohdan pään kanssa. Röntgenpositiiviset merkkiraidat ilmaisevat pallon työskentelypituuden. Pallokatetrin sijaintia voidaan muuttaa vain ohjainlangan ollessa paikallaan.
5. Laajenna kohdealue täyttämällä pallo laitteen tuoteselosteeseen merkityn kompianssitaulukon mukaisesti. Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta.

**HUOMIO:** Varmista, että koko kohdeleesion alue hoidetaan Stellarex-pallo(i)lla. Stellarex-palloa on aina käsiteltävä läpivalaisuohjauksen avulla, kun pallo on potilaan kehossa.

**HUOMIO:** Anna Stellarex-pallon olla täytettynä vähintään 60 sekuntia, jotta lääkeä siirtyä riittävästi kohdeleesion. Käyttäjän harkinnan mukaan leesiokohdan laajennus voidaan optimoida pidemmällä täyttöajalla.

6. Poista ilma pallosta ja alipaineista.
7. Vedä katetri pois ohjainlangan ollessa paikallaan ja pallon ollessa alipaineistettu. Älä vedä katetria pois, ellei pallo ole vapaa ja kaikki ilma poistettu.
8. Jos yhden leesion hoitoon tarvitaan enemmän kuin yksi Stellarex-pallo, pallojen toimintaosan tulee liittyä vähintään 10 mm:llä. Jokaiseen suonen laajennukseen tulee käyttää uutta, käyttämätöntä palloa.
9. Tulokset on varmistettava angiografialla.
10. Jos Stellarex-pallo on verisuonistossa eikä sitä voida laajentaa, palloa EI VOIDA viedä uudelleen sisään laajennusta varten.

## HOIDONJÄLKEINEN LAAJENNUS TAI STENTIN ASETUS

Hoidon jälkeinen pallolaajennushoito on tarvittaessa sallittu.

**HUOMIO:** Jos tarvitaan tilapäistä (pelastavaa) stentin asetusta, on käytettävä paljasta metallistintä, joka on tarkoitettu alaraajojen hoitoon.

## HÄVITTÄMINEN

**HUOMIO:** Tämä tuote saattaa olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Käsittele tuotetta ja hävitä se hyväksytyjen hoitokäytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakien ja säännösten mukaisesti.

## TAKUU

Vaikka tämä tuote on valmistettu huolellisesti valtuissa olosuhteissa, Spectranetics® ei voi valvoa olosuhteita, joissa tuotetta käytetään. Näin ollen Spectranetics® ei anna tuotteelle minkäänlaisia ilmaistuja tai olejettuja takuita, mukaan luettuina mm. kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyä tarkoitusta varten. Spectranetics® ei ole vastuussa kenellekään henkilölle tai yhteisölle mistään hoitokuluista tai mistään välittömistä, satunnaisista tai väliaikaisista vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta, virheestä tai häiriöstä siihen katsomatta, perustuuoko tällaisia vahinkoja koskeva vaatimus takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvauslainsäädäntöön tai muuhun perusteeseen. Ketään ei ole valtuutettu sitomaan Spectranetics®-yhtiötä minkäänlaiseen tuotekuvaukseen tai tuotetakuuseen.

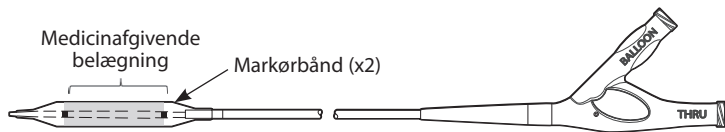
Edellä mainituilla poissulkemisilla ja rajoituksilla ei ole tarkoitus rikkoa sovellettavan lain pakollisia säännöksiä eikä niitä pidä siten tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien toteaa tämän takuun vastuuvapauslausekkeen osan tai ehdon laittomaksi, täytäntöpakottomaksi tai sovellettavan lain vastaiseksi, tämän takuun vastuuvapauslausekkeen muut osat jäävät voimaan ja kaikkien oikeuksien ja velvoitteiden tulkinta ja täytäntöönpano suoritetaan aivan kuin kyseinen mitättömäksi todettu osa tai ehto ei sisältyisi tähän takuun vastuuvapauslausekkeeseen.

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

#### PTA-kateter

Stellarex™ 0,36 mm (0,014") over-the-wire, medicinafgivende angioplastikballon (Stellarex-ballon) består af et over-the-wire kateter med koaksial lumen med en distalt monteret, semielastisk, inflaterbar ballon og en traumatisk, konisk spids. Ballonen er belagt med en farmaceutisk specialitet, der indeholder stoffet paclitaxel.



Kateteret er kompatibelt med en ledetråd på 0,36 mm (0,014"). Hver enkelt anordning har beskyttende sheath over kateterets medicinafgivende ballondel. Et overensstemmelseskema er inkluderet på produktetiketten til hver enkelt anordning.

Ballonen har to røntgenfaste markører til anbringelse af ballonen i forhold til behandlingsområdet. Endvidere har den 150 mm lange ballon to markører mere, der definerer midten af ballonglængden. De røntgenfaste markørbånd angiver ballonens arbejds længde og letter den fluoroskopiske visualisering under indføring og anbringelse. Medicinbelægningen på ballonen er en formulering, der består af paclitaxel som det aktive indholdstof. Paclitaxelbelægningen dækker ballonglængdens effektive længde.

#### Medicinafgivende belægning

Den medicinafgivende belægning består af det aktive indholdstof paclitaxel samt hjælpestoffer. Den medicinafgivende belægning dækker arbejds længden på kateterets ballondel. Den medicinafgivende belægning er jævnt fordelt over ballonens overflade i en koncentration på 2 µg/mm<sup>2</sup>. Den medicinafgivende belægningens vigtigste funktionsegenskab er at muliggøre afgivelse af paclitaxel til vævet i karvæggen under inflation af ballonen.

### INDIKATIONER

Stellarex 0,36 mm (0,014") over-the-wire, medicinafgivende angioplastikballon er indiceret til behandling af de novo eller restenotiske læsioner op til 270 mm i længden (enkelt kar) eller 320 mm i længden (flere kar) i native popliteale og infrapopliteale arterier til etablering af blodgennemstrømning og til opretholdelse af ublokerede kar.

### KONTRAINDIKATIONER

Stellarex-ballonen er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for paclitaxel eller strukturelt relaterede stoffer.
- Patienter, som ikke kan behandles med de anbefalede trombocythæmmende og/eller antikoagulerende midler.
- Kvinder, som ammer, er gravide eller forsøger at blive gravide, eller mænd, der forsøger at blive far til et barn.

### ADVARSLER

- **Et signal for øget risiko for sen mortalitet er blevet identificeret ved en metaanalyse af randomiserede kliniske forsøg, publiceret i december 2018 af Katsanos et al., efter brug af paclitaxelafgivende balloner og paclitaxelafgivende stents ved femoropopliteale arteriesygdom begyndende cirka 2-3 år efter behandlingen sammenlignet med anordninger, som ikke var belagt med lægemiddel. Der er usikkerhed med hensyn til omfanget af og mekanismen bag den sene mortalitetsrisiko, herunder effekten af gentagen eksponering for paclitaxelafgivende anordninger. Læger bør drøfte dette signal for sen mortalitet samt fordelene og risiciene ved de foreliggende behandlingsmuligheder med deres patienter.**
- Sikkerheden ved at anvende en kombination af Stellarex-balloner, der giver en samlet lægemiddeldosis på over 9,4 mg paclitaxel, er ikke blevet evalueret og en sådan kombination bør ikke anvendes.
- Stellarex-ballonen leveres STERIL og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion samt risikoen for anordningens fejlfunktion.
- Stellarex-ballonen bør kun anvendes af læger med erfaring i og kendskab til de kliniske og tekniske aspekter ved perkutan transluminal angioplastik.
- Lægerne skal læse og forstå brugsanvisningen inden ibrugtagning af Stellarex-ballonen. Undladdelse af at følge indikationerne, kontraindikationerne, restriktionerne, advarslerne og forholdsreglerne kan resultere i komplikationer.
- Må ikke anvendes efter "Sidste anvendelsesdato".
- Stellarex-ballonen indeholder paclitaxel, som er et kendt genotoksisk stof. Anvend ikke Stellarex-ballonen til kvinder, som ammer, er gravide eller forsøger at blive gravide, eller til mænd, som forsøger at blive far til et barn.
- Brug aldrig luft eller andre luftformige midler til at inflatere Stellarex-ballonen.
- Når Stellarex-ballonen føres ind i det vaskulære system, skal den manipuleres under fluoroskopi af høj kvalitet.
- Manipuler ikke Stellarex-ballonen i inflateret tilstand.
- Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under indføringen, må man ikke gennemføre indføringen. Modstand kan beskadige anordningen eller lumen. Træk forsigtigt kateteret tilbage.
- Der bør træffes forholdsregler til forebyggelse eller reducere af koagulation. Den antikoagulerende behandling, som egner sig til den enkelte patient, afgøres af lægen på baggrund af vedkommendes erfaring og skøn.
- Stellarex-ballonen skal anvendes med forsigtighed i procedurer, der involverer forkalkede læsioner.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel skal identificeres, før der udføres perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Den ydre foliepose er ikke en steril barriere. Den indre Tyvek-pose er produktets sterile barriere. Lad ikke den indre Tyvek-pose komme i kontakt med det sterile felt.

### FORHOLDSREGLER

- Stellarex-ballonen må ikke inflateres til over den nominelle trykgrænse.
- Anvend ikke kontrastmiddel, som er kontraindiceret til intravaskulær brug, med denne anordning.
- Undersøg Stellarex-ballonen og emballagen nøje inden brug. Anvend ikke kateteret, hvis det er beskadiget, eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden ikke egner sig til den tilsigtede procedure.
- Stellarex-ballonens ballondel må ikke lægges i blød i væsker eller renses ved aftørring med væsker, da det kan beskadige eller kompromittere medicinbelægningen. Udskift Stellarex-ballonen, hvis ballonen har været i kontakt med væsker inden brug.
- Brug sterile handsker til håndtering af Stellarex-ballonen inden brug. Sørg for at minimere kontakt med anordningens belagte ballondel.
- Prædilatation af målæsionen anbefales ifm. læsioner med alvorlig stenose og læsioner, som er vanskelige at krydse. Foretag prædilatation ved brug af et PTA-kateter med en diameter, som er mindst 0,5 mm mindre end referencekarrets diameter. Hvis det er vanskeligt at anbringe Stellarex-ballonen under forsøget på at krydse læsionen, skal kateteret tages ud, og prædilatation forsøges endnu en gang.
- Lad ikke saltopløsning komme i kontakt med Stellarex-ballonens belægning under skylning af trådlumen.
- Inflater aldrig Stellarex-ballonen uden for kroppen, eller før den når målæsionen, da det kan ødelægge belægningens integritet.
- Gør ikke forsøg på at føre Stellarex-ballonen gennem et ledekater eller en indføringsheath med en French-størrelse, som er mindre end den, der angives på etiketten. Se etiketten på emballagen for

ledekateter- og indføringsheathkompatibilitet.

- Oprethold inflationen af Stellarex-ballonen i mindst 60 sekunder for at opnå korrekt fremføring af lægemidlet til målæsionen. Til optimering af læsionsdilatation kan brugeren gøre brug af længere inflationstider efter eget skøn.
- Brugen af Stellarex-ballonen er ikke blevet undersøgt ifm. andre interventionelle teknikker. Hvis midlertidig (akut) stentlæggelse er nødvendig, skal man anvende en bare-metal stent, som er indiceret til behandling af de nedre ekstremiteter.
- Den optimale varighed af den trombocythæmmende behandling for hver patient afgøres af lægen.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

### SIGNAL FOR SEN MORTALITET FORBUNDET MED PACLITAXELAFGIVENDE ANORDNINGER

En metaanalyse af randomiserede, kontrollerede forsøg, der blev publiceret i december 2018 af Katsanos et al., identificerede en øget risiko for sen mortalitet efter 2 år og senere forbundet med paclitaxelafgivende balloner og paclitaxelafgivende stents anvendt til behandling af femoropopliteale arteriesygdom. Som reaktion på disse data udførte FDA en metaanalyse på patientniveau af langsigtede opfølgingsdata fra de pivotale randomiserede forsøg for markedsføring af paclitaxelafgivende anordninger anvendt til behandling af femoropopliteale sygdom. Metaanalysen var baseret på tilgængelige kliniske data til og med maj 2019. Metaanalysen viste også et signal for sen mortalitet hos forsøgspersoner behandlet med paclitaxelafgivende anordninger sammenlignet med patienter behandlet med ikke-medicinafgivende anordninger. Nærmere bestemt var den rå mortalitetsrate i de 3 randomiserede forsøg med i alt 1090 patienter og tilgængelige 5-års data 19,8 % (interval 15,9 %-23,4 %) hos patienter behandlet med paclitaxelafgivende anordninger sammenlignet med 12,7 % (interval 11,2 %-14,0 %) hos forsøgspersoner behandlet med ikke-medicinafgivende anordninger. Den relative risiko for øget mortalitet efter 5 år var 1,57 (95 % konfidensinterval 1,16-2,13), hvilket svarer til en 57 % relativ stigning i mortalitet hos patienter behandlet med paclitaxelafgivende anordninger. Som præsenteret ved et møde i rådgivningsudvalget hos FDA i juni 2019 rapporterede en uafhængig metaanalyse af lignende patientniveau data fremlagt af læger fra VIVA, en organisation for vaskulærmedicin, lignende fund med en risikoratio på 1,38 (95 % konfidensinterval 1,06-1,80). Yderligere analyser, som er specifikt designet med henblik på at vurdere forholdet mellem mortalitet og paclitaxelafgivende anordninger, er blevet udført og er igangværende.

Tilstedeværelsen og omfanget af risikoen for sen mortalitet skal tolkes med forsigtighed på grund af flere begrænsninger i de tilgængelige data, herunder brede konfidensintervaller på grund af lille samplingsstørrelse, kombination af forsøg med forskellige paclitaxelafgivende anordninger, som ikke var påtænkt at skulle kombineres, væsentlige mængder af manglende forsøgsdata, ingen klar evidens for paclitaxeldosis-effekt på mortalitet og ingen identificeret patofysiologisk mekanisme bag de sene dødsfald.

Paclitaxelafgivende balloner og stents forbedrer blodtilførslen til benene og mindsker sandsynligheden for gentagne procedurer for at genåbne blokerede blodkar sammenlignet med ikke-lægemiddelafgivende anordninger. Fordelene ved paclitaxelafgivende anordninger (f.eks. færre reinterventioner) bør overvejes hos de enkelte patienter og opvejes mod de potentielle risici (f.eks. sen mortalitet).

### BRUG I SÆRLIGE POPULATIONER

Sikkerheden ved og effektiviteten af Stellarex-ballonen er ikke blevet fastsat hos pædiatriske patienter (< 18 år).

Beslutningen om at bruge Stellarex-ballonen til patienter ≥ 18 år og ældre skal foretages af lægen.

### LÆGEMIDDELINFORMATION

#### Virkningsmekanisme

Stellarex-ballonkateterets belægning indeholder paclitaxel, som er et antiproliferativt lægemiddel, der især binder sig til og stabiliserer mikrotubuli, og hjælpestoffet polyetylenglykol. Paclitaxel påvirker hæmningen af glat muskelcelle- og fibroblastproliferation/-migration samt sekretion af ekstracellulær matrix ved at blokere proliferation af mikrotubuli. Kombinationen af disse virkninger resulterer i hæmmelsen af neoplastisk hyperplasi og derfor restenose.

#### Lægemiddelinteraktioner

Der er ikke udført formelle undersøgelser af lægemiddelinteraktion med Stellarex-ballonen. Se de respektive brugsanvisninger til alle lægemidler, som anvendes sammen med Stellarex-ballonen, for interaktioner med paclitaxel. Man skal overveje muligheden for systemiske og lokale lægemiddelinteraktioner i karvæggen hos en patient, som tager et lægemiddel med kendte interaktioner over for paclitaxel, eller når man beslutter at indlede medicinsk behandling af en patient, som er blevet behandlet med Stellarex-ballonen.

Paclitaxels metabolisme katalyseres af cytochrom P450-isoenzymet CYP2C8 og CYP3A4 og det er et substrat af P-glykoprotein. Der kan forekomme mulige lægemiddelinteraktioner ved brug af midler, der påvirker disse isoenzymer. Udvis forsigtighed ved administration af paclitaxel, da der ikke foreligger formelle undersøgelser af lægemiddelinteraktion.

#### Karcinogenicitet, genotoksicitet og reproduktiv toksikologi

Der er ikke foretaget undersøgelser på lang sigt til evaluering af Stellarex-ballonens karcinogene potentiale.

**ADVARSEL: Stellarex-ballonen indeholder paclitaxel, som er et kendt genotoksisk stof. Anvend ikke Stellarex-ballonen til kvinder, som ammer, er gravide eller forsøger at blive gravide, eller til mænd, som forsøger at blive far til et barn.**

### MULIGE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

#### Bivirkninger

Potentielle komplikationer, som kan være forbundet med en perifer ballondilatationsprocedure, inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrænset til, følgende:

- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel, antitrombocythæmmende eller katetersystemets komponenter (lægemiddel, hjælpestof og materialer)
- Amputation/tab af ekstremitet
- Aneurisme
- Anormale hjerterytmer
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Blødning
- Chok
- Død
- Emboli/anordningsemboli
- Feber
- Hypertension/hypotension
- Hæmatom
- Hæmorrhagi
- Infektion eller smerter ved indføringsstedet
- Inflammation
- Iskæmi
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme
- Nyrsvigt
- Okklusion
- Pseudoaneurisme
- Restenose
- Sepsis/infektion
- Slagttilfælde/cerebrovaskulært attack
- Smerter eller ømhed
- Trombose

Potentielle komplikationer, som kan være forbundet med tilførslen af paclitaxel til et ballonkateter til perkutan transluminal angioplastik inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrænset til, følgende:

- Allergisk/immunologisk reaktion over for paclitaxel
- Alopeci
- Anæmi
- Gastrointestinale symptomer (diarré, kvalme, smerter, opkastning)
- Histologiske ændringer i karvæggen, herunder inflammation, celledøde eller nekrose
- Hæmatologisk dyskрази (herunder neutropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- Hæmolyse
- Myalgi/artralgi
- Perifer neuropati
- Transfusion
- Udslæt



- Ødem (ikke-pulmonalt)

## PATIENTRÅDGIVNING OG -INFORMATION

Lægerne skal rådgive patienterne om følgende:

- Risici forbundet med en PTA-procedure
- Risici forbundet med et PTA-kateter belagt med paclitaxel
- Pleje før og efter proceduren, herunder trombocytæmmende behandling

## LEVERING

Stellarex-ballonen leveres STERIL og er udelukkende til engangsbrug (steriliseret med ethylenoxid). Stellarex-ballonen er pakket i en indre Tyvek-pose indeni en ydre foliepose. Poserne er pakket i en æske med en enhed.

**ADVARSEL: Den ydre foliepose er ikke en steril barriere. Den indre Tyvek-pose er produktets sterile barriere. Lad ikke den indre Tyvek-pose komme i kontakt med det sterile felt.**

**ADVARSEL: Stellarex-ballonen leveres STERIL og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion samt risikoen for anordningens fejlfunktion.**

## OPBEVARING

Stellarex-ballonen skal opbevares tørt og ved stuetemperatur i den originale emballage. Anordningen skal anvendes før "Sidste anvendelsesdato" trykt på emballagen med anordningen.

## ANBEFALEDE DELE

Klargør følgende dele ved brug af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand
- Trevejs stophane
- Kontrastmiddel - standardmidlet til inflation er en blanding i forholdet 1:1 af kontrastmiddel og steril saltvand.

**FORSIGTIG: Der må ikke anvendes kontrastmiddel, som er kontraindiceret til intravaskulær brug.**

- Udskiftningsledetråd af korrekt størrelse (se etiketten på produktet)
- Hæmostatisk indføringsheath af korrekt størrelse (se etiketten på produktet)
- Inflationsanordning med manometer

## INSPICERING

Undersøg Stellarex-ballonen og emballagen. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at emballagen eller produktet er beskadiget. Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko; håndtering og bortskaffelse skal ske iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

Se Stellarex-ballonens "Sidste anvendelsesdato". Anvend inden "Sidste anvendelsesdato".

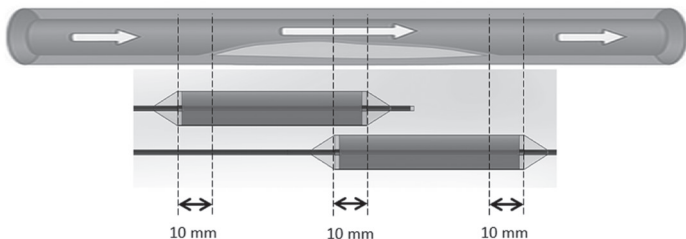
**FORSIGTIG: Undersøg Stellarex-ballonen nøje inden brug. Anvend ikke kateteret, hvis det er beskadiget, eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden ikke egner sig til den tilsigtede procedure.**

## BRUG AF FLERE STELLAREX-BALLONER

**ADVARSEL: Sikkerheden ved at anvende en kombination af Stellarex-balloner, der giver en samlet lægemiddeldosis på over 9,4 mg paclitaxel, er ikke blevet evalueret og en sådan kombination bør ikke anvendes.**

Ballondiameter (mm)	Samlet nominal dosi pr. ballonstørrelse (mg)		
	Ballonlængde (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Hvis det er nødvendigt at bruge flere Stellarex-balloner til at behandle en læsion, skal de sekventielt anvendte Stellarex-balloner placeres angiografisk, således at markorbåndene på de konsekutivt placerede balloner overlapper med mindst 10 mm, og den mest proximale og mest distale ballon rækker 10 mm ud over det prædilaterede segment. Der skal anvendes et arterielt fikspunktsystem (f.eks. en røntgenfast lineal) for at sikre, at Stellarex-ballonerne placeres korrekt.



## PRÆDILATATION

**FORSIGTIG: Prædilatation af mallelæsionen anbefales ifm. læsioner med alvorlig stenose og læsioner, som er vanskelige at krydse. Foretag prædilatation ved brug af et PTA-kateter med en diameter, som er mindst 0,5 mm mindre end referencekarrets diameter. Hvis det er vanskeligt at anbringe Stellarex-ballonen under forsoget på at krydse læsionen, skal kateteret tages ud, og prædilatation forsøges endnu en gang.**

Det anbefales at foretage prædilatation af mallelæsionen ved brug af en PTA-ballon til stramme stenoser eller læsioner, som er vanskelige at krydse. Foretag prædilatation ved brug af et PTA-kateter med en diameter, som er mindst 0,5 mm mindre end referencekarrets diameter. Prædilatation er en hjælp ifm. efterfølgende sporing og sikrer fuldstændig kontakt mellem Stellarex-ballonen og karret under inflation. Begræns ballonlængden ved prædilatation for at undgå karskader uden for det karområde, der skal behandles med Stellarex-ballonen.

## KLARGØRING AF KATETERET

**ADVARSEL: Den ydre foliepose er ikke en steril barriere. Den indre Tyvek-pose er produktets sterile barriere. Lad ikke den indre Tyvek-pose komme i kontakt med det sterile felt.**

**FORSIGTIG: Brug sterile handsker til håndtering af Stellarex-ballonen inden brug. Sørg for at minimere kontakt med anordningens belagte ballonder.**

1. Vælg den korrekte ballonstørrelse til proceduren.
2. Tag den indre Tyvek-pose ud af den ydre foliepose og kartonen uden for det sterile felt.
3. Tag bøjleringen til kateteret ud af den indre Tyvek-pose.
4. Tag kateteret forsigtigt ud af bøjleringen.
5. Påfør ballonen undertryk, inden ballonens beskyttelsessheath og lumenstilet fjernes.
6. Tag fat i den proximale ende af ballonbeskytteren med den ene hånd. Lad forsigtigt tommelfingeren og pegefingern på den modsatte hånd glide mod ballonbeskytterens distale ende for at rette ballonen ud.
7. Tag fat i ballonbeskytteren omtrent ved ballonbeskytterens midtpunkt, og træk den væk fra ballonkateteret. Ballonbeskytteren og trådlumenstiletten skal fjernes sammen.
8. Skyl ledeledets lumen med hepariniseret saltvand gennem det trådlumen, der er mærket "THRU" (gennem).  
**FORSIGTIG: Lad ikke saltopløsning komme i kontakt med Stellarex-ballonens belægning under skylning af trådlumen.**
9. Fyld en 10 ml sprøjte med ca. 4 ml af en blanding af kontrastmiddel og saltvand i lige forhold (1:1).
10. Tøm ballonen og ballonens lumen for luft:
  - a. Kobl en sprøjte til det ballonlumen, som er mærket "BALLOON" (ballon).
  - b. Skab undertryk og sug i 15 sekunder. Udløs derefter langsomt trykket til neutralt, hvilket tillader fyldning af kateterskaflet med kontrastmiddel.
  - c. Kobl sprøjten fra kateterets "BALLOON"-port.
  - d. Tøm sprøjten for al luft. Kobl sprøjten til "BALLOON"-porten igen.
  - e. Skab undertryk i ballonen, indtil luft ikke længere vender tilbage til anordningen.
  - f. Udløs derefter langsomt trykket til neutralt.
  - g. Gentag efter behov for at fjerne al luft fra ballonen og lumenet.
11. Udskift sprøjten med en inflationssanordning med manometer, og sørg samtidig for ikke at indføre luft i kateteret.

**FORSIGTIG: Stellarex-ballonens ballonder må ikke lægges i blod i væsker eller renses ved aftørring med væsker, da det kan beskadige eller kompromittere medicinbelægningen. Udskift Stellarex-ballonen, hvis ballonen har været i kontakt med væsker inden brug.**

## KATETERINDFØRING OG DILATATION

Stellarex-ballonen kan indføres perkutant gennem en indføringsheath af passende størrelse.

**FORSIGTIG: Gør ikke forsøg på at føre Stellarex-ballonen gennem et ledekater eller en indføringsheath med en French-størrelse, som er mindre end den, der angives på etiketten. Se etiketten på emballagen for ledekater- og indføringsheathkompatibilitet.**

1. Skab undertryk i ballonen.
2. Anbring det klargjorte kateter over en i forvejen anbragt ledeled, som er placeret gennem læsionen, og indfør kateteret perkutant. Opbehold undertrykket under indføringen hen over ledeledet.
3. Før kateteret frem til behandlingsområdet. Anvend altid en ledeled med en passende længde for at kunne bevare kontrollen over ledeledet samt dens position.

**FORSIGTIG: Anvend fluoroskopi til manipulation af Stellarex-ballonkateteret under proceduren.**

**ADVARSEL: Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under indføringen, må man ikke gennemtvunge indføringen. Modstand kan beskadige anordningen eller lumen. Træk forsigtigt kateteret tilbage.**

4. Anbring kateteret på behandlingsstedet, således at ballonens arbejdsområde overlapper enden af behandlingsstedet med mindst 10 mm. De røntgenfaste markorbånd angiver ballonens arbejdsområde. Ballonkateterets placering må kun ændres, når ledeledet er på plads.
5. Inflater ballonen for således at dilaterer målområdet iht. overensstemmelseskemaet trykt på emballagen med anordningen. Overskrid ikke den nominelle trykgrænse.  
**FORSIGTIG: Sørg for, at hele mallelæsionsområdet behandles med Stellarex-ballon(er). Manipuler altid Stellarex-ballonen under fluoroskopi, når ballonen befinder sig i kroppen.**
- FORSIGTIG: Opbehold inflationen af Stellarex-ballonen i mindst 60 sekunder for at opnå korrekt fremføring af lægemidlet til mallelæsionen. Til optimering af læsionsdilatation kan brugeren gøre brug af længere inflationstider efter eget skøn.**
6. Tøm ballonen for luft og skab undertryk.
7. Træk kateteret ud, når ledeledet er på plads, og der er undertryk i ballonen. Træk ikke kateteret tilbage, medmindre ballonen er fri og helt tømt for luft.
8. Hvis man har brug for mere end én Stellarex-ballon til at behandle en enkelt læsion, skal ballonernes arbejdsområde overlappes hinanden med mindst 10 mm. Der skal benyttes en ny, ubrugt ballon til hver enkelt anlæggelse.
9. Resultaterne skal verificeres vha. angiografi.
10. Hvis en Stellarex-ballon er indført i vaskulaturen, og den ikke kan anbringes, må ballonen IKKE indføres igen mhp. anlæggelse.

## DILATATION ELLER STENTANLÆGGELSE EFTER BEHANDLINGEN

Det er tilladt at foretage ballondilatation efter behandlingen, hvis det er nødvendigt.

**FORSIGTIG: Hvis midlertidig (akut) stentanlægning er nødvendig, skal man anvende en bare-metal stent, som er indiceret til behandling af de nedre ekstremiteter.**

## BORTSKAFFELSE

**FORSIGTIG: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.**

## GARANTI

Selvom dette produkt er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har Spectranetics® ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet bliver brugt. Spectranetics® fraskriver sig derfor alle garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, hvad angår produktet, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Spectranetics® er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed for medicinske udgifter eller eventuelle direkte eller tilfældige skader eller følgeskader opstået som følge af produktets brug, defekter, svigt eller fejlfunktion, uanset om et krav om erstatning herfor er baseret på garanti, kontrakt eller andre forhold uden for kontrakt. Ingen person har beføjelse til at forpligte Spectranetics® i forhold til erklæringer eller garantier givet i forbindelse med produktet.

Formålet med ovenstående udelukkelse og begrænsninger er ikke at være, og skal ikke fortolkes som værende, i modstrid med obligatoriske bestemmelser i den gældende lov. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent domstol anses for at være ulovlig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige dele i nærværende ansvarsfraskrivelse, og alle rettigeheder og forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller det bestemte vilkår, som anses for at være ugyldigt.





- Γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια, ναυτία, άλγος, εμετός)
- Εξάνθημα
- Ιστολογικές αλλαγές στο τοίχωμα του αγγείου, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής, κυτταρικής βλάβης ή νέκρωσης
- Μετάγγιση
- Μυαλγία/αρθραλγία
- Οίδημα (μη πνευμονικό)
- Περιφερική νευροπάθεια

## ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για τα ακόλουθα:

- τους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής
- τους κινδύνους που σχετίζονται με έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής επικαλυμμένο με πακλιταξέλη
- τη φροντίδα πριν και μετά την επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το μπαλόνι Stellarex διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου). Το μπαλόνι Stellarex περιέχεται σε μια εσωτερική σακούλα Tyvek, εντός μιας εξωτερικής αλουμινένιας σακούλας. Οι σακούλες περιέχονται σε ένα κουτί ενιαίας μονάδας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εξωτερική αλουμινένια σακούλα δεν αποτελεί στείρο φραγμό. Η εσωτερική σακούλα Tyvek αποτελεί τον στείρο φραγμό του προϊόντος. Μην αφήνετε την εσωτερική σακούλα Tyvek να έρθει σε επαφή με το στείρο πεδίο.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μπαλόνι Stellarex διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επανεξεργασία και η επαναποστείρωση. Η επανεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή, καθώς και τον κίνδυνο μειωμένης απόδοσης της συσκευής.**

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το μπαλόνι Stellarex θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό χώρο, στην αρχική του συσκευασία. Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία της συσκευής.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη, χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά:

- Σύριγγα 10 cc γεμάτη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Σκιαγραφικό μέσο - το τυπικό μέσο διόγκωσης είναι ένα μείγμα σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 1:1.

- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσο που αντενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση.
- Ανταλλακτικό οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος)
- Συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Επιθεωρήστε το μπαλόνι Stellarex και τη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει εμφανής ζημία της συσκευασίας ή του προϊόντος. Καθώς το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο, χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Εξετάστε την ημερομηνία λήξης του μπαλονιού Stellarex. Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.

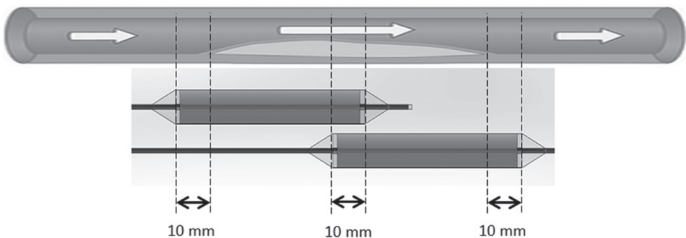
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το μπαλόνι Stellarex. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημία ή εάν το μέγεθος, το σχήμα ή η κατάσταση του είναι ακατάλληλα για την προβλεπόμενη επέμβαση.

## ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ STELLAREX

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η ασφάλεια της χρήσης ενός συνδυασμού μπαλονιών Stellarex με συνολική δόση φαρμάκου που υπερβαίνει τα 9,4 mg πακλιταξέλης δεν έχει αξιολογηθεί και ο συνδυασμός αυτός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Συνολική ονομαστική δόση ανά μέγεθος μπαλονιού (mg)		
	Μήκος μπαλονιού (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Εάν απαιτούνται πολλαπλά μπαλόνια Stellarex για την αντιμετώπιση μιας βλάβης, τα διαδοχικά χρησιμοποιούμενα μπαλόνια Stellarex θα πρέπει να τοποθετηθούν αγγειογραφικά με τέτοιον τρόπο ώστε οι ταινίες σήμανσης των διαδοχικά τοποθετημένων μπαλονιών να επικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 10 mm, ενώ το πιο εγγύς και το πιο περιφερικό μπαλόνι να εκτείνονται σε απόσταση 10 mm πέρα από το τμήμα το οποίο υποβλήθηκε σε προδιαστολή. Πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα αρτηριακών οδηγών σημείων (π.χ. ακτινοσκοπικός κανόνας) για να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση των μπαλονιών Stellarex.



## ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συνιστάται η προδιαστολή της στοχευόμενης βλάβης για εξαιρετικά στενωμένες βλάβες και βλάβες που είναι δύσκολο να προσπελαστούν. Προδιαστείλετε χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής, με μέγεθος μικρότερο κατά τουλάχιστον 0,5 mm σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού Stellarex είναι δύσκολη κατά την προσπάθεια προσπέλασης της βλάβης, αφαιρέστε τον καθετήρα και επιχειρήστε μια δεύτερη προδιαστολή.

Η προδιαστολή της στοχευόμενης βλάβης με τη χρήση ενός μπαλονιού διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής συνιστάται για εξαιρετικά στενωμένες βλάβες ή για βλάβες που είναι δύσκολο να προσπελαστούν. Προδιαστείλετε χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής, με μέγεθος μικρότερο κατά τουλάχιστον 0,5 mm σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Η προδιαστολή βοηθά στη μέγιστη παρακούωση και εξασφαλίζει την πλήρη επαφή του μπαλονιού Stellarex με το αγγείο κατά τη διόγκωση. Περιορίστε το μήκος προδιαστολής του μπαλονιού για να αποφύγετε τραυματισμό του αγγείου έξω από την περιοχή του αγγείου που προορίζεται για θεραπεία με το μπαλόνι Stellarex.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εξωτερική αλουμινένια σακούλα δεν αποτελεί στείρο φραγμό. Η εσωτερική σακούλα Tyvek αποτελεί τον στείρο φραγμό του προϊόντος. Μην αφήνετε την εσωτερική σακούλα Tyvek να έρθει σε επαφή με το στείρο πεδίο.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα γάντια για να χειριστείτε το μπαλόνι Stellarex πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το επικαλυμμένο τμήμα του μπαλονιού της συσκευής.

1. Επιλέξτε μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους για την επέμβαση.
2. Αφαιρέστε την εσωτερική σακούλα Tyvek από την εξωτερική αλουμινένια σακούλα και το χάρτινο κουτί εκτός του στείρου πεδίου.
3. Αφαιρέστε τη στεφάνη του καθετήρα από την εσωτερική σακούλα Tyvek.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη στεφάνη.
5. Προτού αφαιρέσετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και τον στείλο του αυλού, ασκήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι.
6. Πιάστε το εγγύς άκρο του προστατευτικού του μπαλονιού με το ένα χέρι. Χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι, σύρετε με ήπιες κινήσεις τον αντίχειρα και τον δείκτη προς τον περιφερικό άκρο του προστατευτικού του μπαλονιού, για να ευθείσετε το μπαλόνι.
7. Πιάστε το προστατευτικό του μπαλονιού σχεδόν από το μέσο του και αποσύρετέ το από τον καθετήρα με μπαλόνι. Το προστατευτικό του μπαλονιού και ο στείλος του αυλού του σύρματος θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
8. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του σύρματος που φέρει την ένδειξη «THRU» (Διαμέσου).
9. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την επαφή αλατούχου διαλύματος με την επικάλυψη του μπαλονιού Stellarex κατά την έκπλυση του αυλού του σύρματος.
9. Γεμίστε μια σύριγγα 10 cc με περίπου 4 cc ίσου όγκου (1:1) σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος.
10. Εκκενώστε τον αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό του μπαλονιού:
  - a. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον αυλό του μπαλονιού που φέρει την ένδειξη «BALLOON» (Μπαλόνι).
  - β. Εφαρμόστε υποπίεση και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα. Εκτονώστε αργά την πίεση μέχρι να μηδενιστεί, αφήνοντας το σκιαγραφικό μέσο να γεμίσει τον άξονα του καθετήρα.
  - γ. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη θύρα «BALLOON» του καθετήρα.
  - δ. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σύριγγα. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στη θύρα «BALLOON».
  - ε. Εφαρμόστε υποπίεση στο μπαλόνι μέχρι να μην επιστρέφει πλέον αέρας στη συσκευή.
  - στ. Εκτονώστε αργά την πίεση της συσκευής.
  - ζ. Επαναλάβετε όσο χρειάζεται για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό.
11. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με μια συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο, προσέχοντας να μην εισαχθεί αέρας μέσα στον καθετήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εμβυθίζετε και μη σκουπίζετε το τμήμα του μπαλονιού Stellarex με οποιοδήποτε υγρό, καθώς ενδέχεται να καταστραφεί ή να διακυβευτεί η ακεραιότητα της επικάλυψης με φάρμακο. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μπαλόνι Stellarex, εάν έχει έλθει σε επαφή με ρευστά πριν από τη χρήση.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Το μπαλόνι Stellarex μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιχειρήσετε να περάσετε το μπαλόνι Stellarex μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαριού εισαγωγής μικρότερου μεγέθους French από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του οδηγού καθετήρα και του θηκαριού εισαγωγής.

1. Εφαρμόστε υποπίεση στο μπαλόνι.
2. Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα επάνω σε ένα προποθετημένο οδηγό σύρμα, το οποίο έχει τοποθετηθεί διαμέσου της βλάβης και εισαγάγετε τον καθετήρα διαδερμικά. Θα πρέπει να διατηρείται υποπίεση κατά την προώθηση πάνω από το οδηγό σύρμα.
3. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο σημείο θεραπείας. Θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μήκους, για να διατηρείται ο έλεγχος και η θέση του οδηγού σύρματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να χειριστείτε τον καθετήρα με μπαλόνι Stellarex κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην ασκήσετε βία στη διόδο. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημία στη συσκευή ή στον αυλό. Αποσύρετε τον καθετήρα με προσοχή.**

4. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο σημείο θεραπείας, με την περιοχή εργασίας του μπαλονιού να επικαλύπτει το άκρο του σημείου θεραπείας κατά τουλάχιστον 10 mm. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες σήμανσης υποδεικνύουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού. Η θέση του καθετήρα με μπαλόνι μπορεί να αλλάξει μόνο έχοντας τοποθετημένο το οδηγό σύρμα.
5. Διογκώστε το μπαλόνι για τη διαστολή της στοχευόμενης περιοχής, σύμφωνα με τον πίνακα ενδοτικότητας που είναι τυπωμένος στη συσκευασία της συσκευής. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης.
 

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε για τη θεραπεία ολόκληρης της περιοχής της στοχευόμενης βλάβης με μπαλόνι (α) Stellarex. Ο χειρισμός του μπαλονιού Stellarex πρέπει πάντοτε να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση όταν βρίσκεται στο σώμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου στη στοχευόμενη βλάβη, διατηρήστε το μπαλόνι Stellarex διογκωμένο για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα. Για τη βελτιστοποίηση της διαστολής της βλάβης, μπορούν να εφαρμοστούν μεγαλύτεροι χρόνοι διόγκωσης κατά την κρίση του χειριστή.
6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι και εφαρμόστε υποπίεση.
7. Με το οδηγό σύρμα στη θέση του και με υποπίεση στο μπαλόνι, αποσύρετε τον καθετήρα. Μην ανασύρετε τον καθετήρα, εκτός και αν το μπαλόνι είναι ελεύθερο και πλήρως ξεφουσκωμένο.
8. Εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα μπαλόνια Stellarex για την αντιμετώπιση μιας μεμονωμένης βλάβης, το μήκος εργασίας του μπαλονιού πρέπει να επικαλύπτεται κατά τουλάχιστον 10 mm. Ένα νέο, αχρησιμοποίητο μπαλόνι πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε έκπτωση.
9. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται μέσω αγγειογραφίας.
10. Εάν ένα μπαλόνι Stellarex έχει εισαχθεί στο αγγειακό σύστημα και δεν μπορεί να εκπτυχθεί, το μπαλόνι ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να εισαχθεί ξανά για έκπτωση.

## ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Ή ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ STENT

Εάν απαιτείται, επιτρέπεται η διαστολή με μπαλόνι μετά τη θεραπεία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν απαιτείται προσωρινή τοποθέτηση stent (διάσωσης, bail out), θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απλό μεταλλικό stent που ενδείκνυται για τη θεραπεία των κάτω άκρων.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Παρόλο που αυτό το προϊόν κατασκευάστηκε κάτω από προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Spectranetics® δεν ελέγχει με κανέναν τρόπο τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Ως αποτέλεσμα, η Spectranetics® αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο τις ρητές όσο και τις έμμεσες, σε σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτή, οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπροσθοπομπής ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Η Spectranetics® δεν φέρει καμία ευθύνη προς οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα ή οποιαδήποτε άμεση, τυχαία ή επακόλουθη ζημία που προκλήθηκε από οποιαδήποτε χρήση, βλάβη, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος ανεξαρτήτως αν η αξίωση για αποζημίωση ζημιών βασίζεται σε εγγύηση, συμβόλαιο, αδικπραξία ή άλλως. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει τη Spectranetics® σε οποιαδήποτε αντιπροσωπεία ή εγγύηση σχετικά με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που διατυπώνονται ανωτέρω, δεν επιδιώκονται, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ότι συνταβάζονται τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης κριθεί από αρμόδια δικαστική αρχή ως παράνομο, μη εκτελεστό ή ότι έρχεται σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως να μην περιείχε η παρούσα αποποίηση εγγύησης το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κριθήκαν άκυρα.

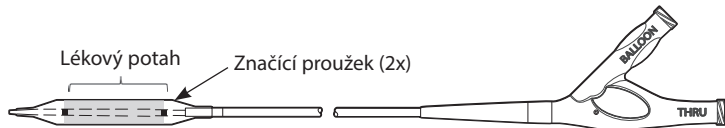


## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS ZAŘÍZENÍ

#### Katetr pro PTA

Lékem potažený OTW balónek 0,36 mm (0,014 palce) pro angioplastiku Stellarex™ (balónek Stellarex) se skládá z katetru s koaxiálním lumenem po drátě (over-the-wire, OTW) s distálně připevněným polopodpajným plnitelným balónkem a s traumatickým zkršeným hrotem. Balónek je potažen chráněným potahem obsahujícím léčivo paclitaxel.



Katetr je kompatibilní s vodícím drátem o průměru 0,36 mm (0,014 palce). Každé zařízení má ochranný sheath chránící část katetru s lékem potaženým balónkem. Na každém výrobku je štítek s tabulkou kompatibility.

Balónek je opatřen dvěma rentgenokontrastními značkami pro umístění balónku v oblasti léčby. Balónek o délce 150 mm má navíc druhý pár značek, které označují střed jeho délky. Rentgenokontrastní značky označují pracovní délku balónku a usnadňují skiaskopické sledování během zavádění a umístění. Lékový potah balónku obsahuje účinnou látku paclitaxel. Potah s paclitaxelem pokrývá pracovní délku těla balónku.

#### Lékový potah

Lékový potah tvoří účinná látka paclitaxel a pomocné látky. Lékový potah pokrývá pracovní délku balónku katetru. Lékový potah je rovnoměrně rozprostřen na povrchu balónku v koncentraci 2 µg/mm<sup>2</sup>. Klíčovou funkcí charakteristikou lékového potahu je uvolňování paclitaxelu do tkáně cévní stěny během plnění balónku.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Lékem potažený OTW balónek pro angioplastiku 0,36 mm (0,014 palce) Stellarex je určen pro léčbu stenotických lézí de-novo nebo lézí s opakovanou stenózou o délce až 270 mm (jedna céva) nebo 320 mm (více cév) v nativních popliteálních a infrapopliteálních tepnách s cílem obnovit průtok krve a udržet průchodnost cévy.

### KONTRAINDIKACE

Použití balónku Stellarex je kontraindikováno u těchto pacientů:

- Pacienti se známou přecitlivělostí na paclitaxel nebo strukturálně příbuzné složky.
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit doporučenou protidestičkovou nebo antikoagulační léčbu.
- Ženy, které kojí, jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, případně muži, kteří chtějí zplodit děti.

### VAROVÁNÍ

- Metaanalýzou randomizovaných kontrolovaných klinických zkoušek, kterou Katsanos a kol. publikoval v prosinci 2018, byl identifikován signál zvýšeného rizika pozdní mortality po použití balónků potažených paclitaxelem a paclitaxel uvolňujících stentů, v porovnání s prostředky bez lékových potahů, k léčbě femoropopliteálního arteriálního onemocnění, počínaje přibližně 2–3 roky po léčbě. Není jednoznačné, jaký je rozsah a mechanismus zvýšeného rizika pozdní mortality, ani jaký má dopad opakovaná expozice prostředkům potaženým paclitaxelem. Lékaři musí tento signál pozdní mortality a přínosy a rizika dostupných možností léčby probrat se svými pacienty.**
- Bezpečnost použití kombinace balónků Stellarex s celkovou dávkou léku převyšující 9,4 mg paclitaxelu nebyla hodnocena a nesmí se používat.
- Balónek Stellarex se dodává STERILNÍ a je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Opakované použití nebo resterilizace mohou zvýšit riziko infekce pacienta a riziko nesprávné funkce zařízení.
- Balónek Stellarex smějí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti a znalosti klinických a technických aspektů perkutánní transluminální angioplastiky.
- Před použitím balónku Stellarex se lékař musí seznámit s návodem k použití a porozumět mu. Nedodržení indikací, kontraindikací, omezení, varování a bezpečnostních opatření může mít za následek komplikace.
- Nepoužívejte po datu „Použitelné do“.
- Balónek Stellarex obsahuje látku paclitaxel, tedy známý genotoxin. Balónek Stellarex nepoužívejte u žen, které kojí, jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, ani u mužů, kteří chtějí zplodit děti.
- K plnění balónku Stellarex nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- S balónkem Stellarex zavedeným v cévním řečišti je třeba manipulovat při současném sledování skiaskopickým zařízením vysoké kvality.
- S balónkem Stellarex nemanipulujte, pokud je v naplněném stavu.
- Pokud kdykoli během zavádění zařízení do cévy ucítíte odpor, nesnažte se ho překonat silou. Odpor může způsobit poškození zařízení nebo cévy. Katetr opatrně vytáhněte.
- Je třeba brát v úvahu bezpečnostní opatření pro zabránění srážlivosti nebo jejímu snížení. Vhodnou antikoagulační léčbu pro každého pacienta určuje lékař na základě svých zkušeností a úsudku.
- Balónek Stellarex se musí používat velmi opatrně při léčbě kalcifikovaných lézí.
- Před provedením PTA angioplastiky je třeba zjistit, zda pacient není alergický na kontrastní látku.
- Vnější fóliový obal není sterilní bariérou. Sterilní bariérou výrobku je vnitřní obal z textílie Tyvek. Zabraňte kontaktu vnitřního obalu z textílie Tyvek se sterilním polem.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Balónek Stellarex se nesmí plnit více než na jmenovitý tlak prasknutí (RBP).
- Nepoužívejte s tímto prostředkem kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Před použitím balónku Stellarex a jeho obal důkladně prohlédněte. Katetr nepoužívejte, pokud je poškozený, nebo pokud jeho velikost, tvar nebo stav nejsou pro daný postup vhodné.
- Část obsahující balónek Stellarex nepoňujte do žádné tekutiny ani ji neotírejte, protože by se tím mohla poškodit nebo narušit celistvost lékového potahu. Pokud balónek Stellarex přišel do styku s tekutinami, před použitím ho vyměňte.
- Pro manipulaci s balónkem Stellarex před jeho aplikací používejte sterilní rukavice. Je třeba dbát na to, abyste se co nejméně dotýkali části s potaženým balónkem.
- Pro silné stenotické a obtížně průchodné léze se doporučuje provést předběžnou dilataci cílové léze. Proveďte předběžnou dilataci pomocí PTA katetru s průměrem nejméně o 0,5 mm menším, než je průměr cévy. Pokud je umístění balónku Stellarex při snaze zprůchodnit lézi obtížné, katetr vyjměte a pokuste se provést druhou předběžnou dilataci.
- Při promývání lumenu drátu se vyhněte kontaktu solného roztoku s potahem balónku Stellarex.
- Balónek Stellarex nikdy neplňte mimo tělo pacienta ani před dosažením cílové léze, protože by mohla být narušena celistvost potahu.
- Nepokoušejte se balónek Stellarex vložit skrze vodící katetr nebo zaváděcí sheath menšího průměru (Fr), než je uvedeno na štítku. Kompatibilitu vodícího katetru a zaváděcího sheathu ověřte na štítku balení.
- Pro správnou aplikaci léku do cílové léze udržte balónek Stellarex naplněný minimálně 60 sekund. S cílem optimalizovat dilataci léze, mohou být podle zvážení operátora použity delší doby plnění.
- Použití balónku Stellarex nebylo zkoumáno ve spojení s dalšími intervenčními technikami. Pokud je vyžadováno zavedení provizorního (nouzového) stentu, je třeba pro léčbu dolních končetin použít nepokrytý kovový stent.

- Optimální délka antiagregační léčby u každého pacienta je na zvážení lékaře.
- Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Se zařízením zacházejte a likvidujte ho v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.

### SIGNÁL POZDNÍ MORTALITY U PROSTŘEDKŮ POTAŽENÝCH PACLITAXELEM

Metaanalýza randomizovaných kontrolovaných klinických zkoušek publikovaná v prosinci 2018 Katsanosem a kol. identifikovala zvýšené riziko pozdní mortality po 2 rocích a později u balónků potažených paclitaxelem a paclitaxel uvolňujících stentů používaných k léčbě femoropopliteálního arteriálního onemocnění. V reakci na tyto údaje provedl americký Úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration, FDA) na pacientské úrovni metaanalýzu dat z dlouhodobého sledování z pivotalních randomizovaných předregistračních klinických zkoušek prostředků potažených paclitaxelem používaných k léčbě femoropopliteálního onemocnění při využití dat dostupných do května 2019. Tato metaanalýza také vykazovala signál pozdní mortality u subjektů léčených hodnocenými prostředky potaženými paclitaxelem v porovnání s prostředky bez potahu. Bylo specificky stanoveno, že ve 3 randomizovaných klinických zkouškách s celkovým počtem 1 090 pacientů a údaji dostupnými za období 5 let byla u pacientů léčených prostředky potaženými paclitaxelem obecná míra mortality 19,8 % (rozsah 15,9 % – 23,4 %) v porovnání s 12,7 % (rozsah 11,2 % – 14,0 %) u pacientů léčených prostředky bez potahu. Relativní riziko zvýšené mortality po 5 letech bylo 1,57 (95% interval spolehlivosti 1,16–2,13), což odpovídá 57% relativnímu zvýšení mortality u pacientů léčených prostředky potaženými paclitaxelem. V červnu 2019 bylo na schůzi poradního výboru FDA prezentováno, že nezávislá metaanalýza podobných dat na pacientské úrovni, kterou poskytla organizace VIVA Physicians zabývající se cévní medicínou, uváděla podobná zjištění při stanovení poměru rizika na 1,38 (95% interval spolehlivosti 1,06–1,80). Byly provedeny a provádějí se další analýzy, které jsou specificky určené k vyhodnocení vztahu mezi mortalitou a prostředky potaženými paclitaxelem.

Výskyt a rozsah rizika pozdní mortality je třeba interpretovat obezřetně vzhledem k různým omezením dostupných dat včetně širokých intervalů spolehlivosti vzhledem k malé velikosti vzorku, sdružování údajů z různých studií prostředků potažených paclitaxelem, které nebyly určeny ke slučování, skutečnosti, že chybí značné množství údajů ze studií, skutečnosti, že není jasný důkaz účinku dávky paclitaxelu na mortalitu, a skutečnosti, že nebyl identifikován patofyziologický mechanismus pozdní mortality.

Balónky a stenty potažené paclitaxelem zlepšují tok krve do dolních končetin a v porovnání s nepotaženými prostředky stentů pravděpodobnost opakovaných výkonů ke znovuzprůchodnění uzavřených krevních cév. Přínos prostředků potažených paclitaxelem (např. omezené opakované intervence) je u jednotlivých pacientů třeba zvážit zároveň s potenciálními riziky (např. pozdní mortalitou).

### POUŽITÍ PRO ZVLÁŠTNÍ POPULACE

Bezpečnost a účinnost balónku Stellarex nebyla hodnocena u pediatrických pacientů (mladších 18 let). Použití balónku Stellarex u pacientů ve věku 18 let a starších je na zvážení lékaře.

### INFORMACE O LÉČIVU

#### Mechanismus působení

Potah balónkového katetru Stellarex obsahuje paclitaxel, antiproliferativní léčivo, které se specificky váže k mikrotubulům a stabilizuje je, a makrogol jako pomocnou látku. Paclitaxel ovlivňuje inhibici buněk hladké svalstva a fibroblastickou proliferaci/migraci a také sekreci meziplovné matrice, a to pomocí blokády mikrotubulární proliferace. Kombinací těchto účinků se dosahuje inhibice neointimální hyperplazie, a tudíž zamezení restenózy.

#### Působení s jinými léky

Oficiální studie lékových interakcí nebyly v případě balónku Stellarex provedeny. Prostudujte si příslušné pokyny pro použití veškerých léků použitých společně s balónkem Stellarex z hlediska interakcí s paclitaxelem. Je třeba zvážit možnost systémových a lokálních lékových interakcí v cévní stěně u pacientů, kteří užívají léky se známou interakcí na paclitaxel, nebo při zvažování, zda zahájit podávání léku u pacienta, který byl léčen pomocí balónku Stellarex.

Metabolismus paclitaxelu je katalyzován pomocí cytochromatických P450 izoenzymů CYP2C8 a CYP3A4 a je to substrát P-glykoproteinu. Potenciální lékové interakce se mohou vyskytnout u kteréhokoli léku ovlivňujícího izoenzymy. Vzhledem k tomu, že neexistují žádné oficiální studie lékových interakcí, je třeba při podávání paclitaxelu postupovat opatrně.

#### Karcinogenita, genotoxicita a reprodukční toxikologie

Pro vyhodnocení karcinogenního potenciálu balónku Stellarex nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie.

**VAROVÁNÍ: Balónek Stellarex obsahuje látku paclitaxel, tedy známý genotoxin. Balónek Stellarex nepoužívejte u žen, které jsou kojící, těhotné nebo chtějí otěhotnět, a u mužů, kteří chtějí zplodit dítě.**

### MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

#### Nežádoucí účinky

Potenciální komplikace, které mohou být spojeny s periferní dilatací balónkem, zahrnují mimo jiné následující:

- abnormální srdeční rytmus
- infekce nebo bolest v místě zavádění
- alergické reakce na kontrastní látku, antiagregační léčbu nebo součásti katetrového systému (léčivou látku, pomocné látky a materiály)
- ischemie
- krvácení
- amputace/ztráta končetiny
- mrtvice/cévní mozková příhoda
- aneurysma
- okluze
- arteriovenózní píštěl
- pseudoaneurysmus
- arytmie
- restenóza
- bolest nebo citlivost
- selhání ledvin
- diskce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy
- sepsis/infekce
- embolizace / embolizace prostředku
- smrt
- hematom
- šok
- hemoragie
- trombóza
- horečka
- zánět
- hypertenze/hypotenze

Potenciální komplikace, které mohou být spojeny s přidáním paclitaxelu k balónkovému katetru pro PTA zahrnují mimo jiné následující:

- alergická/imunitní reakce na paclitaxel
- alopecie
- anémie
- edém (ne plicní)
- gastrointestinální symptomy (průjem, nevolnost, bolest, zvracení)
- hematologická dyskrázie (včetně neutropenie, leukopenie a trombocytopenie)
- hemolýza
- histologické změny cévní stěny včetně zánětu, buněčného poškození nebo nekrózy
- myalgie/arthralgie
- periferní neuropatie
- transfúze
- vyražka

## INFORMACE K POUČENÍ PACIENTA

Lékaři musí upozornit pacienty na následující:

- Rizika spojená se zákrokem PTA
- Rizika spojená s katetrem pro PTA potaženým paclitaxelem
- Péče před a po zákroku zahrnující antiagregační léčbu

## STAV PŘI DODÁNÍ

Balónek Stellarex se dodává STERILNÍ a je určen pouze na jedno použití (sterilizováno etylenoxidem). Balónek Stellarex je ve vnitřním obalu z textilie Tyvek uloženém ve vnějším fóliovém obalu. Obaly se nacházejí v krabici obsahující jeden výrobek.

**VAROVÁNÍ: Vnější fóliový obal není sterilní bariérou. Sterilní bariérou výrobku je vnitřní obal z textilie Tyvek. Zabraňte kontaktu vnitřního obalu z textilie Tyvek se sterilním polem.**

**VAROVÁNÍ: Balónek Stellarex se dodává STERILNÍ a je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Opakované použití nebo resterilizace mohou zvýšit riziko infekce pacienta a riziko nesprávné funkce zařízení.**

## SKLADOVÁNÍ

Balónek Stellarex se musí uchovávat při pokojové teplotě na suchém místě v původním obalu. Prostředek se musí použít před uplynutím data použitelnosti vytištěného na obalu.

## DOPORUČENÉ POLOŽKY

Pomocí sterilních postupů si připravte následující položky:

- Stříkačku 10 ml naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem
- Trojcestný uzavírací kohout
- Kontrastní látku - standardní plnicí médium je směs kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 1:1.
- **UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.**
- Výměnný drát vhodné velikosti (viz štítek produktu)
- Hemostatický zaváděcí sheath vhodné velikosti (viz štítek produktu)
- Plnicí zařízení s manometrem

## KONTROLNÍ POSTUPY

Zkontrolujte balónek Stellarex a obal. Zařízení nepoužívejte, pokud jsou na něm zjevné známky poškození výrobku nebo obalu. Tento produkt může představovat potenciální biologické riziko, a proto se zařízením zacházejte a likvidujte ho v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.

Zkontrolujte datum použitelnosti balónku Stellarex. Použijte před uplynutím data použitelnosti.

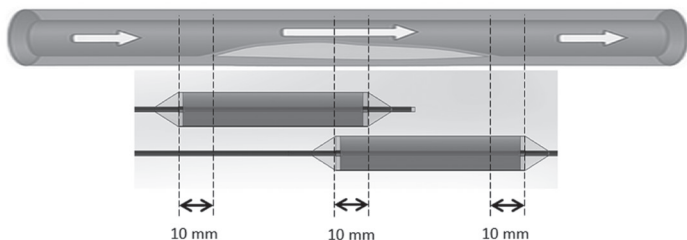
**UPOZORNĚNÍ: Před použitím balónek Stellarex důkladně prohleďte. Katetr nepoužívejte, pokud je poškozený, nebo pokud jeho velikost, tvar nebo stav nejsou pro daný postup vhodné.**

## POUŽITÍ VÍCE BALÓNKŮ STELLAREX

**VAROVÁNÍ: Bezpečnost použití kombinace balónků Stellarex s celkovou dávkou léku převyšující 9,4 mg paclitaxelu nebyla hodnocena a nesmí se používat.**

Průměr balónku (mm)	Celková nominální dávka na balónek podle velikosti (mg)		
	Délka balónku (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Pokud ošetření léze vyžaduje více balónků Stellarex, je třeba sériově použít balónky Stellarex pod angiografickou kontrolou umístit tak, aby se značky postupně umístěných balónků překrývaly minimálně o 10 mm a nejprximálnější balónky o 10 mm přesahovaly predilatovaný segment. V zájmu správného umístění balónků Stellarex je nutné používat systém pro polohovou orientaci v tepně (např. rentgenkontrastní pravítka).



## PŘEDBĚŽNÁ DILATACE

**UPOZORNĚNÍ: Pro silně stenotické a obtížně průchodné léze se doporučuje provést předběžnou dilataci cílové léze. Proveďte předběžnou dilataci pomocí PTA katetru s průměrem nejméně o 0,5 mm menším, než je průměr cévy. Pokud je umístění balónku Stellarex při snaze zpřístupnit lézi obtížné, katetr vyjměte a pokuste se provést druhou předběžnou dilataci.**

Pro silně stenózy nebo obtížně průchodné léze se doporučuje provést předběžnou dilataci cílové léze pomocí balónku PTA. Proveďte předběžnou dilataci pomocí PTA katetru s průměrem nejméně o 0,5 mm menším, než je průměr cévy. Předběžná dilatace napomáhá následnému sledování a zajišťuje úplný kontakt cévy s balónkem Stellarex během jeho plnění. Omezte délku balónku pro předběžnou dilataci, abyste předešli poranění cévy mimo zamýšlenou oblast léčby pomocí balónku Stellarex.

## PŘÍPRAVA KATETRU

**VAROVÁNÍ: Vnější fóliový obal není sterilní bariérou. Sterilní bariérou výrobku je vnitřní obal z textilie Tyvek. Zabraňte kontaktu vnitřního obalu z textilie Tyvek se sterilním polem.**

**UPOZORNĚNÍ: Pro manipulaci s balónkem Stellarex před jeho aplikací použijte sterilní rukavice. Je třeba dbát na to, abyste se co nejméně dotýkali části s potaženým balónkem.**

1. Vyberte balónek vhodné velikosti pro daný zákrok.
2. Vyjměte vnitřní obal z textilie Tyvek z vnějšího fóliového obalu a krabice mimo sterilní pole.
3. Vyjměte cívkou katetru z vnitřního obalu z textilie Tyvek.
4. Katetr opatrně vyjměte z cívky.
5. Před odstraněním ochranného krytu balónku a bodce lumenu aplikujte na balónek podtlak.
6. Uchopte proximální konec ochranného krytu balónku jednou rukou. Narovnejte balónek opatrným posouváním palce a ukazováčku druhé ruky směrem k distálnímu konci ochranného krytu balónku.
7. Uchopte ochranný kryt balónku přibližně v jeho středu a stáhněte ho z balónkového katetru. Ochranný kryt balónku a bodce lumenu drátu je třeba odstranit společně.
8. Zaváděcí drát propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem skrz otvor označený „THRU“ (průchozí).  
**UPOZORNĚNÍ: Při promývání lumenu drátu se vyhněte kontaktu solného roztoku s potahem balónku Stellarex.**
9. Naplňte stříkačku o objemu 10 ml asi 4 ml roztoku kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 1:1.
10. Z balónku a lumenu odstraňte vzduch:
  - a. Přiložte stříkačku k lumenu balónku, který je označen nápisem „BALLOON“ (balónek).
  - b. Vytvořte podtlak a aspirujte asi 15 sekund. Pomalu podtlak snižujte na nulovou hodnotu a nechte kontrastní látku naplnit tubus katetru.
  - c. Stříkačku odpojte od portu katetru označeného „BALLOON“.
  - d. Ze stříkačky odstraňte veškerý vzduch. Stříkačku znovu připojte k portu „BALLOON“.
  - e. Aplikujte na balónek podtlak, dokud se vzduch již nebude vracet do zařízení.
  - f. Pomalu podtlak snižujte na nulovou hodnotu.
  - g. Postup opakujte tak dlouho, dokud z balónku a lumenu neodstraníte veškerý vzduch.
11. Vyměňte stříkačku za plnicí zařízení s manometrem a dávejte přitom pozor, aby se do katetru nedostal vzduch.

**UPOZORNĚNÍ: Část obsahující balónek Stellarex neponořujte do žádné tekutiny ani ji pomoci žádné tekutiny neotírejte, protože by se tím mohla poškodit nebo narušit celistvost lékového potahu. Pokud balónek Stellarex přišel do styku s tekutinami, před použitím ho vyměňte.**

## VSUNUTÍ A DILATACE KATETRU

Balónek Stellarex může být zaveden perkutánně přes zaváděcí sheath vhodné velikosti.

**UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se balónek Stellarex vložit skrz vodící katetr nebo zaváděcí sheath menšího průměru (Fr), než je uvedeno na štítku. Kompatibilitu vodícího katetru a zaváděcího sheathu ověřte na štítku balení.**

1. Na balónek aplikujte podtlak.
2. Připravený katetr umístěte po předem umístěném vodícím drátu, který byl umístěn skrz lézi, a zaveďte katetr perkutánně. Během posouvání katetru vpřed po vodícím drátu udržujte podtlak.
3. Posouvejte hrot katetru do léčené oblasti. Vždy se musí použít vodící drát vhodné délky, aby se dal dobře ovládat a umístit.

**UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s balónkovým katetrem Stellarex během zákroku použijte skiaskopické navádění.**

**VAROVÁNÍ: Pokud kdykoli během zavádění zařízení do cévy ucítíte odpor, nesazte se ho překonat silou. Odpor může způsobit poškození přístroje nebo cévy. Katetr opatrně vytáhněte.**

4. Umístěte katetr do léčené oblasti tak, aby pracovní část balónku přesahovala konec léčené oblasti nejméně o 10 mm. Rentgenkontrastní značky označují pracovní délku balónku. Polohu balónkového katetru lze změnit pouze tehdy, když je zaveden vodící drát.
5. Naplněním balónku dilatujte cílovou oblast, v souladu s tabulkou shody vytištěnou na obalu zařízení. Nepřekračujte nominální tlak prasknutí (RBP).  
**UPOZORNĚNÍ: Léčba pomocí balónku (balónků) Stellarex musí pokrýt celou oblast cílové léze. S balónkem Stellarex manipulujte v těle vždy pod skiaskopickým naváděním.**
- UPOZORNĚNÍ: Pro správnou aplikaci léku do cílové léze udržujte balónek Stellarex naplněný minimálně 60 sekund. Pro optimalizaci dilatace léze mohou být podle zvažení operátora použity delší doby plnění.**
6. Balónek vyprázdněte a aplikujte podtlak.
7. Vodící drát nechte na místě a na balónek aplikujte podtlak, pak katetr vytáhněte. Katetr nevytahujte, pokud není balónek volný a zcela prázdný.
8. Pokud je zapotřebí více než jeden balónek Stellarex k ošetření jedné léze, pracovní délka balónků se musí překrývat nejméně o 10 mm. Pro každé nasazení musí být použit nový, nepoužitý balónek.
9. Výsledky je třeba zkontrolovat pomocí angiografie.
10. Pokud byl balónek Stellarex vsunut do cévního řečiště a nelze ho rozvinout, balónek se NESMÍ vložit opakovaně.

## POLÉČEBNÁ DILATACE A POUŽITÍ STENTŮ

Pokud je třeba, lze provést poléčebnou balónkovou dilataci.

**UPOZORNĚNÍ: Pokud je vyžadováno zavedení provizorního (nouzového) stentu, je třeba pro léčbu dolních končetin použít nepokrytý kovový stent.**

## LIKVIDACE

**UPOZORNĚNÍ: Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Se zařízením zacházejte a likvidujte ho v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.**

## ZÁRUKA

I když byl tento produkt vyroben v přísně kontrolovaných podmínkách, společnost Spectranetics® nemá možnost ovlivnit okolnosti, za nichž je tento produkt používán. Společnost Spectranetics® proto odmítá všechny záruky, výslovně i předpokládané, týkající se produktu, mimo jiné včetně jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel. Společnost Spectranetics® není odpovědná žádné fyzické ani právní osobě za lékařské výlohy ani za jakékoli přímé, náhodné nebo následné škody způsobené jakýmkoli používáním, selháním nebo nesprávnou funkcí produktu, bez ohledu na to, zda se tento nárok zakládá na záruce, smlouvě, porušení práva nebo na jiných důvodech. Žádná osoba není oprávněna společností Spectranetics® v souvislosti s tímto produktem zavazovat k jakémukoli prohlášení nebo jakékoli záruce.

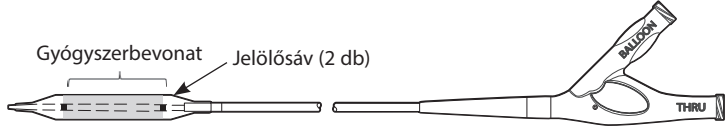
Výjimky a omezení vyjádřená výše nejsou míněny tak, aby protiležily zákonným ustanovením platného právního řádu a nesmějí být takto interpretovány. Pokud je nějaká část tohoto omezení záruky považována za nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony země, kde sídlí příslušný soud, platnost zbylých částí tohoto omezení záruky tím není dotčena a veškerá práva a povinnosti musí být vykládány a vymáhány tak, jako kdyby toto omezení záruky neobsahovalo konkrétní část, jež je považována za neplatnou.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

#### PTA katéter

A Stellarex™ 0,36 mm-es (0,014"-es) gyógyszerbevonatos OTW angioplasztikai ballon (Stellarex ballon) egy vezetődróttal bevezethető (over-the-wire – OTW) koaxiális lumenű katéterből, amelynek díszlítés végére egy félig türelőnyű feltehető ballon van felszerelve, valamint egy traumatikus elkeskenyedő csücsből áll. A ballon paklitaxel gyógyszert tartalmazó szabadalmazott bevonattal van ellátva.



A katéter a 0,36 mm-es (0,014"-es) vezetődróttal kompatibilis. A katéter gyógyszerbevonatos ballon része mindegyik eszköz esetén védőhüvellyel van ellátva. A kompatibilitási táblázat az eszközök termékcímkején található.

A ballon két sugárfógo jelölést tartalmaz, melyekkel a ballon a kezelési területre képest igazítható. Emellett a 150 mm hosszú ballonnal van egy második jelöléspár, amelyek a ballon hossz közepét mutatják. A sugárfógo jelölősvák jelzik a ballon hasznos hosszát, megkönnyítve a fluoroszkópiás megfigyelést a bejuttatás és az elhelyezés közben. A ballonnal található gyógyszerbevonat egy olyan készítmény, amelynek aktív hatóanyaga a paklitaxel. A paklitaxelbevonat a ballontest teljes hasznos hosszán megtalálható.

#### Gyógyszerbevonat

A gyógyszerbevonat a paklitaxel nevű aktív gyógyszerhatóanyagból és segédanyagokból áll. A gyógyszerbevonat a katéter ballon komponensének teljes hasznos hosszán megtalálható. A 2 µg/mm<sup>2</sup> koncentrációjú gyógyszerbevonat egyenletesen oszlik el a ballon felületén. A gyógyszerbevonat legfontosabb funkcionális jellemzője, hogy a ballontestekkor lehetővé teszi a paklitaxel kibocsátását az érfa szövetébe.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Stellarex 0,36 mm-es (0,014"-es) gyógyszerbevonatos OTW angioplasztikai ballon a natív poplitealis és infrapoplitealis artériák legfeljebb 270 mm-es (egy ér) vagy 320 mm-es (több ér), *de novo* vagy resztenózisos lézióknak esetén javallott a véráramlás biztosítására, valamint a véredények átjárhatóságának fenntartására.

### ELLENJAVALLATOK

A Stellarex ballon használata ellenjavallt:

- Olyan betegek esetében, akik ismertén túlérzékenyek a paklitaxelre vagy más, szerkezetükben rokon vegyületekre.
- Olyan betegek esetében, akik nem kezelhetők az ajánlott tromboticaaggregáció-gátló és/vagy antikoaguláns terápiával.
- Szoptató, terhes vagy terhességet tervező nők esetében, illetve gyermeket tervező férfiak esetében.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Katsanos és munkatársai a késői mortalitás fokozott kockázatának jelét azonosították és publikálták 2018 decemberében randomizált, kontrollós vizsgálatok metaanalízis alapján a paklitaxellel bevont ballonok és paklitaxelt kibocsátó sztentek használata esetén, femoropoplitealis artériás betegségek kezelésekor, a kezelés utáni körülbelül 2-3. évtől kezdve, a gyógyszerbevonatot nem tartalmazó eszközök használatával összehasonlítva. Még bizonytalan a fokozott késői mortalitás kockázat mértéke és mechanizmusa, a paklitaxellel bevont eszközök ismételt expozíciójának hatásait is beleértve. A kezelőorvosoknak meg kell beszélniük a betegekkel a késői mortalitás ezen lehetőségét, valamint az elérhető kezelési lehetőségek előnyeit és kockázatait.**
- Nem értékelték egyszerre több Stellarex ballonkatéter alkalmazásának biztonságosságát abban az esetben, ha a ballonok által bejuttatott gyógyszer mennyiség meghaladja a 9,4 mg-os paklitaxel összdózisát, és az nem alkalmazható.
- A Stellarex ballont STERILEN szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra készült. Nem szabad újrafelhasználást vagy újratelítést. Az újrafelhasználás és újratelítés fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, és ronthatja az eszköz teljesítményét.
- A Stellarex ballont kizárólag olyan orvosok használhatják, akik tapasztaltak és ismerik a perkután transzluminális angioplasztika klinikai és technikai szempontjait.
- A Stellarex ballon használata előtt az orvos olvassa el és értse meg a használati útmutatót. A javallatok, ellenjavallatok, megkötések, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása szövődeményeket eredményezhet.
- Ne használja a lejárati idő után.
- A Stellarex ballon paklitaxelt tartalmaz, ami egy ismert genotoxin. Ne használja a Stellarex ballont szoptató, terhes vagy terhességet tervező nőknél, illetve gyermeket tervező férfiaknál.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáznemű anyagot a Stellarex ballon feltöltéséhez.
- Amikor a Stellarex ballon bekerült az érrendszerbe, akkor jó minőségű fluoroszkópiás követés mellett szabad csak mozgatni.
- A Stellarex ballont ne mozdítsa meg feltöltött állapotban.
- Ha a bevezetés során bármikor ellenállást érez, ne erőltesse a továbbhaladást. Az ellenállás miatt károsodhat az eszköz vagy a lumen. Óvatosan húzza vissza a katétert.
- Be kell tartani a vérárvadás megakadályozására, illetve csökkentésére vonatkozó óvintézkedéseket. A megfelelő antikoagulációs terápia meghatározása minden egyes beteg esetén az orvos tapasztalatára és megítélésére van bízva.
- A Stellarex ballont óvatosan kell használni meszes léziókat érintő eljárások esetén.
- A PTA angioplasztikai eljárás előtt meg kell határozni a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakciókat.
- A külső fóliát csak steril csomagolásban. A belső Tyvek tasak a termék steril csomagolásában. A belső Tyvek tasak nem érintkezhet a steril területtel.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Nem szabad a Stellarex ballont a maximális szakadási nyomásnál (RBP-nél) nagyobb nyomásra feltölteni.
- Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkuláris használatra ellenjavallt ezzel az eszközzel.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a Stellarex ballont és csomagolását. Ne használja a katétert, ha az sérült, vagy ha a mérete, formája vagy állapota nem megfelelő a kívánt eljárásához.
- Ne merítse folyadékba, és ne törölje át folyadékkal a Stellarex ballon balon részét, ez ugyanis kárt okozhat a gyógyszerbevonatban. Olyan esetben, ha a ballon használata előtt folyadékkal érintkezett, cserélje le a Stellarex ballont.
- A Stellarex ballon felhasználás előtti kezeléséhez használjon steril kesztyűt. Ügyeljen arra, hogy a lehető legkevesebbet kerüljön érintkezésbe az eszköz bevonatos ballonszélével.
- Az erősen szűkült és nehezen átjárható léziók esetén ajánlott a céllezió előzetes tágitása. Az előtágitáshoz használjon olyan PTA katétert, amely legalább 0,5 mm-el kisebb az adott véredény átmérőjénél. Ha a lézió való áthaladása kísérlet során a Stellarex ballon pozícionálása nehézségbe ütközik, távolítsa el a katétert, és kíséreljen meg egy második előtágitást.
- Amikor a drótlumen öblíti, ügyeljen arra, hogy a sóoldat ne érintkezzen a Stellarex ballon bevonatával.
- Soha ne töltse fel a Stellarex ballont a testen kívül vagy a céllezió elérése előtt, ez ugyanis kárt okozhat a bevonatban.
- Ne próbálja meg a Stellarex ballont a címkén feltüntetettnél kisebb (French) méretű katéteren vagy bevezetőhüvellyen keresztül átjuttatni. A vezetőkatéter és a bevezetőhüvely kompatibilitása tekintetében

lásd a csomagolás címkéjét.

- A gyógyszer sikeres céllezióba juttatása érdekében tartsa a Stellarex ballont legalább 60 másodpercig feltöltött állapotban. A lézió tágitásának optimalizálása érdekében a kezelő dönthet úgy, hogy hosszabb ideig tartja fenn a feltöltött állapotot.
- A Stellarex ballon használatát nem vizsgálták más intervenciók technikákkal együtt. Ha ideiglenes (kisegítő) sztentelésre van szükség, az alsó végtagok kezelésére javallott csupasz fémszentet használjon.
- A tromboticaaggregáció-gátló terápia optimális időtartama minden beteg esetében az orvosra van bízva.
- A használatot követően ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. A kezelést és ártalmatlanítást az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó helyi és országos törvények és szabályozás betartásával kell végezni.

### KÉSŐI MORTALITÁS LEHETŐSÉGE A PAKLITAXELLEL BEVONT ESZKÖZÖKNÉL

Randomizált, kontrollós vizsgálatok metaanalízisében – amelyet Katsanos és munkatársai publikáltak 2018 decemberében – a 2 év vagy azon túli, késői mortalitás fokozott kockázatát azonosították a paklitaxellel bevont ballonok és paklitaxelt kibocsátó sztentek használata esetén, femoropoplitealis artériás betegségek kezelésekor. Ezen adatokra reagálva az Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyeztetési Hivatal (FDA) betegszintű metaanalízist végzett a paklitaxellel bevont eszközök pivotálás, forgalomba hozatal megelőző, randomizált vizsgálatainak hosszú távú utánkövetési adataiból femoropoplitealis artériás betegségek kezelésében, a 2019 májusig elérhetővé vált klinikai adatok felhasználásával. A metaanalízis is késői mortalitás lehetőségét mutatta paklitaxellel bevont eszközökkel kezelt vizsgálati alanyonak a nem bevont eszközökkel kezelt betegekhez képest. Konkrétan, a 3 randomizált vizsgálat összesen 1090 betegnél, az elérhető 5 éves adatokból a nyers mortalitási arány 19,8% (tartomány: 15,9–23,4%) volt a paklitaxellel bevont eszközökkel kezelt betegekkel, míg 12,7% (tartomány: 11,2–14,0%) volt a nem bevont eszközökkel kezelt betegekkel. A fokozott mortalitás relatív kockázata az 5. évben 1,57 volt (95%-os konfidenciaintervallum: 1,16–2,13), ami megfelel a mortalitás 57%-os relatív növekedésének a paklitaxellel bevont eszközökkel kezelt betegekkel. Amint az FDA tanácsadói bizottsági ülésén 2019 júniusában bemutatják, VIVA (egy érgyógyászati szervezet) orvosainak hasonló betegszintű adatokkal végzett független metaanalízise hasonló eredményeket jelentett, 1,38-as kockázataránnyal (95%-os konfidenciaintervallum: 1,06–1,80). További elemzések végeztek és végeznek, amelyek kifejezetten a mortalitás és a paklitaxellel bevont eszközök kapcsolatának felmérésére terveztek.

A fokozott késői mortalitás kockázat megléte és mértéke még óvatosan értelmezendő az elérhető adatok korlátai miatt, beleértve a kis mintaelemszám miatti széles konfidenciaintervallumokat, olyan, különböző paklitaxellel bevont eszközök vizsgálatainak összevonását, amelyek összevonását nem tervezték, a jelentős mennyiségű hiányzó vizsgálati adatot, a paklitaxel előzítés hatásának mortalitásra gyakorolt nem egyértelmű bizonyítékát, valamint a késői halálozások patofiziológiai mechanizmusának meghatározásának hiányát.

A paklitaxellel bevont ballonok és sztentek a nem bevont eszközökhöz képest javítják a láb véráramlását és csökkentik az eljárások megismétlésének valószínűségét az elzáró erek ismételt megnyitása érdekében. A paklitaxellel bevont eszközök előnyeit (pl. ismételt intervenciók csökkenése) mérlegelni kell az egyes betegknél a lehetséges kockázatokkal szemben (pl. késői mortalitás).

### ALKALMAZÁS SPECIÁLIS BETEGPOPULÁCIÓKNÁL

A Stellarex ballon biztonságosságát és hatékonyságát gyermekgyógyászati (< 18 éves) betegek esetén nem állapították meg.

A Stellarex ballon 18 éves, illetve annál idősebb betegekben történő alkalmazásáról az orvos dönt.

### A GYÓGYSZERREL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁS

#### Hatásmechanizmus

A Stellarex ballonkatéter bevont a paklitaxelt tartalmaz, ami egy antiproliferatív gyógyszerhatóanyag, amely specifikusan kötődik a mikrotubulusokhoz, és stabilizálja azokat; a segédanyag a polietilén-glikol. A paklitaxel a mikrotubulusok proliferációjának megakadályozásával gátolja a szimaizomjétek és a fibroblasztok proliferációját/migrációját, valamint az extracelluláris mátrix képződését. Ezen hatások együttesen megakadályozza a neointimális hiperpláziát, és ezzel a resztenózt.

#### Gyógyszerek kölcsönhatása

A Stellarex ballon esetében hivatalos gyógyszer-kölcsönhatási vizsgálatokat nem végeztek. Minden, a Stellarex ballonnal együtt használt gyógyszer esetében olvassa el az adott gyógyszer használati útmutatóját a paklitaxellel való kölcsönhatás tekintetében. A szisztémás és a véredényfalon belüli helyi lehetséges gyógyszerkölcsönhatások megfontolását igényli minden olyan eset, amikor a beteg a paklitaxellel ismert kölcsönhatásba lépő gyógyszert szed, vagy amikor egy Stellarex ballonnal kezelt beteg esetében gyógyszeres terápiát kezdeményeznek.

A paklitaxel metabolizmusát a CYP2C8 és CYP3A4 citokróm P450 izoenzimek katalizálják, és a P-glikoprotein szubstrátja. Potenciális gyógyszerkölcsönhatás léphet fel bármely olyan gyógyszerrel, amely ezekre az izoenzimre hat. Ha nem áll rendelkezésre hivatalos gyógyszerkölcsönhatási tanulmány, óvatosan járjon el a paklitaxel adagolásánál.

#### Karcinogenitás, genotoxicitás és reprodukciós toxicitás

A Stellarex ballon karcinogenitásával kapcsolatban nem készült hosszú távú vizsgálat.

**FIGYELEM: A Stellarex ballon paklitaxelt tartalmaz, ami egy ismert genotoxin. Ne használja a Stellarex ballont szoptató, terhes vagy terhességet tervező nőknél, illetve gyermeknemzést tervező férfiaknál.**

### POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK / NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

#### Mellékhatások

A perifériás ballonos tágitással kapcsolatos lehetséges szövődemények a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek:

- |   |   |
|---|---|
| • Abnormális szívritmus   | • Halál   |
| • Álneurizma  | • Hematóma  |
| • Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, a tromboticaaggregáció-gátló terápiával (vagy a katéterrendszer komponenseivel (a hatóanyaggal, a segédanyagokkal és az eszköz anyagával) szemben) | • Hemorrhage  |
| • Amputáció/a végtag elvesztése   | • Ischaemia   |
| • Aneurizma   | • Láz   |
| • Aritmiák  | • Magas vérnyomás/alacsony vérnyomás                          |
| • Arteriovenózus fistula (AVF)  | • Resztenózis   |
| • Elzáródás   | • Sock  |
| • Embolizáció/az eszköz embolizációja   | • Stroke/CVA  |
| • Fájdalom vagy érzékenység   | • Szepszis/fertőzés   |
| • Fertőzés vagy fájdalom a behelyezési helyen   | • Trombózis   |
| • Gyulladás   | • Véredény disztekciój, perforációja, szakadása vagy spazmusa |
|   | • Vérzés  |
|   | • Veseelégtelenség  |

A paklitaxellel bevont PTA ballonkatéter lehetséges komplikációi a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek:

- Alopecia
- Anémia
- Börkiütés
- Émésztőrendszeri tünetek (hasmenés, hányinger, fájdalom, hányás)
- Hematológiai rendellenesség (beleértve a neutropéniát, leukopéniát, trombocitopéniát)
- Hemolizis
- Izom-/ízületi fájdalom
- Ódéma (a tüdőn kívül)
- Paklitaxellel szembeni allergiás reakció/immunreakció
- Perifériás neuropátia



- Szöveti elváltozások a véredény falában, beleértve a gyulladást, a sejtkárosodást vagy a nekrozist
- Transzfúzió

## BETEGTANÁCSADÁSI INFORMÁCIÓK

Az orvosnak a következőkről kell tájékoztatnia a beteget:

- A PTA beavatkozással kapcsolatos kockázatok
- A paklitaxellel bevont PTA katéterrel kapcsolatos kockázatok
- A beavatkozás előtti és azt követő ellátás, beleértve a tromboticaggregáció-gátló terápiát

## KISZERELÉS

A Stellarex katétert STERILEN szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra készült (etilén-oxidos sterilizáció). A Stellarex ballont a belső Tyvek tasak tartalmazza, amit beborít egy külső fóliatásak. A tasakok egyesével vannak dobozba csomagolva.

**FIGYELEM: A külső fóliatásak nem steril csomagolás. A belső Tyvek tasak a termék steril csomagolása. A belső Tyvek tasak nem érintkezhet a steril területtel.**

**FIGYELEM: A Stellarex ballont STERILEN szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra készült. Nem szabad újrafelhasználni vagy újratesterilizálni. Az újrafelhasználás és újratesterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, és ronthatja az eszköz teljesítményét.**

## TÁROLÁS

A Stellarex ballont szobahőmérsékleten, száraz helyen, az eredeti csomagolásában tárolja. Az eszközt az eszköz csomagolásán található lejárati időn belül használja fel.

## AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

Steril technikával készítse elő az alábbi eszközöket:

- Steril heparinos sóoldattal feltöltött 10 ml térfogatú fecskendő
- Háromutas zárócsap
- Kontrasztanyag – a standard feltöltőközeg kontrasztanyag és steril sóoldat 1:1 arányú keveréke.

**VIGYÁZAT:** Ne használjon olyan kontrasztanyagot, ami intravaszkuláris alkalmazásra ellenjavallt.

- Megfelelő méretű csere vezetődrt (lásd a termék címkéjén)
- Megfelelő méretű hemosztatikus bevezetőhüvely (lásd a termék címkéjén)
- Feltöltőeszköz nyomásmérővel

## ÁTVIZSGÁLÁS

Vizsgálja meg a Stellarex ballont és a csomagolását. Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérülése szemmel látható. A termék potenciális biológiai kockázatot jelent, a kezelést és ártalmatlanságát az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó helyi és országos törvények és szabályozás betartásával kell végezni.

Vizsgálja meg a Stellarex ballon lejárati idejét. Az eszközt a lejárati idő előtt használja fel.

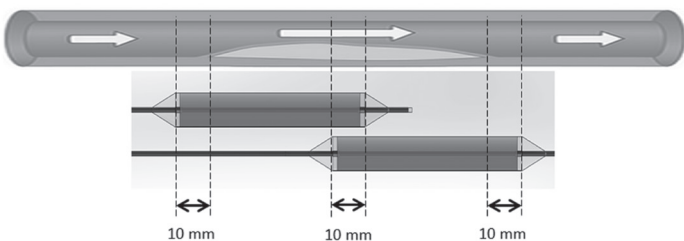
**VIGYÁZAT:** Használat előtt alaposan vizsgálja meg a Stellarex ballont. Ne használja a katétert, ha az sérült, vagy ha a mérete, formája vagy állapota nem megfelelő a kívánt eljárásához.

## TÖBB STELLAREX BALLON EGYÜTTES HASZNÁLATA

**FIGYELEM:** Nem értékelték egyszerre több Stellarex ballonkatéter alkalmazásának biztonságosságát abban az esetben, ha a ballonok által bejuttatott gyógyszer mennyiség meghaladja a 9,4 mg-os paklitaxel-összdózist, és az nem alkalmazható.

A ballon átmérője (mm)	Névleges összdózis a ballonméret szerint (mg)		
	A ballon hossza (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Ha egyszerre több Stellarex katétert kell használni a lézió kezelésére, az egymás után bejuttatott Stellarex katétereket angiográfia segítségével úgy kell pozicionálni, hogy az egymás után behelyezett ballonok jelölőszávjai legalább 10 mm-es átfedésben legyenek, valamint a legproximálisabb és legdisztálisabb ballon 10 mm-rel túlnyúljon az előtágított szakaszon. Artériás viszonyítási jelölőrendszer (pl. sugárfogó vonalzót) kell használni a Stellarex ballonok megfelelő elhelyezésének elősegítése érdekében.



## ELŐTÁGÍTÁS

**VIGYÁZAT:** Az erősen szűkült és nehezen átjárható léziók esetén ajánlott a cellézió előzetes tágítása. Az előtágításhoz használjon olyan PTA katétert, amely legalább 0,5 mm-el kisebb az adott véredény átmérőjénél. Az előtágítás segít a későbbi nyomon követésben, és biztosítja, hogy a feltöltés során a Stellarex ballon felülte érintkezzen a véredénnyel. Ne használjon túl hosszú előtágító ballont, hogy a Stellarex ballon általi kezelésre nem szánt területen elkerülje a véredény sérülését.

A cellézió PTA ballonnal történő előtágítása ajánlott nagyfokú szűkület vagy nehezen átjárható léziók esetén. Az előtágításhoz használjon olyan PTA katétert, amely legalább 0,5 mm-el kisebb az adott véredény átmérőjénél. Az előtágítás segít a későbbi nyomon követésben, és biztosítja, hogy a feltöltés során a Stellarex ballon felülte érintkezzen a véredénnyel. Ne használjon túl hosszú előtágító ballont, hogy a Stellarex ballon általi kezelésre nem szánt területen elkerülje a véredény sérülését.

## A KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

**FIGYELEM: A külső fóliatásak nem steril csomagolás. A belső Tyvek tasak a termék steril csomagolása. A belső Tyvek tasak nem érintkezhet a steril területtel.**

**VIGYÁZAT:** A Stellarex ballon felhasználás előtti kezeléséhez használjon steril kesztyűt. Ügyeljen arra, hogy a lehető legkevesebbet kerüljön érintkezésbe az eszköz bevonatos ballonrészeivel.

1. Válassza ki a megfelelő méretű ballont az eljárásához.
2. A steril területen kívül távolítsa el a belső Tyvek tasakot a külső fóliatásakból és a kartondobozból.
3. Távolítsa el a katétergyűrűt a belső Tyvek tasakból.
4. Óvatosan távolítsa el a katétert a gyűrűből.
5. Fejtsen ki negatív nyomást a ballonnal, mielőtt eltávolítja a ballon védőhüvelyét és a lumenben levő vezetősíndat.
6. Egyik kezével fogja meg a ballonvédő proximális végét. Másik kezének hüvely- és mutatóujját óvatosan csúsztassa a ballonvédő disztális vége felé, hogy kiegyenesítse a ballont.
7. Fogja meg a ballonvédőt körülbelül a közepénél, és húzza el a ballonkatétertől. A ballonvédőt és a drótlumenben levő vezetősíndat egyszerre kell eltávolítani.
8. Heparinos sóoldattal öblítse le a vezetődrt lumenét a „THRU” (át) feliratú drótlumenen keresztül.  
**VIGYÁZAT:** Amikor a drótlumen öblíti, ügyeljen arra, hogy a sóoldat ne érintkezzen a Stellarex ballon bevonatával.
9. Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt kontrasztanyag és sóoldat egyenlő mennyiségben (1:1) adagolt, körülbelül 4 ml-nyi keverékével.
10. Távolítson el minden levegőt a ballonnál és a ballonlumenből.
  - a. Csatlakoztassa a fecskendőt a „BALLOON” (ballon) jelű ballonlumenhez.
  - b. Alkalmazzon negatív nyomást, és végezzen 15 másodpercig szívást. Lassan csökkentse a nyomást a semleges állapotig, és hagyja, hogy a kontrasztanyag feltöltse a katéter szárát.
  - c. Válassza le a fecskendőt a katéter „BALLOON” (ballon) jelű csatlakozónylásáról.
  - d. Távolítson el minden levegőt a fecskendőből. Csatlakoztassa újra a fecskendőt a „BALLOON” (ballon) jelű csatlakozónyláshoz.
  - e. Alkalmazzon negatív nyomást a ballonnal, amíg levegő már nem jut vissza az eszközbe.
  - f. Lassan enyhítse az eszközre kifejtett nyomást a semleges állapotig.
  - g. Ha szükséges, ismétlje meg a műveletet, hogy eltávolítson minden levegőt a ballonnál és a lumenből.
11. Cserélje le a fecskendőt egy manométeres feltöltőeszközzel, és közben ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a katéterbe.

**VIGYÁZAT:** Ne merítse folyadékba és ne törölje át folyadékkal a Stellarex ballon ballonos részét, ez ugyanis kárt okozhat a gyógyszerbevonatban. Olyan esetben, ha a ballon használat előtt folyadékkal érintkezett, cserélje le a Stellarex ballont.

## A KATÉTER BEVEZETÉSE ÉS A TÁGÍTÁS

A Stellarex ballon perkután módon vezethető be egy megfelelően méretezett bevezetőhüvelyen keresztül.

**VIGYÁZAT:** Ne próbálja meg a Stellarex ballont a címkén feltüntetettnél kisebb (French) méretű katéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül átjuttatni. A vezetőkátétér és a bevezetőhüvely kompatibilitása tekintetében lásd a csomagolás címkéjét.

1. Alkalmazzon negatív nyomást a ballonnal.
2. Az előkészített katétert helyezze egy előre behelyezett vezetődrtre, amelyet előzetesen átjuttatott a lézió, majd vezesse be a katétert perkután módon. A vezetődrt mentén való előretolás során fenn kell tartani a negatív nyomást.
3. Tolja előre a katéter csúcsát egészen a kezelés helyéig. A vezetődrt megfelelő irányítása és pozicionálása érdekében minden esetben megfelelő méretű vezetődrtöt kell használni.

**VIGYÁZAT:** A Stellarex ballonkatéter beavatkozás közbeni mozgásához használjon fluoroszkópiás ellenőrzést.

**FIGYELEM:** Ha a bevezetés során bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a továbbhaladást. Az ellenállás miatt károsodhat az eszköz vagy a lumen. Óvatosan húzza vissza a katétert.

4. Pozicionálja a katétert a kezelni kívánt területen úgy, hogy a ballon munkarésze legalább 10 mm-re túlnyúljon a kezelni kívánt terület végén. A sugárfogó jelölőszávjai a ballon hasznos hosszát jelzik. A ballonkatéter pozíciója kizárólag akkor módosítható, ha a vezetődrt a helyén van.
5. Az eszköz csomagolásán található kompatibilitási táblázatnak megfelelően töltse fel a ballont, hogy ezáltal kitérítse a célterületet. Ne lépje túl a maximális szakadási nyomást.  
**VIGYÁZAT:** Gondoskodjon arról, hogy a teljes celléziót kezelje a Stellarex ballonnal/ballonokkal. A testen belül minden esetben fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgassa a Stellarex ballont.
6. Engedje le a ballont, és alkalmazzon negatív nyomást.  
**VIGYÁZAT:** A gyógyszer sikeres cellézióba juttatása érdekében tartsa a Stellarex ballont legalább 60 másodpercig feltöltött állapotban. A lézió tágításának optimalizálása érdekében a kezelő dönthet úgy, hogy hosszabb ideig tartja fenn a feltöltött állapotot.
7. Engedje le a ballont, és alkalmazzon negatív nyomást.
8. Húzza vissza a katétert úgy, hogy a vezetődrt a helyén van, és a ballonnal negatív nyomást alkalmazzon. A katétert csak akkor húzza vissza, ha a ballon már szabadon áll, és teljesen leeresztett.
9. Ha egyetlen lézió kezeléséhez egynél több Stellarex ballonnal van szükség, a ballonok munkahosszában legalább 10 mm-nyi átfedésnek kell lenni. Minden egyes kinyitáshoz új, használatlan ballont kell alkalmazni.
10. Az eredményeket angiográfiával ellenőrizni kell.
11. Ha egy Stellarex ballon bekerült az érrendszerbe, és nem lehet kinyitni, a ballont NEM SZABAD ismét behelyezni újból kinyitáshoz.

## KEZELÉS UTÁNI TÁGÍTÁS VAGY SZTENTELÉS

Ha szükséges, a kezelés utáni ballonos tágítás megengedett.

**VIGYÁZAT:** Ha ideiglenes (kisegítő) sztentelésre van szükség, az alsó végtagok kezelésére javallott csupasz fémsztentet használni.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

**VIGYÁZAT:** A használatot követően ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. A kezelést és ártalmatlanságát az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó helyi és országos törvények és szabályozás betartásával kell végezni.

## JÓTÁLLÁS

Bár ez a termék szigorúan szabályozott körülmények között készült, a Spectranetics® nem befolyásolhatja a termék felhasználásának körülményeit. A Spectranetics® a termék vonatkozásban nem vállal semmilyen jótállást sem kifejezett, sem vélelmezett formában, többek között az eladhatóságra vagy adott célra való megfelelésre vonatkozóan. A Spectranetics® a termék használatából, károsodásából vagy meghibásodásából eredően bármilyen orvosi költségért, illetve a közvetlen, járulékos vagy következményes károsodásért nem vállal felelősséget sem természetesen, sem jogi személyek felé sem jótállás, sem szerződés, sem sérelem vagy egyéb alapon. Egyetlen személynek sincs semmilyen felhalmozása arra, hogy a termékkel kapcsolatban a Spectranetics® vállalatot bármilyen képviselőre vagy jótállásra kötelezze.

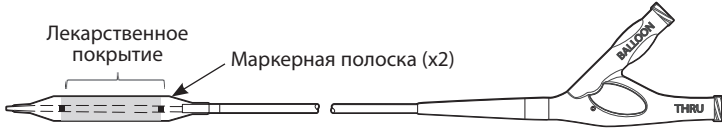
A fentiekben meghatározott kizárások és korlátozások célja és értelme nem az, hogy megszegjék a vonatkozó törvény kötelező rendelkezéseit. Ha ezen jótállási nyilatkozat bármely része vagy feltétele jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy a vonatkozó törvényekbe ütközőnek minősülne a vonatkozó jog bíróságának döntése alapján, akkor ez nem érinti a jótállási nyilatkozat fennmaradó részeinek érvényességét, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és úgy kell végrehajtani, mintha ez a jótállási nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenné tartott adott részt vagy feltételt.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

**Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики**

Ангиопластический баллон Stellarex™ с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,36 мм (0,014 дюйма). (Баллон Stellarex) состоит из коаксиального катетера, вводимого по проводнику, с протеленным на его дистальном конце частично растяжимым надувным баллоном и атравматическим коническим кончиком. Баллон имеет запатентованное покрытие, содержащее лекарственный препарат паклитаксел.



Катетер совместим с проводником диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Каждое устройство оснащено защитной оболочкой на баллонной части катетера с лекарственным покрытием. На этикетке каждого устройства имеется таблица совместимости.

На баллоне есть два рентгеноконтрастных маркера для позиционирования баллона относительно обрабатываемой области. Кроме того, на баллон длиной 150 мм нанесена вторая пара маркеров для определения средней длины баллона. Рентгеноконтрастные маркерные полоски отмечают рабочую длину баллона и служат для флюороскопической визуализации при доставке и размещении. Лекарственное покрытие баллона – это состав, действующим веществом которого является паклитаксел. Покрытие, содержащее паклитаксел, нанесено по всей рабочей длине корпуса баллона.

**Лекарственное покрытие**

Лекарственное покрытие состоит из активного фармацевтического ингредиента паклитаксела и вспомогательных веществ. Лекарственное покрытие имеется на рабочей длине баллонной части катетера. Лекарственное покрытие равномерно распределено по поверхности баллона с концентрацией 2 мкг/мм<sup>2</sup>. Основной функциональной характеристикой лекарственного покрытия является способность выделять паклитаксел в ткани стенок сосуда во время наполнения баллона.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,36 мм (0,014 дюйма), предназначен для лечения развившихся de-novo или в результате рестеноза поражений нижних и верхних подколесных артерий на длине до 270 мм (один сосуд) или до 320 мм (несколько сосудов) с целью восстановления кровотока и сохранения проходимости сосудов.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Ангиопластический баллон Stellarex противопоказан для применения у следующих лиц:

- пациентов с известной гиперчувствительностью к паклитакселу или структурно родственными составам;
- пациентов, которые не могут принимать рекомендованные антитромбоцитарные и антикоагуляционные средства;
- женщин, которые кормят грудью, беременны или планируют забеременеть, а также мужчин, планирующих стать отцом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- **Повышение риска поздней смертности приблизительно через 2–3 года после лечения по сравнению с применением устройств без лекарственного покрытия было выявлено при метаанализе рандомизированных контролируемых исследований, опубликованном в декабре 2018 г. Katsanos и др. после применения баллонов и стентов, покрытых паклитакселом, для лечения поражений бедренных и подколесных артерий. Существует неопределенность в отношении величины и механизма повышенного риска поздней смертности, а также в отношении эффекта повторного воздействия устройства с покрытием, содержащим паклитаксел. Врачи должны обсуждать с пациентами сообщения о поздней смертности, а также преимущества и риски доступных методов лечения.**
- Безопасность одновременного применения нескольких баллонов Stellarex с суммарной дозой лекарственного вещества паклитаксела выше 9,4 мг не исследована, поэтому не следует использовать несколько баллонов.
- Баллон Stellarex поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная обработка или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.
- Баллон Stellarex должны применять только врачи, имеющие соответствующий опыт и знания клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Перед использованием баллона Stellarex врачи обязаны прочитать и усичить инструкции по применению. Несоблюдение показаний к применению, противопоказаний, ограничений, предостережений и мер предосторожности может привести к осложнениям.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Баллон Stellarex содержит паклитаксел – известный генотоксин. Не используйте баллон Stellarex для лечения беременных, кормящих грудью или планирующих забеременеть женщин, а также мужчин, планирующих стать отцом.
- Категорически запрещается использовать для наполнения баллона Stellarex воздух или какое-либо газообразное вещество.
- При введении баллона Stellarex в сосудистую систему какое-либо манипуляция с ним следует проводить только под флюороскопическим контролем с высоким разрешением.
- Запрещается осуществлять манипуляции с наполненным баллоном Stellarex.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Преодоление сопротивления может привести к повреждению устройства или сосуда. Осторожно извлеките катетер.
- Следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения тромбообразования. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая антикоагулянтная терапия.
- В процедурах с калцинированными поражениями баллон Stellarex следует использовать с особой осторожностью.
- Перед процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики следует определить наличие аллергических реакций на контрастное вещество.
- Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером. Стерильным барьером для устройств служит внутренний пакет Тувек. Не следует допускать контакта внутреннего пакета Тувек со стерильным полем.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Запрещается наполнять баллон Stellarex до давления, превышающего расчетное давление разрыва.
- Не используйте с этим устройством контрастные вещества, не предназначенные для внутрисосудистого применения.
- Перед использованием внимательно осмотрите баллон Stellarex и упаковку. Не используйте катетер, если он поврежден или его размер, форма либо состояние не подходят для запланированной процедуры.
- Не погружайте баллонную часть устройства Stellarex в какую-либо жидкость и не протирайте ее с применением жидкости, поскольку это может нарушить целостность лекарственного покрытия или снизить его эффективность. В случае контакта баллона Stellarex с какими-либо жидкостями перед использованием его следует заменить.
- Перед работой с баллоном Stellarex надевайте стерильные перчатки. Следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму контакт с покрытой частью баллона.
- При наличии значительного стенозирования и сложностей с прохождением участка рекомендуется проводить предварительную дилатацию обрабатываемого поражения. Предварительную дилатацию следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого минимум на 0,5 мм меньше референсного диаметра сосуда. В случае сложности с позиционированием баллона Stellarex при попытке прохождения поражения извлеките катетер и проведите вторую предварительную дилатацию.
- Во время промывания просвета для проводника не допускайте контакта физиологического раствора с покрытием баллона Stellarex.
- Запрещается раздувать баллон Stellarex за пределами организма и до его размещения в месте обрабатываемого поражения, поскольку это может нарушить целостность покрытия.
- Не пытайтесь вводить баллон Stellarex через проводниковый катетер или оболочку интродьюсера, размер которых по шкале Шарьера меньше, чем указанный на этикетке. Дополнительные сведения о совместимости с проводниковым катетером и оболочкой интродьюсера см. на этикетке упаковки.

- Для надлежащей доставки лекарственного средства к обрабатываемому очагу поражения поддерживайте баллон Stellarex надувным в течение минимум 60 секунд. Чтобы оптимизировать дилатацию очага поражения, оператор по своему усмотрению может дольше поддерживать баллон в надутом состоянии.
- Применение баллона Stellarex в сочетании с другими интервенционными методами не изучено. Если требуется временное (вспомогательное) стентирование, следует использовать непокрытый металлический стент, предназначенный для лечения нижних конечностей.
- Оптимальную продолжительность антитромбоцитарной терапии для каждого пациента определяет врач по своему усмотрению.
- После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

**СООБЩЕНИЕ О ПОЗДНЕЙ СМЕРТНОСТИ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ С ПОКРЫТИЕМ, СОДЕРЖАЩИМ ПАКЛИТАКСЕЛ**

Повышение риска поздней смертности приблизительно через 2 года и позже после применения баллонов и стентов, покрытых паклитакселом, для лечения поражений бедренно-подколесных артерий было выявлено при метаанализе рандомизированных контролируемых исследований, опубликованном Katsanos и др. в декабре 2018 г. В связи с появлением этих данных Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) на уровне пациентов провело метаанализ долгосрочных данных основных предопределенных рандомизированных исследований применения медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, для лечения нарушений бедренных и подколесных сосудов, используя доступные данные клинических исследований по состоянию на май 2019 г. Метаанализ также показал признаки поздней смертности у испытуемых, лечение которых осуществлялось с применением медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, по сравнению с пациентами, для лечения которых применялись медицинские устройства без покрытия. В частности, результаты 3 рандомизированных исследований, в которые было вовлечено в общей сложности 1090 пациентов, а также доступные данные за период в 5 лет показывают, что общий показатель смертности составил 19,8 % (15,9–23,4 %) у пациентов, лечение которых осуществлялось с применением медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, а у пациентов, для лечения которых применялись медицинские устройства без покрытия, этот показатель составлял 12,7 % (11,2–14,0 %). Показатель повышения относительного риска смертности за 5 лет составил 1,57 (95 % при доверительном интервале 1,16–2,13), что соответствует повышению относительного риска смертности на 57 % у пациентов, лечение которых осуществлялось с применением медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел. В июне 2019 г. на заседании Консультативного совета FDA был представлен независимый метаанализ схожих данных пациентов, предоставленных ангиологической организацией VIVA Physicians, который показал схожее увеличение относительного риска – 1,38 (95 % при доверительном интервале 1,06–1,80). Были выполнены и продолжают выполняться дополнительные анализы, которые специально разработаны для оценки связи между смертностью и медицинскими устройствами с покрытием, содержащим паклитаксел.

Данные о наличии и величине риска поздней смертности следует интерпретировать с осторожностью, поскольку существует множество ограничений в отношении доступных данных. Это также связано с широкими доверительными интервалами, обусловленными небольшой выборкой, объединением исследований различных медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, которые не предназначались для объединения, значительными объемами утерянных данных исследований, отсутствием явных свидетельств влияния доз паклитаксела на смертность, а также отсутствием определенного патофизиологического механизма для смертей на поздней стадии.

Применение баллонов и стентов с покрытием, содержащим паклитаксел, улучшает кровоток к ногам и снижает вероятность потребности в повторном проведении процедуры расширения кровеносных сосудов в сравнении с применением устройств без покрытия. Преимуществом (например, снижение вероятности повторного вмешательства) применения медицинских устройств с покрытием, содержащим паклитаксел, следует рассматривать для каждого пациента в индивидуальном порядке наряду с возможными рисками (например, поздней смертностью).

**ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ**

Эффективность и безопасность применения баллона Stellarex не были установлены для пациентов детского возраста (моложе 18 лет).

У пациентов в возрасте 18 лет и старше баллон Stellarex применяется по усмотрению врача.

**ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ**

**Механизм действия**

В покрытии баллонного катетера Stellarex содержится паклитаксел – антипролиферативный лекарственный препарат, который специфично связывается с микротрубочками и стабилизирует их, а также полипентилглюколь в качестве вспомогательного вещества. Паклитаксел ингибирует пролиферацию гладкомышечных клеток и воздействует на пролиферацию/миграцию фибробластов, а также секрецию внеклеточного матрикса путем блокирования пролиферации микротрубочек. Сочетание этих эффектов ведет к ингибированию новообразованной гиперплазии и, следовательно, рестеноза.

**Взаимодействие препаратов**

Официальные исследования взаимодействия препаратов для баллона Stellarex не проводились. Следует изучить сведения о взаимодействии с паклитакселом в соответствующих инструкциях по применению для всех препаратов, используемых в сочетании с баллоном Stellarex. Следует уделить внимание потенциальной возможности системного и местного взаимодействия препаратов в стенках сосуда пациента, принимающего препарат с известным взаимодействием с паклитакселом, или если принято решение начать медикаментозную терапию у пациента, которому ранее проводилось лечение с применением баллона Stellarex.

Катализатором метаболизма паклитаксела являются изоэнзимы CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450; паклитаксел – это субстрат для P-гликопротеина. Потенциальное взаимодействие может возникнуть с любым препаратом, который воздействует на эти изоэнзимы. Ввиду отсутствия официальных исследований взаимодействия препаратов следует соблюдать осторожность при введении паклитаксела.

**Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсикология**

Долговременные исследования для оценки канцерогенного потенциала баллона Stellarex не проводились.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Баллон Stellarex содержит паклитаксел – известный генотоксин.**

**Не используйте баллон Stellarex у беременных, кормящих грудью или планирующих беременность женщин, либо у мужчин, планирующих стать отцом.**

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

**Нежелательные явления**

Потенциальные осложнения, которые могут быть связаны с процедурой периферической баллонной дилатации, включают, помимо прочего, перечисленные ниже явления.

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аллергические реакции на контрастное вещество, противотромбоцитарные препараты или компоненты системы катетера (лекарственное вещество, вспомогательные вещества и материалы)</li> <li>• Ампутация конечности</li> <li>• Аневризма</li> <li>• Апоплексия/инсульт</li> <li>• Аритмия</li> <li>• Артериовенозный свищ</li> <li>• Боль или болезненность</li> <li>• Воспаление</li> <li>• Гипертензия или гипотензия</li> <li>• Инфекция или боль в месте введения</li> <li>• Ишемия</li> <li>• Кровоизлияние</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кровотечение</li> <li>• Летальный исход</li> <li>• Лихорадка</li> <li>• Нерегулярные сердечные сокращения</li> <li>• Образование гематомы</li> <li>• Образование псевдоаневризм</li> <li>• Окклюзия</li> <li>• Почечная недостаточность</li> <li>• Расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда</li> <li>• Рестеноз</li> <li>• Сепсис или инфекция</li> <li>• Тромбоз</li> <li>• Шок</li> <li>• Эмболия или эмболия фрагментами устройств</li> </ul> |
|--|--|

Потенциальные осложнения, которые могут быть связаны с добавлением покрытия из паклитаксела к баллонному катетеру для чрескожной транслюминальной ангиопластики, включают, помимо прочего, перечисленные ниже явления.

- Аллергические или иммунная реакция на паклитаксел
- Алопеция
- Анемия
- Отек (не легочный)
- Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, диарея, тошнота, боль, рвота)
- Гемолитиз
- Дискразия крови (в том числе нейтропения, лейкопения и тромбоцитопения)
- Гистологические изменения в стенке сосуда, в том числе воспаление, повреждение клеток или некроз
- Миалгия или артралгия

- Периферическая нейропатия
- Сыпь
- Переливание крови

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

Врачи должны сообщить пациентам о следующем:

- о рисках, связанных с процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики;
- о рисках, связанных с катетером для чрескожной транслюминальной ангиопластики с покрытием из паклитаксела;
- о лечении до и после процедуры, включая антитромбоцитарную терапию.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Баллон Stellarex поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения (стерилизация этиленоксидом). Баллон Stellarex находится во внутреннем пакете Tuvek, который, в свою очередь, вложен во внешний пакет из фольги. Оба пакета помещены в коробку, предназначенную для одного устройства.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером. Стерильным барьером для устройства служит внутренний пакет Tuvek. Не следует допускать контакта внутреннего пакета Tuvek со стерильным полем.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Баллон Stellarex поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения. Запрещается повторная обработка или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.**

## ХРАНЕНИЕ

Баллон Stellarex следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте. Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 куб. см, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором;
- трехходовой запорный кран;
- контрастное средство – стандартным веществом для заполнения баллона является смесь контрастного средства и стерильного физиологического раствора 1:1;

**ВНИМАНИЕ!** Не используйте контрастные вещества, противопоказанные к внутрисосудистому применению.

- обменный проводник соответствующего размера (см. маркировку изделия);
- гемостатическая оболочка интродьюсера соответствующего размера (см. маркировку изделия);
- устройство для наполнения с манометром.

## ПРОЦЕДУРЫ ОСМОТРА

Осмотрите баллон Stellarex и упаковку. Не используйте баллон при наличии видимых повреждений самого баллона или упаковки. Данное устройство может представлять биологическую опасность. При обращении с изделием и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а также всех применимых законов и нормативов.

Проверьте срок годности баллона Stellarex. Используйте изделие до истечения срока годности.

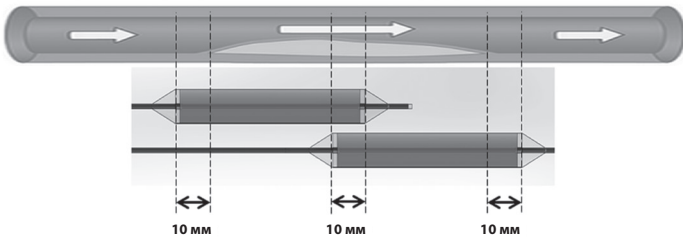
**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием внимательно осмотрите баллон Stellarex. Не используйте катетер, если он поврежден или его размер, форма либо состояние не подходят для запланированной процедуры.

## ПРИМЕНЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ БАЛЛОНОВ STELLAREX

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Безопасность одновременного применения нескольких баллонов Stellarex с суммарной дозой лекарственного вещества паклитаксела выше 9,4 мг не исследована, поэтому не следует использовать несколько баллонов.

Диаметр баллона (мм)	Суммарная номинальная доза на баллон (мг)		
	Длина баллона (мм)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Если процедура в пораженном сегменте требует последовательного введения нескольких баллонов Stellarex, используемые баллоны Stellarex следует устанавливать под ангиографическим контролем так, чтобы маркерные полосы последовательно установленных баллонов перекрывали друг друга не менее чем на 10 мм, а самый проксимальный и самый дистальный баллоны выступали на 10 мм за границы предварительно дилатированного сегмента. Для правильной установки баллонов Stellarex является обязательным использование системы артериальных ориентиров (например, рентгеноконтрастной линейки).



## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДИЛАТАЦИЯ

**ВНИМАНИЕ!** При наличии значительного стенозирования и сложностей с прохождением участка рекомендуется проводить предварительную дилатацию обрабатываемого поражения. Предварительную дилатацию следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого минимум на 0,5 мм меньше референсного диаметра сосуда. В случае сложности с позиционированием баллона Stellarex при попытке прохождения поражения извлеките катетер и проведите вторую предварительную дилатацию.

Для значительного стенозированных поражений или в случае сложностей при прохождении поражений рекомендуется проводить предварительную дилатацию обрабатываемого очага поражения с использованием баллона для чрескожной транслюминальной ангиопластики. Предварительную дилатацию следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого минимум на 0,5 мм меньше референсного диаметра сосуда. Предварительная дилатация помогает в дальнейшем отслеживать и обеспечивать полный контакт баллона Stellarex с сосудом во время раздувания баллона. Ограничение длины баллона для предварительной дилатации позволяет избежать травмирования сосуда за пределами участка, предназначенного для лечения с помощью баллона Stellarex.

## ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером. Стерильным барьером для устройства служит внутренний пакет Tuvek. Не следует допускать контакта внутреннего пакета Tuvek со стерильным полем.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перед работой с баллоном Stellarex надевайте стерильные перчатки. Следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму контакт с покрытой частью баллона.

1. Выберите баллон, размер которого соответствует планируемой процедуре.
2. За пределами стерильного поля извлеките внутренний пакет Tuvek из внешнего пакета из фольги, который содержится в картонной коробке.
3. Извлеките из внутреннего пакета Tuvek обруч с катетером.
4. Осторожно выньте катетер из обруча.
5. Перед снятием с баллона защитной оболочки и извлечения стилета из просвета катетера приложите к баллону отрицательное давление.
6. Одной рукой захватите проксимальный конец защитной оболочки баллона. Большим и указательным пальцами другой руки осторожно проведите по защитной оболочке баллона в дистальном направлении для выпрямления баллона.
7. Захватите защитную оболочку баллона приблизительно в ее средней части и снимите ее с баллонного катетера. Защитную оболочку баллона и стилет из просвета, предназначенного для проводника, следует удалять одновременно.
8. Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором через просвет для проводника с маркировкой «THRU» (Сквозной).

**ВНИМАНИЕ!** Во время промывания просвета для проводника не допускайте контакта физиологического раствора с покрытием баллона Stellarex.

9. Наберите в шприц объемом 10 куб. см примерно 4 куб. см контрастного вещества и физиологического раствора в равном объеме (1:1).
10. Удалите воздух из баллона и просвета баллона:

- a. Подсоедините шприц к просвету баллона, помеченному «BALLOON» (Баллон).
- b. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило стержень катетера.
- в. Отсоедините шприц от порта «BALLOON» (Баллон) катетера.
- г. Удалите весь воздух из шприца. Снова подсоедините шприц к порту «BALLOON» (Баллон).
- д. Создайте и поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не будет более возвращаться в устройство.
- е. Медленно доведите давление в устройстве до нейтрального.
- ж. При необходимости повторите эти действия, чтобы удалить весь воздух из баллона и просвета.

11. Замените шприц устройством для наполнения с манометром, соблюдая осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха в катетер.

**ВНИМАНИЕ!** Не погружайте баллонную часть устройства Stellarex в какую-либо жидкость и не протирайте ее с применением жидкости, поскольку это может нарушить целостность лекарственного покрытия или снизить его эффективность. В случае контакта баллона Stellarex с какими-либо жидкостями перед использованием его следует заменить.

## ВВЕДЕНИЕ И ДИЛАТАЦИЯ КАТЕТЕРА

Баллон Stellarex можно вводить чрескожно посредством оболочки интродьюсера надлежащего размера.

**ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь вводить баллон Stellarex через проводниковый катетер или оболочку интродьюсера, размер которых по шкале Шарьера меньше, чем указанный на этикетке. Дополнительные сведения о совместимости с проводниковым катетером и оболочкой интродьюсера см. на этикетке упаковки.

1. Создайте отрицательное давление в баллоне.
  2. Поместите подготовленный катетер на предварительно установленный проводник, проведенный через место поражения, и введите катетер чрескожно. Во время продвижения устройства по проводнику следует поддерживать отрицательное давление.
  3. Введите кончик катетера в обрабатываемую область. Для обеспечения контроля положения проводника всегда следует использовать проводник надлежащей длины.
- ВНИМАНИЕ!** Манупуляции с баллонным катетером Stellarex во время процедуры следует осуществлять под флюороскопическим контролем.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При возникновении сопротивления в любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Преодоление сопротивления может привести к повреждению устройства или сосуда. Осторожно извлеките катетер.**

4. Расположите катетер в месте выполнения процедуры так, чтобы рабочая область баллона выступала за границу целевого сегмента не менее чем на 10 мм. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую область баллона. Положение баллонного катетера можно изменять только при введённом проводнике.
5. Для дилатации обрабатываемой области раздуйте баллон в соответствии с таблицей совместимости, напечатанной на упаковке устройства. Запрещается превышать расчетное давление разрыва.
- ВНИМАНИЕ!** Обеспечьте обработку всего пораженного сегмента, используя для этого один или несколько баллонов Stellarex. Манупуляции с баллоном Stellarex, введенным в организм, следует всегда проводить под флюороскопическим контролем.
- ВНИМАНИЕ!** Для надлежащей доставки лекарственного средства к обрабатываемому очагу поражения поддерживайте баллон Stellarex надутым в течение минимум 60 секунд. Чтобы оптимизировать дилатацию очага поражения, оператор по своему усмотрению может дольше поддерживать баллон в надутом состоянии.
6. Сдуйте баллон и создайте в нем отрицательное давление.
7. Оставив на месте проводник и поддерживая в баллоне отрицательное давление, извлеките катетер. Не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут.
8. Если для лечения одного поражения требуется несколько баллонов Stellarex, рабочие области баллонов должны перекрывать друг друга минимум на 10 мм. Для каждой установки следует применять новый, неиспользованный баллон.
9. Результаты процедуры следует проверить с помощью ангиографии.
10. Если введенный в сосудистую сеть баллон Stellarex не удалось установить, его НЕЛЬЗЯ вводить повторно.

## ДИЛАТАЦИЯ ИЛИ СТИНТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

При необходимости допускается баллонная дилатация после лечения.

**ВНИМАНИЕ!** Если требуется временное (вспомогательное) стентирование, следует использовать непокрытый металлический стент, предназначенный для лечения нижних конечностей.

## УТИЛИЗАЦИЯ

**ВНИМАНИЕ!** После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Хотя данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания Spectranetics® не осуществляет контроль за условиями, при которых данный продукт применяется. Поэтому компания Spectranetics® отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. Компания Spectranetics® не несет ответственности в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никто не имеет полномочий налагать на компанию Spectranetics® обязательства в отношении любого заявленного или гарантийного касательно данного изделия.

Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречие им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются компетентным судом в рамках его юрисдикции незаконными, невыполнимыми или противоречащими применимому законодательству, это не повлияет на действие остальных положений данного отказа от гарантийных обязательств. Все права и обязательства должны толковаться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанные недействительными.

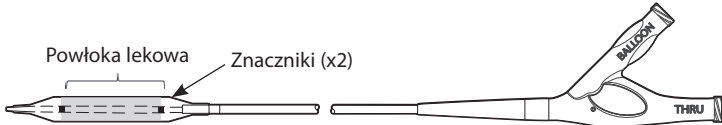


**INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA**

**OPIS URZĄDZENIA**

**Cewnik PTA**

Balon Stellarex™ do angioplastyki OTW 0,36 mm (0,014 cala) powlekany lekiem (balon Stellarex) składa się z koncentrycznego dwukanałowego cewnika do wprowadzania po przewodniku (OTW) z zamocowanym dystalnie częściowo podatnym napełnianym balonem z atryumacyjną, zważaną końcówką. Balon posiada chronioną patentem powłokę, zawierającą lek paklitaksel.



Cewnik jest kompatybilny z przewodnikiem 0,36 mm (0,014 cala). Każde urządzenie posiada koszulkę ochronną, obejmującą część cewnika z balonem powlekanym lekiem. Etykieta każdego urządzenia zawiera tabelę zgodności.

Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania, umożliwiające ustawienie balonu względem obszaru leczenia. Ponadto balon o długości 150 mm ma drugą parę znaczników służącą do określenia środka długości balonu. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania wskazują długość roboczą balonu i ułatwiają wizualizację fluoroskopową podczas jego wprowadzania i umieszczania. Powłoka z lekiem na balonie składa się z paklitakselu, będącego aktywnym środkiem farmaceutycznym. Powłoka z paklitakselu pokrywa roboczą długość balonu.

**Powłoka lekowa**

Powłoka lekowa składa się z paklitakselu, będącego aktywnym środkiem farmaceutycznym, oraz z rozczynnika. Powłoka lekowa pokrywa roboczą długość balonu cewnika. Powłoka lekowa jest równomiernie rozprzodzona na powierzchni balonu, a jej stężenie wynosi 2 µg/mm<sup>2</sup>. Użytkową cechą funkcjonalną powłoki lekowej jest umożliwienie uwolnienia paklitakselu do tkanki ścianki naczynia podczas napełniania balonu.

**WSKAZANIA**

Balon Stellarex do angioplastyki OTW 0,36 mm (0,014 cala) powlekany lekiem stosuje się w leczeniu pierwotnych i nawrotnych zwężeń o długości maksymalnie 270 mm (w jednym naczyniu) lub 320 mm (w wielu naczyniach) w naturalnych tętnicach podkolanowych i dystalnych względem podkolanowych w celu przywrócenia przepływu krwi i utrzymania drożności naczyń.

**PRZECIWSKAZANIA**

Balony Stellarex nie należy stosować w przypadku:

- Pacjentów uczulonych na paklitaksel lub składniki strukturalnie pochodne.
- Pacjentów, którzy nie mogą otrzymać zalecanych leków przeciwkrwotocznych lub przeciwkrzepliwych.
- Kobiet karmiących piersią, w ciąży lub planujących zajść w ciążę bądź mężczyzn planujących potomstwo.

**OSTRZEŻENIA**

- **Metaanaliza danych z badań klinicznych z randomizacją opublikowana w grudniu 2018 roku przez Katsanosa i współpracowników doprowadziła do wykrycia sygnału zwiększonego ryzyka późnej śmiertelności po stosowaniu balonów powlekaných paklitaksem i stentów uwalniających paklitaksel — w stosunku do zabiegów z użyciem wyrobów bez leków — do leczenia tętnic udowych i podkolanowych, które pojawiają się po około 2-3 latach od zabiegu. Istnieje niepewność co do wielkości i mechanizmu powstawania zwiększonego ryzyka późnej śmiertelności, w tym wpływu wielokrotnej ekspozycji na wyroby powlekané paklitaksem. Lekarze powinni omawiać z pacjentami ten sygnał późnej śmiertelności oraz korzyści i ryzyko związane z dostępnymi opcjami leczenia.**
- Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania kombinacji balonów Stellarex o łącznej dawce leku paklitaksel wynoszącej ponad 9,4 mg. Takich kombinacji nie należy stosować.
- Balon Stellarex jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno przystawiać go do powtórnego użytku ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do powtórnego użytku i ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niosą niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.
- Balon Stellarex powinien być używany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem i wiedzą w zakresie klinicznych i technicznych aspektów zabiegów angioplastyki przeszłonkowej.
- Przed użyciem balonu Stellarex lekarz powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję użytkowania. Nieprzestrzeżenie wskazań, przeciwwskazań, ograniczeń, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do komplikacji.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Balon Stellarex zawiera paklitaksel, będący znaną genotoksyną. Nie stosować balonu Stellarex u kobiet karmiących piersią, w ciąży lub planujących zajść w ciążę, bądź mężczyzn planujących potomstwo.
- Do napełniania balonu Stellarex nie należy stosować powietrza ani innego środka gazowego.
- Po wprowadzeniu balonu Stellarex w układ naczyniowy należy nim manipulować pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Nie wolno manipulować balonem Stellarex w stanie napełnionym.
- Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotkany opór, nie należy używać siły. Pokonywanie oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub kanału. Należy ostrożnie wycofywać cewnik.
- Należy rozważyć użycie stosowanych środków ostrożności w celu wyeliminowania lub zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów. Odpowiednie leki przeciwkrzepliwie podawane indywidualnym pacjentom zostaną ustalone zgodnie z doświadczeniem i uznam lekarza.
- W przypadku zabiegów obejmujących zmiany zwalniające należy ostrożnie używać balonu Stellarex.
- Przed angioplastyką należy określić reakcje alergiczne na środek kontrastujący.
- Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylnej. Barierą sterylną jest wewnętrzny woreczek z Tyveku. Nie należy dopuścić, aby wewnętrzny woreczek z Tyveku wszedł w kontakt ze sterylnym polem.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Balonu Stellarex nie należy pompować powyżej nominalnego ciśnienia rozzerwania balonu (RBP).
- Nie należy stosować środka kontrastującego, który jest przeciwwskazany do użytku wewnątrznaczyniowego z tym urządzeniem.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić balon Stellarex i opakowanie. Nie stosować cewnika, jeśli jest uszkodzony, lub jeśli jego rozmiar, kształt lub stan nie jest odpowiedni do danego zabiegu.
- Nie zanurzać ani nie wycierać części balonu Stellarex przy użyciu jakiegokolwiek płynu, ponieważ może to uszkodzić lub naruszyć powłokę leku. Balon Stellarex należy wymienić, gdy będzie on miał przed użyciem kontakt z płynami.
- Przed użyciem balonu Stellarex należy założyć sterylne rękawiczki. Należy uważać, aby zminimalizować kontakt z częścią urządzenia zawierającą powlekaną balon.
- W przypadku silnie zwężonych lub trudnych do przejścia zmian zaleca się wykonanie predylatacji. Zastosować predylatację przy użyciu cewnika PTA o rozmiarze przynajmniej o 0,5 mm mniejszym od referencyjnej średnicy naczynia. Jeśli umieszczenie balonu Stellarex jest utrudnione podczas próby przejścia przez zmianę, należy wyjąć cewnik i spróbować wykonać drugą predylatację.
- Podczas przemywania kanału przewodu należy unikać kontaktu roztworu soli fizjologicznej z powłoką balonu Stellarex.
- Nie wolno napełniać balonu Stellarex poza ciałem lub przed osiągnięciem zmiany docelowej, ponieważ może to naruszyć integralność powłoki.
- Nie należy próbować przeprowadzać balonu Stellarex przez cewnik prowadzący lub koszulkę introduktora o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności

cewnika prowadzącego i koszulki introduktora należy zapoznać się z danymi umieszczonymi na etykiecie.

- W celu prawidłowego dostarczenia leku do zmiany docelowej należy utrzymać napełnienie balonu Stellarex przez przynajmniej 60 sekund. W celu zoptymalizowania dylatacji zmiany, stosownie do woli operatora można zastosować dłuższe czasy napełnienia.
- Nie zbadano użycia balonu Stellarex w połączeniu z innymi technikami interwencyjnymi. Jeśli zaistnieje potrzeba stentowania (w przypadku powikłania), należy użyć metalowego stentu wskazanego do leczenia kończyn dolnych.
- Optymalny czas trwania leczenia przeciwkrwotoczowego dla każdego pacjenta zależy od decyzji lekarza.
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi regionalnymi, krajowymi bądź federalnymi przepisami prawnymi i regulacjami.

**SYGNAŁ PÓŹNEJ ŚMIERTELNOŚCI PO STOSOWANIU WYROBÓW POWLEKANÝCH PAKLITAKSEM**

Metaanaliza danych z badań klinicznych z randomizacją opublikowana w grudniu 2018 roku przez Katsanosa i współpracowników doprowadziła do wykrycia sygnału zwiększonego ryzyka późnej śmiertelności po upływie 2 i więcej lat od stosowania balonów powlekaných paklitaksem i stentów uwalniających paklitaksel do leczenia tętnic udowych i podkolanowych. W odpowiedzi na te dane agencja FDA przeprowadziła, na poziomie poszczególnych pacjentów, metaanalizę wyników długookresowych badań kontrolnych w ramach kluczowych badań klinicznych wyrobów powlekaných paklitaksem stosowanych do leczenia tętnic udowych i podkolanowych, prowadzonych z randomizacją, przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. Podstawą tej metaanalizy były dostępne dane kliniczne z okresu do maja 2019 r. Włącznie. Również ta metaanaliza wykazała sygnał późnej śmiertelności uczestników badań klinicznych leczonych wyrobami powlekanymi paklitaksem, która to śmiertelność była wyższa niż u pacjentów leczonych wyrobami niepowlekanymi. W szczególności w 3 badaniach klinicznych z randomizacją, w których uczestniczyło łącznie 1090 pacjentów, na podstawie analizy danych z 5 lat, surowy wskaźnik śmiertelności wynosił 19,8% (zakres od 15,9% do 23,4%) w grupie pacjentów leczonych wyrobami powlekanymi paklitaksem wobec 12,7% (zakres od 11,2% do 14,0%) u pacjentów leczonych wyrobami niepowlekanymi. Ryzyko względne zwiększonej śmiertelności po 5 latach wyniosło 1,57 (przedział ufności 95%: 1,16–2,13), co odpowiada względnie o 57% wyższej śmiertelności u pacjentów leczonych wyrobami powlekanymi paklitaksem. Zaprezentowana na spotkaniu Komitetu Doradczego FDA, które odbyło się w czerwcu 2019 r., niezależna metaanaliza podobnych danych na poziomie poszczególnych pacjentów, udostępniona przez VIVA Physicians, organizację zajmującą się medycyną naczyniową, przyniosła podobne spostrzeżenia, w tym wskaźnik hazardu wynoszący 1,38 (przedział ufności 95%: 1,06–1,80). Zostały przeprowadzone i wciąż są przeprowadzane dodatkowe analizy ukierunkowane na ocenę związku śmiertelności z wyrobami powlekanymi paklitaksem.

Obecność i wielkość ryzyka późnej śmiertelności należy interpretować ostrożnie z uwagi na liczne ograniczenia związane z dostępnymi danymi, a w szczególności szerokie przedziały ufności wynikające z małych licznosci prób, łączenie w jednej analizie badań różnych wyrobów powlekaných paklitaksem, których łączna analiza nie była pierwotnie planowana, istotne braki w danych z badań, brak jednoznacznych dowodów wpływu dawki paklitakselu na śmiertelność i brak zidentyfikowanego mechanizmu patofizjologicznego przyczyniającego się do późnych zgonów.

Balony i stenty powlekané paklitaksem skuteczniej niż wyroby niepowlekané poprawiają przepływ krwi do kończyn dolnych i zmniejszają prawdopodobieństwo konieczności powtarzania zabiegów otwarcia niedrożnych naczyń krwionośnych. U poszczególnych pacjentów należy brać pod uwagę zarówno korzyści ze stosowania wyrobów powlekaných paklitaksem (np. mniejsze ryzyko konieczności ponownej interwencji), jak i potencjalne ryzyka (np. późną śmiertelność).

**UŻYCIE W POPULACJACH SPECJALNYCH**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności balonu Stellarex u pacjentów pediatrycznych (w wieku poniżej 18 lat).

Użycie balonu Stellarex u pacjentów ≥ 18 roku życia uzależnione jest od decyzji lekarza.

**INFORMACJE O LEKU**

**Mechanizm działania**

Powłoka cewnika balonowego Stellarex zawiera paklitaksel, lek przeciwrostowy, który w szczególności wiąże i stabilizuje mikro tubule oraz rozczynnik w postaci glikolu polietylenowego. Paklitaksel ma wpływ na hamowanie rozrostu/migracji komórek mięśni gładkich i fibroblastów, a także wydzielenia substancji pozakomórkowej poprzez blokowanie rozrostu mikro tubuli. Połączenie tych efektów powoduje hamowanie hiperplazji intyminy i w rezultacie zapobiega powstawaniu restenozy.

**Interakcja z lekami**

Nie przeprowadzono oficjalnych badań nad interakcją balonu Stellarex z lekami. Należy zapoznać się z instrukcjami stosowania wszelkich leków używanych wraz z balonem Stellarex pod kątem interakcji z paklitaksem. W przypadku pacjentów zażywających leki, co do których wiadomo o interakcjach z paklitaksem lub podczas podejmowania decyzji o rozpoczęciu stosowania leku u pacjenta leczonego z zastosowaniem balonu Stellarex, należy wziąć pod uwagę potencjalne układowe i lokalne interakcje leków w obrębie ściany naczynia.

Metabolizm paklitakselu jest katalizowany przez izoenzymy CYP2C8 i CYP3A4 cytochromu P450 i jest to substrat P-glikoproteiny. Potencjalne interakcje mogą wystąpić z wszelkimi lekami, które wpływają na te izoenzymy. W związku z brakiem oficjalnych badań nad interakcją leków należy zachować ostrożność podczas podawania paklitakselu.

**Rakotwórczość, genotoksyczność i toksykologia rozrodo**

Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad oceną potencjału rakotwórczego balonu Stellarex.

**OSTRZEŻENIE: Balon Stellarex zawiera paklitaksel, będący znaną genotoksyną. Nie stosować balonu Stellarex u kobiet karmiących piersią, w ciąży lub planujących zajść w ciążę, bądź mężczyzn planujących potomstwo.**

**MOŻLIWE POWIKŁANIA / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

**Zdarzenia niepożądane**

Możliwe powikłania związane z zabiegiem rozszerzania naczyń obwodowych balonem obejmują między innymi następujące:

- Amputacja/utrata kończyny
- Arytmie
- Ból lub tkliwość
- Gorączka
- Krwawienie
- Krwinki
- Krwotok
- Nadciśnienie/niedociśnienie
- Nawrotowe zwężenie naczynia
- Niedokrwienie
- Niewydołnienie nerek
- Okluzja
- Posocznica/infekcja
- Przetoka tętniczno-żylna
- Reakcje alergiczne na środek kontrastujący, terapię przeciwkrwotoczną lub elementy systemu cewnikowego (lek, rozczynnik i materiały)
- Rozwarstwienie, perforacja, przerwanie lub skurcz naczyń
- Tętniak
- Tętniak rzekomy
- Udar
- Wstrząs
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie lub ból w miejscu wprowadzenia
- Zakrzepica
- Zapalenie
- Zator naczyniowy/zator w urządzeniu
- Zgon

Możliwe powikłania związane z dodatkiem paklitakselu do cewnika balonowego PTA obejmują między innymi następujące:

- Anemia
- Bóle mięśni/stawów
- Hemoliza
- Łysienie
- Neuropatia obwodowa
- Nieprawidłowy skład krwi (w tym neutropenia, leukopenia, małopłytkowość)

- Objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności, ból, wymioty)
- Obrzęk (nie w obrębie płuc)
- Reakcja alergiczna/immunologiczna na paklitaksel
- Transfuzja
- Wysypka
- Zmiany histologiczne w ścianie naczyń, łącznie ze stanem zapalnym, uszkodzeniem komórek lub matrycą

## INFORMACJE NA TEMAT KONSULTACJI Z PACJENTEM

Lekarze powinni poinformować pacjentów o następujących kwestiach:

- Ryzyka związane z zabiegiem PTA
- Ryzyka związane z użyciem cewnika PTA powlekanego paklitakselom
- Opieka przed i po zabiegu, obejmująca leczenie przeciwpłytkowe

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Balon Stellarex jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku (sterylizowano tlenkiem etylenu). Balon Stellarex jest zamknięty w wewnętrznym woreczku z Tyteku, który jest umieszczony w zewnętrznym woreczku foliowym. Woreczki są umieszczone w pojedynczych opakowaniach.

**OSTRZEŻENIE: Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylnej. Barierą sterylną jest wewnętrzny woreczek z Tyteku. Nie należy dopuścić, aby wewnętrzny woreczek z Tyteku wszedł w kontakt ze sterylnym polem.**

**OSTRZEŻENIE: Balon Stellarex jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno przygotowywać do powtórnego użytku ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do powtórnego użytku i ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niosą niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.**

## PRZECHOWYWANIE

Balon Stellarex powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Urządzenia należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na opakowaniu urządzenia.

## ZALECANE ELEMENTY

Przygotować, przy zachowaniu sterylności następujące elementy:

- Strzykawka o pojemności 10 ml wypełniona sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną
  - Trójdrożny kurek odcinający
  - Środek kontrastowy — standardowy środek napielający do roztwór 1:1 środka kontrastującego i sterylnej soli fizjologicznej.
- PRZESTROGA:** Nie stosować środka kontrastowego, który jest przeciwwskazany do użytku wewnątrznaczyniowego.
- Wymienny przewodnik o wielkości odpowiednio dobranej (dodatkowe informacje na etykiecie produktu)
  - Hemostatyczna koszulka introduktora o odpowiednio dobranej wielkości (dodatkowe informacje na etykiecie produktu)
  - Urządzenie do napielania z manometrem

## PROCEDURY SPRAWDZANIA

Sprawdzić balon Stellarex i opakowanie. Nie używać w przypadku widocznych uszkodzeń opakowania lub produktu. Niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi regionalnymi, krajowymi bądź federalnymi przepisami prawnymi i regulacjami.

Sprawdzić datę ważności balonu Stellarex. Użyć przed upływem daty ważności.

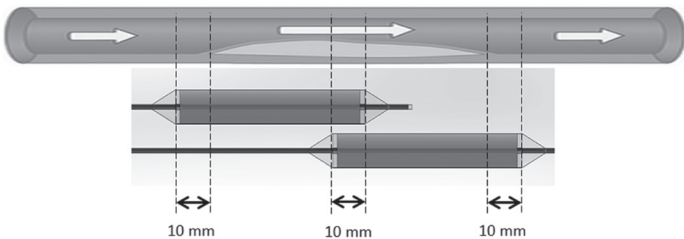
**PRZESTROGA:** Przed użyciem dokładnie sprawdzić balon Stellarex. Nie stosować cewnika, jeśli jest uszkodzony, lub jeśli jego rozmiar, kształt lub stan nie jest odpowiedni do danego zabiegu.

## UŻYWANIE WIELU BALONÓW STELLAREX

**OSTRZEŻENIE:** Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania kombinacji balonów Stellarex o łącznej dawce leku paklitaksel wynoszącej ponad 9,4 mg. Takich kombinacji nie należy stosować.

Średnica balonu (mm)	Całkowita nominalna dawka na rozmiar balonu (mg)		
	Długość balonu (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Jeżeli do leczenia zmiany chorobowej wymagane jest użycie więcej niż jednego balonu Stellarex, kolejno używane balony Stellarex powinny być umieszczone pod kontrolą angiograficzną, aby pierścienie znaczników kolejno umieszczanych balonów zachodziły na siebie na minimum 10 mm, a najbardziej proksymalny i najbardziej dystalny balon wystawały o 10 mm poza wstępnie rozszerzony segment. Aby odpowiednio umieścić balony Stellarex, należy użyć systemu znakowania obszaru tętniczego (np. miarki widocznej) na zdjęciach RTG).



## PREDYLATACJA

**PRZESTROGA:** W przypadku silnie zwężonych lub trudnych do przejścia zmian zaleca się wykonanie predylatacji. Zastosować predylatację przy użyciu cewnika PTA o rozmiarze przynajmniej o 0,5 mm mniejszym od referencyjnej średnicy naczyń. Jeśli umieszczenie balonu Stellarex jest utrudnione podczas próby przejścia przez zmianę, należy wyjąć cewnik i spróbować wykonać drugą predylatację.

W przypadku dużych zwężeń lub trudnych do przejścia zmian zaleca się predylatację zmiany docelowej przy użyciu balonu PTA. Zastosować predylatację przy użyciu cewnika PTA o rozmiarze przynajmniej o 0,5 mm mniejszym od referencyjnej średnicy naczyń. Predylatacja pomaga w późniejszym śledzeniu i zapewnia pełny kontakt balonu

Stellarex z naczyńm podczas napielania. Należy ograniczyć długość balonu stosowanego do predylatacji, aby uniknąć uszkodzenia naczyń poza obszarem przeznaczonym do leczenia przy użyciu balonu Stellarex.

## PRZYGOTOWANIE CEWNIKA

**OSTRZEŻENIE: Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylnej. Barierą sterylną jest wewnętrzny woreczek z Tyteku. Nie należy dopuścić, aby wewnętrzny woreczek z Tyteku wszedł w kontakt ze sterylnym polem.**

**PRZESTROGA:** Przed użyciem balonu Stellarex należy złożyć sterylne rękawiczki. Należy uważać, aby zminimalizować kontakt z częścią urządzenia zawierającą powlekaną balon.

1. Wybrać balon o odpowiednim rozmiarze dla procedury.
  2. Wyjąć wewnętrzny woreczek z Tyteku z zewnętrznego woreczka foliowego i z kartonu poza sterylnym polem.
  3. Wyjąć pierścien cewnika z wewnętrznego woreczka z Tyteku.
  4. Ostrożnie wyjąć cewnik z pierścienia.
  5. Przed zdjęciem z balonu ochronnej koszulki i mandryna kanału należy wytworzyć w balonie podciśnienie.
  6. Chwyć proksymalny koniec osłony balonu jedną ręką. Delikatnie przesunąć kciuk i palec wskazujący drugiej ręki w stronę dystalnego końca osłony balonu, aby rozprostować balon.
  7. Uchwycić osłonę balonu mniej więcej w środku i odciągnąć ją od cewnika balonu. Osłona balonu i mandryna kanału powinny zostać wyjęte razem.
  8. Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, korzystając z kanału oznaczonego „THRU” (Przelotowy).
- PRZESTROGA:** Podczas przemywania kanału przewodu należy unikać kontaktu roztworu soli fizjologicznej z powłoką balonu Stellarex.
9. Napelnić strzykawkę o pojemności 10 ml około 4 ml środka kontrastującego i soli fizjologicznej, po równo (1:1).
  10. Usunąć powietrze z balonu i kanału balonu:
    - a. Przymocować strzykawkę do kanału balonu, oznaczonego jako „BALLOON” (Balon).
    - b. Wytworzyć podciśnienie i zasysać przez 15 sekund. Powoli przywrócić ciśnienie neutralne, pozwalając na napalenie trzonu środkiem kontrastującym.
    - c. Odłączyć strzykawkę od portu „BALLOON” w cewniku.
    - d. Usunąć całe powietrze ze strzykawki. Ponownie podłączyć strzykawkę do portu „BALLOON”.
    - e. Wytworzyć w balonie podciśnienie do momentu, w którym do urządzenia nie będzie wracać powietrze.
    - f. Powoli przywrócić w urządzeniu ciśnienie neutralne.
    - g. Powtórzyć, stosownie do potrzeb, aby usunąć całe powietrze z balonu i kanału.
  11. Wymieścić strzykawkę na urządzenie do napielania z manometrem, uważając, aby nie wprowadzić powietrza do cewnika.

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać ani nie wycierać części balonu Stellarex przy użyciu jakiegokolwiek płynu, ponieważ może to spowodować lub naruszyć powłokę lekową. Balon Stellarex należy wymienić, gdy będzie on miał przed użyciem kontakt z płynami.

## WKŁADANIE CEWNIKA I DYLATACJA

Balon Stellarex można wprowadzić przezskórnie, przez koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze.

**PRZESTROGA:** Nie należy próbować przeprowadzać balonu Stellarex przez cewnik prowadzący lub koszulkę introduktora o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności cewnika prowadzącego i koszulki introduktora należy zapoznać się z danymi umieszczonymi na etykiecie.

1. Wytworzyć w balonu podciśnienie.
2. Umieścić przygotowany cewnik na ustawionym wcześniej przewodniku, który został przeprowadzony przez zmianę chorobową, a następnie wprowadzić cewnik przezskórnie. Podciśnienie należy utrzymywać podczas wprowadzania po przewodnik.
3. Przesunąć końcówkę cewnika do leczonego miejsca. Przez cały czas powinna być stosowana odpowiednia długość przewodnika, aby można było utrzymać kontrolę i pozycję przewodnika.

**PRZESTROGA:** Podczas zabiegu należy manipulować cewnikiem balonowym Stellarex pod kontrolą fluoroskopii.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotkany opór, nie należy używać siły. Pokonywanie oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub wewnętrzną naczyń. Należy ostrożnie wycofywać cewnik.

4. Umieścić cewnik w miejscu zabiegu z roboczą częścią balonu zachodzącą na koniec leczonego miejsca na co najmniej 10 mm. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania wskazują długość roboczą balonu. Położenie cewnika balonowego można zmienić tylko, gdy przewodnik znajduje się na swoim miejscu.
  5. Napelnić balon, aby rozszerzył obszar docelowo zgodnie z tabelą zgodności wydrukowaną na opakowaniu urządzenia. Nie przekraczać znamionowego ciśnienia pęknięcia.
- PRZESTROGA:** Należy upewnić się, że cały obszar zmiany chorobowej został objęty zabiegiem z użyciem balonu lub balonów Stellarex. Gdy balon Stellarex znajduje się w ciele pacjenta, manipulować nim należy zawsze pod kontrolą fluoroskopii.
- PRZESTROGA:** W celu prawidłowego dostarczenia leku do zmiany docelowej należy utrzymać napalenie balonu Stellarex przez przynajmniej 60 sekund. Operator może zdecydować o zastosowaniu dłuższych czasów napalenia w celu zoptymalizowania dylatacji zmiany.
6. Opróżnić balon i wytworzyć podciśnienie.
  7. Wycofać cewnik, gdy przewodnik będzie znajdował się na miejscu, a w balonu będzie podciśnienie. Nie wycofywać cewnika, aż do momentu poluzowania i całkowitego opróżnienia balonu.
  8. Jeśli do leczenia pojedynczej zmiany wymagane jest użycie więcej niż jednego balonu Stellarex, długości robocze balonów muszą zachodzić na siebie na długości przynajmniej 10 mm. W przypadku każdego umieszczenia należy użyć nowego, nieużywanego balonu.
  9. Wyniki należy sprawdzić wykonując angiografię.
  10. Jeśli balon Stellarex został wprowadzony do układu naczyniowego i nie można go umieścić, NIE WOLNO go ponownie wprowadzać w celu umieszczenia.

## POSTDYLATACJA LUB STENTOWANIE PO ZABIEGU

Jeśli to konieczne, po zabiegu dozwolona jest postdylatacja balonem.

**PRZESTROGA:** Jeśli zaistnieje potrzeba stentowania (w przypadku powikłania), należy użyć metalowego stentu wskazanego do leczenia kończyn dolnych.

## UTYLIZACJA

**PRZESTROGA:** Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi regionalnymi, krajowymi bądź federalnymi przepisami prawnymi i regulacjami.

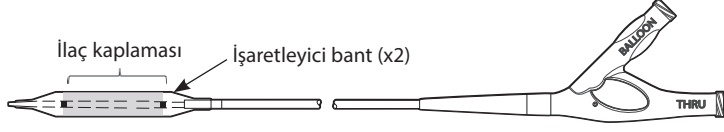
## GWARANCJA

Niniejszy produkt został wyprodukowany w dokładnie kontrolowanych warunkach, ale firma Spectranetics® nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym firmą Spectranetics® wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszystkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi z tytułu dorozumianej gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu. Firma Spectranetics® nie jest odpowiedzialna wobec jakiegokolwiek osoby ani podmiotu za jakiegokolwiek wydatki na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne ani wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy rozszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy Spectranetics® oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt.

Wykluczenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakkolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunków uznanych za nieważne.

**KULLANIM TALİMATLARI****CİHAZ TANIMI****PTA Kateteri**

Stellarex™ 0,36 mm (0,014 inç) OTW (Tel Üstü) ilaç kaplı anjiyoplasti balonu (Stellarex balonu) bir distale monte yarı esnek şişirilebilir balon ve bir atravmatik konik uçlu tel üstü koaksiyal lümenli bir katetere oluşur. Balon, paklitaksel ilacını içeren, şirkete özel bir kaplamayla kaplıdır.



Kateter 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz telle uyumludur. Her cihazın kateterin ilaçla kaplı balon kısmı üzerinde koruyucu bir kılıfı vardır. Her cihaz için ürün etiketi üzerinde bir esneklik tablosu dahil edilmiştir.

Balonun, balonu tedavi bölgesine relatif olarak konumlandırmak için kullanılan iki adet radyoopak işaretleyici bulunur. Ayrıca 150 mm uzunluğundaki balonun balon uzunluğunun ortasını tanımlamak için ikinci bir işaret çifti vardır. Radyoopak işaretleyici bantları balonun kalıba uzunluğunu belirler ve iletmeye ve yerleştirme sırasında floreskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Balon üzerindeki ilaç kaplaması aktif farmasötik ajan olarak paklitaksel den oluşur bir formülyasyondur. Paklitaksel kaplama balon gövdesinin çalışma uzunluğunu örter.

**İlaç Kaplaması**

İlaç kaplaması, aktif farmasötik bileşen paklitaksel ve yardımcı maddelerden oluşur. İlaç kaplaması, kateterin balon bileşeninin çalışma uzunluğunu kaplar. İlaç kaplaması, balon yüzeyi boyunca 2 µg/mm<sup>2</sup> konsantrasyona eşit olarak dağıtılmıştır. İlaç kaplamasının kilit fonksiyonel karakteristiği, balonun şişirilmesi sırasında paklitakselin vasküler duvarın dokusuna bırakılmasıdır.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Stellarex 0,36 mm (0,014 inç) OTW ilaç kaplı anjiyoplasti balonu kan akışını oluşturmak ve damar açıklığını devam ettirmek üzere doğal popliteal ve infrapopliteal arterlerde 270 mm uzunluğa (tek damar) veya 320 mm uzunluğa (çoklu damar) kadar yeni veya restenotik lezyonların tedavisinde endikedir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Stellarex balonunun şu durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Paklitaksele veya yapısal olarak ilişkili bileşenlere bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Önerilen antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisini alamayacak hastalar.
- Emziren, hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkekler.

**UYARILAR**

- **Katsanon ve ark. 2018 Aralık ayında yayımlanan ve tedaviden yaklaşık 2-3 yıl sonra başlamak üzere femoropopliteal arteriyel hastalıkta paklitaksel kaplı balonlar ile paklitaksel salımlı stentlerin kullanımını ilaç dışı cihazlarla karşılaştıran randomize kontrollü çalışmaların bir meta analizinde geç mortalite için artmış risk bakımından bir sinyal tanımlanmıştır. Artmış geç mortalite riskinin büyüklüğü ve mekanizması, paklitaksel kaplı cihaza tekrarlanan maruz kalmanın etkisi dahil olmak üzere belirsizdir. Doktorların bu geç mortalite sinyalini ve mevcut tedavi seçeneklerinin faydalarını ve risklerini hastalarıyla konuşmaları gerekir.**

- Toplam ilaç dozu 9,4 mg paklitaksel üzerinde olan Stellarex balonları kombinasyonları kullanmanın güvenliliği değerlendirilmemiştir ve bunlar kullanılmamalıdır.
- Stellarex balonu STERIL sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görme riskini artırabilir.
- Bu Stellarex balonu, sadece perkütan translümenal anjiyoplastinin klinik ve teknik boyutları hakkında deneyimli ve bilgili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler Stellarex balon cihazını kullanmadan önce kullanma talimatını okuyup anlamalıdır. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, sınırlamalar, uyarılar ve önlemleri izlemek komplikasyonlara neden olabilir.
- "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.
- Stellarex balonu bilinen bir genotoksin olan paklitaksel içerir. Stellarex balonunu emziren, hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkeklerde kullanmayın.
- Stellarex balonunu şişirmek için asla hava veya başka bir gaz kullanmayın.
- Stellarex balonu vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kaliteli floreskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir.
- Stellarex balonunu şişirilmiş bir durumdayken hareket ettirmeyin.
- Yerleştirme işlemi esnasında herhangi bir dirençle karşılaşırsa zorla ilerlemeye çalışmayın. Direnç, cihaz veya lümeninde hasara neden olabilir. Dikkatli bir şekilde kateteri geri çekin.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Her hasta için uygun antikoagülasyon tedavisini hekimin deneyimi ve takdiri belirleyecektir.
- Stellarex balonu kalsifiye lezyonlarla ilişkili işlemlerde dikkatle kullanılmalıdır.
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar PTA anjiyoplastiden önce belirlenmelidir.
- Dış folyo poşet steril bir bariyer değildir. İç Tyvek poşet ürün steril bariyeridir. İç Tyvek poşetin steril sahaya temas etmesine izin vermeyin.

**ÖNLEMLER**

- Stellarex balonu anma patlama basıncı (RBP) üzerinde şişirilmemelidir.
- Bu cihazla, intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast madde kullanmayın.
- Kullanmadan önce Stellarex balonunu ve ambalajını dikkatle inceleyin. Kateteri hasarıyla veya büyüklük, şekil veya durumu amaçlanan işlem için uygun değilse kullanmayın.
- Stellarex balonunun balon kısmını herhangi bir sıvıya batırmayın veya sıvıyla silmeyin çünkü balon kaplamasının bütünlüğü hasar görebilir veya olumsuz etkilenebilir. Kullanım öncesinde balonun sıvılarla temas etmiş olduğu herhangi bir Stellarex balonunu değiştirin.
- Kullanım öncesinde Stellarex balonunu tutmak için steril eldivenler kullanın. Cihazın kaplamalı balon kısmıyla teması minimuma indirmek üzere dikkatli olunmalıdır.
- Yüksek ölçüde stenozlu ve geçmesi zor lezyonlarda hedef lezyonun ön dilatasyonu önerilir. Referans damar çapına göre en az 0,5 mm daha küçük bir PTA kateteri kullanılarak ön dilatasyon yapın. Lezyonun geçmesine çalışırken Stellarex balonunun konumlandırılması zorsa kateteri çıkarıp ikinci bir ön dilatasyon girişimi yapın.
- Tel lümeninden sıvı geçirirken Stellarex balon kaplamasının salın solüsyona temas etmesinden kaçının.
- Stellarex balonunu asla vücut dışında veya hedef lezyona erişmeden şişirmeyin çünkü kaplama bütünlüğünü bozabilir.
- Stellarex balonunu etikette belirtilenden daha küçük Fr büyüklüğüne sahip bir kılavuz kateter veya introduser kılıftan geçirmeye kalkışmayın. Kılavuz kateter ve introduser kılıf uyumluluğu için paket etiketine başvurun.
- İlacın hedef lezyona doğru bir şekilde iletilmesi için Stellarex balonunun en az 60 saniye boyunca şişkin durumda tutun. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için operatörün takdirine göre daha uzun şişirme süreleri uygulanabilir.
- Stellarex balonunun diğer girişimsel tekniklerle birlikte kullanılması çalışmamıştır. Eğer geçici (bail out) stentleme gerekirse alt ekstremite tedavisi için endike bir çıplak metal stent kullanılmalıdır.

- Her hasta için antitrombosit tedavinin optimum süresi, hekimin takdirindedir.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

**PAKLİTAKSEL KAPLI CİHAZLAR İÇİN GEÇ MORTALİTE SİYALİ**

Katsanon ve ark. tarafından 2018 Aralık ayında yayımlanan bir randomize kontrollü çalışma meta analizi femoropopliteal arteriyel hastalık tedavisi için kullanılan paklitaksel kaplı balonlar ve paklitaksel salımlı stentler açısından 2 yıl ve ötesinde artmış bir geç mortalite riski tanımlamıştır. Bu verilere yanıt olarak FDA, 2019 Mayıs ayına kadar mevcut klinik verileri kullanarak femoropopliteal hastalık tedavisinde kullanılan paklitaksel kaplı cihazların pazarlama öncesi pivot randomize çalışmalarından uzun dönemli takip verilerinin hasta seviyesinde bir meta analizini yapmıştır. Bu meta analiz de paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen çalışma gönüllülerinde kaplı olmayan cihazlarla tedavi edilen hastalara göre bir geç mortalite sinyali göstermiştir. Özellikle toplam 1090 hasta ve mevcut 5 yıllık verilerle 3 randomize çalışmada kabala mortalite oranı paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda %19,8 (aralık %15,9 - %23,4) ve kaplı olmayan cihazlarla tedavi edilen gönüllülerde %12,7 (aralık %11,2 - %14,0) olmuştur. Beş yılda artmış mortalite için bağıl risk 1,57 (%95 güven aralığı, 1,16 - 2,13) bulunmuştur ve bu durum paklitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda mortalitede %57 relatif artışa karşılık gelir. Haziran 2019 tarihli FDA Danışma Komitesi Toplantısında sunulduğu gibi bir vasküler tıp organizasyonu olan VIVA Physicians tarafından sağlandığı şekilde benzer hasta seviyesi verilerinin bağimsiz bir meta analizi tehlike oranı olarak 1,38 (%95 güven aralığı, 1,06 - 1,80) ile benzer bulgular bildirmiştir. Özellikle paklitaksel kaplı cihazların mortaliteyle ilişkisini değerlendirmek üzere tasarlanmış ek analizler yapılmıştır ve halen devam etmektedir.

Geç mortalite riskinin varlığı ve büyüklüğü küçük örnek büyüklüğü yüzünden geniş güven aralıkları, birleştirilmesi amaçlanmamış ve farklı paklitaksel kaplı cihazlarla yapılmış çalışmaların birleştirilmesi, önemli miktarda eksik çalışma verisi, paklitaksel dozunun mortalite üzerine etkisi konusunda açık kanıtlar olmaması ve geç ölümler için tanımlanmış bir patofizyolojik mekanizma bulunmaması dahil olmak üzere kullanılabilir veride çok sayıda sınırlama nedeniyle dikkatli yorumlanmalıdır.

Paklitaksel kaplı balonlar ve stentler bacaklara giden kan akışını artırır ve kaplı olmayan cihazlarla karşılaştırıldıklarında tıkalı kan damarlarını tekrar açmak için işlem tekrarlama olasılığını azaltır. Paklitaksel kaplı cihazların faydaları (örn. tekrar girişim sayısında azalma) her hastada potansiyel risklerle (örn. geç mortalite) birlikte değerlendirilmelidir.

**ÖZEL POPÜLASYONLARDA KULLANIM**

Stellarex balonunun pediyatrik hastalardaki (18 yaş altı) güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Stellarex balonunun ≥18 yaşındaki hastalarda kullanımı hekimin takdirindedir.

**İLAÇ BİLGİSİ****Etki Mekanizması**

Stellarex balon kateteri kaplaması, spesifik olarak mikrotübüllere bağlanan ve bunları stabilize eden antiproliferatif bir farmasötik madde olan paklitaksel ve yardımcı madde olarak polietilen glikol içerir. Paklitaksel, mikrotübül proliferasyonunu bloke ederek ekstraselüler matris sekresyonu, fibroblast proliferasyonu/migrasyonu ve düz kas hücresi inhibisyonunu etkiler. Bu etkilerin kombinasyonu neoptimal hiperplazinin ve böylece restenozun inhibisyonuyla sonuçlanır.

**İlaç Etkileşimleri**

Stellarex balonu için resmi ilaç etkileşimi çalışmaları yapılmamıştır. Stellarex balonuyla birlikte kullanılan tüm ilaçların ilgili kullanma talimatına paklitaksel etkileşimleri açısından başvurulmalıdır. Paklitaksel ile bilinen etkileşimleri olan bir ilaç olan bir hastada veya Stellarex balonu ile tedavi edilmiş bir hastada ilaç tedavisine başlamaya karar verirken damar duvarında sistemik ve lokal ilaç etkileşimleri potansiyeli dikkate alınmalıdır.

Paklitaksel bir P-glikoprotein substratıdır ve metabolizması sitokrom P450 izoenzimleri CYP2C8 ve CYP3A4 ile katalize olur. Bu izoenzimleri etkileyen herhangi bir ilaçla olası ilaç etkileşimleri oluşabilir. Resmi ilaç etkileşimi çalışmaları yokluğunda paklitaksel uygularken dikkatli olunmalıdır.

**Karsinojenisite, Genotoksisite ve Reprodüktif Toksikoloji**

Stellarex balonunun karsinojenik potansiyelini değerlendirmek üzere uzun dönemli çalışma yapılmamıştır.

**UYARI: Stellarex balonu bilinen bir genotoksin olan paklitaksel içerir. Stellarex balonunu emziren, hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkeklerde kullanmayın.**

**POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR / ADVERS OLAYLAR****Advers Olaylar**

Bir periferik balon dilatasyonu işlemiyle ilişkili olabilecek potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ağrı veya hassasiyet
- Amputasyon/uzuv kaybı
- Anevrizma
- Anormal kalp ritimleri
- Aritmiler
- Arteriyovenöz fistül (AVF)
- Ateş
- Böbrek yetmezliği
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür veya spazm
- Emboli/cihaz embolisi
- Hematom
- Hemoraji
- Hipertansiyon/hipotansiyon
- İhne/SVO
- İnseriyon bölgesinde enfeksiyon veya ağrı
- İnflamasyon
- İskemi
- Kanama
- Kontrast madde, antitrombosit tedavi veya kateter sistemi bileşenleri (ilaç, yardımcı maddeler ve materyaller) alerjik reaksiyon
- Oklüzyon
- Ölüm
- Psödoanevrizma
- Restenoz
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Tromboz

Bir PTA balon kateterine paklitaksel eklemeyle ilişkili olabilecek potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Alopesi
- Anemi
- Döküntü
- Gastrointestinal belirtiler (diyare, bulantı, ağrı, kusma)
- Hematolojik diskrazi (nötropeni, lökopeni, trombositopeni dahil)
- Hemoliz
- İnflamasyon, hücresel hasar veya nekroz dahil damar duvarında histolojik değişiklikler
- Miyalji/artralji
- Ödem (nonpulmoner)
- Paklitaksele karşı alerjik/immünojenik reaksiyon
- Periferik nöropati
- Transfüzyon



## HASTALAR İÇİN REHBERLİK BİLGİSİ

Hekimler, hastalara şu konularda tavsiyede bulunmalıdır:

- PTA işlemleriyle ilişkili riskler
- Bir paklitaksel kaplamalı PTA kateteriyle ilişkili riskler
- Antitrombosit tedavi de dahil olmak üzere işlem öncesi ve sonrası bakım

## SAĞLANMA ŞEKLİ

Stellarex balonu STERİL sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır (etilen oksit sterilizasyonu). Stellarex balonu bir dış folyo poşet içinde bir iç Tyvek poşette yer alır. Poşetler tek birimlik bir kutu içinde bulunmaktadır.

**UYARI: Dış folyo poşet steril bir bariyer değildir. İç Tyvek poşet ürün steril bariyeridir. İç Tyvek poşetin steril sahaya temas etmesine izin vermeyin.**

**UYARI: Stellarex balonu STERİL sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görme riskini artırabilir.**

## SAKLAMA

Stellarex balonu orijinal ambalajında, kuru bir konumda oda sıcaklığında saklanmalıdır. Cihaz, cihaz ambalajında basılı "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanılmalıdır.

## TAVSİYE EDİLEN MADDELER

Steril teknik kullanarak aşağıdaki maddeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salinle doldurulmuş 10 ml'lik şırınga
- Üç yollu stopkok
- Kontrast madde - standart şişirme maddesi kontrast madde ve steril salinin 1:1 karışımıdır.

**DİKKAT:** *Intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast madde kullanmayın.*

- Uygun boyutta değiştirme kılavuz teli (ürün etiketine bakın)
- Uygun boyutta hemostatik introduser kılıfı (ürün etiketine bakın)
- Manometreli şişirme cihazı

## İNCELEME İŞLEMLERİ

Stellarex balonu ve ambalajını inceleyin. Ambalaj veya ürün hasarı belliyse kullanmayın. Ürün olası bir biyolojik tehlikeli madde olabileceğinden kabul edilmiş tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalara ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

Stellarex balonu "Son Kullanma" tarihini inceleyin. "Son Kullanma" tarihini öncesinde kullanın.

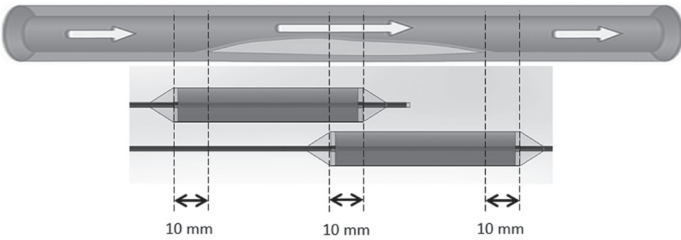
**DİKKAT:** Kullanımdan önce Stellarex balonunu dikkatle inceleyin. Kateteri hasarlıysa veya büyüklük, şekil veya durumu amaçlanan işlem için uygun değilse kullanmayın.

## BİRDEN FAZLA STELLAREX BALONUNUN KULLANIMI

**UYARI: Toplam ilaç dozu 9,4 mg paklitaksel üzerinde olan Stellarex balonları kombinasyonları kullanmanın güvenliliği değerlendirilmemiştir ve bunlar kullanılmamalıdır.**

Balon Çapı (mm)	Balon Büyüklüğü Başına Toplam Nominal Doz (mg)		
	Balon Uzunluğu (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Bir lezyonu tedavi etmek için birden çok Stellarex balonu gerekiyorsa sıralı olarak kullanılan Stellarex balonları, arka arkaya yerleştirilen balonların işaretleyici bantları minimum 10 mm örtüşecek ve en proksimal ve en distal balonlar ön dilatasyon yapılmış segmentten 10 mm uzanacak şekilde anjiyografik olarak konumlandırılmalıdır. Stellarex balonlarının uygun yerleştirilmesini sağlamak üzere bir arteriyel konum işaretleme sistemi (örn. radyoopak cetvel) kullanılmalıdır.



## ÖN DİLATASYON

**DİKKAT:** Yüksek ölçüde stenozlu ve geçmesi zor lezyonlarda hedef lezyonun ön dilatasyonu önerilir. Referans damar çapına göre en az 0,5 mm daha küçük bir PTA kateteri kullanarak ön dilatasyon yapın. Lezyonun gelişmesine çalışılırken Stellarex balonunun konumlandırılması zorsa kateteri çıkarıp ikinci bir ön dilatasyon girişimi yapın.

Hedef lezyonda bir PTA balonu kullanılarak ön dilatasyon, yüksek ölçüde stenozlu ve geçmesi zor lezyonlar için önerilir. Referans damar çapına göre en az 0,5 mm daha küçük bir PTA kateteri kullanarak ön dilatasyon yapın. Ön dilatasyon daha sonraki ilerletme konusunda yardımcı olur ve şişirme sırasında Stellarex balonunun damara tam olarak temasını sağlar. Ön dilatasyon balonu uzunluğunu, Stellarex balonuyla tedavisi amaçlanmış damar bölgesi dışında damar hasarından kaçınmak için sınırlayın.

## KATETERİ HAZIRLAMA

**UYARI: Dış folyo poşet steril bir bariyer değildir. İç Tyvek poşet ürün steril bariyeridir. İç Tyvek poşetin steril sahaya temas etmesine izin vermeyin.**

**DİKKAT:** Kullanım öncesinde Stellarex balonunu tutmak için steril eldivenler kullanın. Cihazın kaplamalı balon kısmıyla teması minimuma indirmek üzere dikkatli olunmalıdır.

1. İşlem için uygun büyüklükte balonu seçin.
2. İç Tyvek poşeti dış folyo poşetten ve kartondan steril saha dışında çıkarın.
3. Kateter halkasını iç Tyvek poşetten çıkarın.
4. Kateteri çemberden dikkatle çıkarın.
5. Balon koruyucu kılıfı ve lümen stilesini çıkarmadan önce balona negatif basınç uygulayın.
6. Balon koruyucunun proksimal ucunu bir elle tutun. Öteki eli kullanarak, başparmak ve işaret parmağını balonu düzeltmek üzere balon koruyucunun distal ucuna doğru yavaşça kaydırın.
7. Balon koruyucuyu yaklaşık olarak balon koruyucunun orta noktasından tutun ve balon kateterinden uzağa doğru çekin. Balon koruyucu ve tel lümen stilesi birlikte çıkarılmalıdır.
8. Kılavuz tel lümeninden, "THRU" (İçinden) işaretli tel lümenini kullanarak heparinize salin solüsyonu geçirin.  
**DİKKAT:** Tel lümeninden sıvı geçirirken Stellarex balon kaplamasının salin solüsyona temas etmesinden kaçının.
9. Bir 10 ml şırıngayı yaklaşık 4 ml eşit hacimde (1:1) kontrast madde ve salinle doldurun.
10. Balondan ve balon lümeninden havayı çıkartın.
  - a. Şırıngayı "BALLOON" (Balon) işaretli balon lümenine takın.
  - b. Negatif basınç uygulayın ve 15 saniye aspire edin. Yavaşça basıncı bırakıp nötre getirin ve kontrast maddenin kateter şaftını doldurmasına izin verin.
  - c. Şırıngayı kateterin "BALLOON" portundan çıkarın.
  - d. Şırıngadan tüm havayı çıkarın. Şırıngayı tekrar "BALLOON" portuna takın.
  - e. Artık cihaza hava dönmeyene dek balona negatif basınç uygulayın.
  - f. Yavaşça cihaz basıncını bırakıp nötre getirin.
  - g. Balon ve lümeninden tüm havayı çıkarmak için gerektiği şekilde tekrarlayın.
11. Şırıngayı manometreli bir şişirme cihazıyla, katetere hava sokmamaya dikkat ederek edereği değiştirin.

**DİKKAT:** Stellarex balonunun balon kısmını herhangi bir sıvıya batırmayın veya sıvıyla silmeyin çünkü balon kaplamasının bütünlüğü hasar görebilir veya olumsuz etkilenebilir. Kullanım öncesinde balonun sıvılarla temas etmiş olduğu herhangi bir Stellarex balonunu değiştirin.

## KATETER İNSERSİYONU VE DİLATASYONU

Stellarex balonu uygun boyutta bir introduser kılıf içinden perkütan olarak yerleştirilebilir.

**DİKKAT:** Stellarex balonunu etikette belirtildiği daha küçük Fr büyüklüğüne sahip bir kılavuz kateter veya introduser kılıftan geçirmeye kalkışmayın. Kılavuz kateter ve introduser kılıf uyumluluğu için paket etiketine başvurun.

1. Balona negatif basınç uygulayın.
2. Hazırlanan kateteri lezyon içinden geçirilmiş olan önceden konumlandırılmış bir kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve kateteri perkütan olarak sokun. Kılavuz tel üzerinden ilerletme sırasında negatif basınç sürdürülmelidir.
3. Kateter ucunu tedavi konumuna ilerletin. Kılavuz telin kontrolü ve konumunu devam ettirmek üzere daima uygun uzunlukta bir kılavuz tel kullanılmalıdır.

**DİKKAT:** İşlem sırasında Stellarex balon kateterini hareket ettirmek için floroskopi rehberliğini kullanın.

**UYARI: Yerleştirme işlemi esnasında herhangi bir dirençle karşılaşırsa zorla ilerlemeye çalışmayın. Direnç, cihaz veya lümeninde hasara neden olabilir. Dikkatli bir şekilde kateteri geri çekin.**

4. Kateteri tedavi konumunda balonun çalışma alanı tedavi konumunun ucu ile en az 10 mm örtüşecek şekilde konumlandırın. Radyoopak işaretleyici bantları balonun çalışma uzunluğunu gösterir. Balon kateterin konumu sadece kılavuz tel yerindeyken değiştirilebilir.
5. Hedef bölgeyi dilate etmek için balonu cihaz ambalajında basılı esneklik tablosu uyarınca şişirin. Anma patlama basıncını geçmeyin.  
**DİKKAT:** Tüm hedef lezyon alanının Stellarex balonuyla/balonlarıyla tedavi edildiğinden emin olun. *Stellarex balonunu vücut içinden daima floroskopik gözlem altında manipüle edin.*
6. **DİKKAT:** İlaçın hedef lezyona doğru bir şekilde iletilmesi için Stellarex balonunu en az 60 saniye boyunca şişkin durumda tutun. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için operatörün takdiri göre daha uzun şişirme süreleri uygulanabilir.
7. Balonu indirin ve negatif basınç uygulayın.
8. Kılavuz tel yerindeyken ve balon üzerine negatif basınç uygulanırken kateteri geri çekin. Kateteri balon serbest ve tamamen imniş olmadan geri çekmeyin.
9. Eğer tek bir lezyonu tedavi etmek için birden fazla Stellarex balonu gerekiyorsa, balonların çalışma uzunluğu en az 10 mm üst üste gelmelidir. Her yerine yerleştirme için yeni, kullanılmamış bir balon kullanılmalıdır.
10. Sonuçlar anjiyografiye doğrulanmalıdır.
11. Eğer bir Stellarex balonu damar sistemine girdiyse ve yerine yerleştirilemezse, yerine yerleştirme amacıyla balonun tekrar insersiyonu YAPILAMAZ.

## TEDAVİ SONRASI DİLATASYON VEYA STENTLEME

Gerekirse tedavi sonrası balon dilatasyonuna izin verilir.

**DİKKAT:** Eğer geçici (bail out) stentleme gerekirse alt ekstremite tedavisi için endike bir çıplak metal stent kullanılmalıdır.

## ATMA

**DİKKAT:** Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalara ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

## GARANTİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, Spectranetics®'in bu ürünün kullandığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla, Spectranetics® herhangi bir zımnı ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaç için uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla ürüne ilgili her türlü açık ve zımnı garantiyi reddetmektedir. Spectranetics®, ürünün herhangi bir kullanımını, kusuru, arızası veya hatalı işlev göstermesinden kaynaklanan herhangi bir tıbbi harcama ya da doğrudan, arzi veya dolaylı zarardan dolayı, bu zararlarla ilişkin talep ister garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir faktöre dayansın, hiçbir kişi veya kuruma karşı sorumlu olmayacaktır. Hiç kimse Spectranetics®'i ürüne ilişkin olarak herhangi bir taahhüt veya garantiye bağlamaya yetkili değildir.

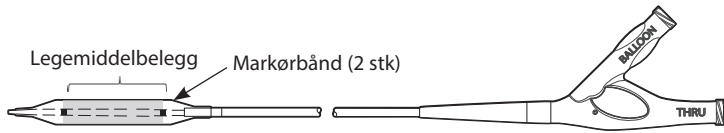
Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, İşbu Garanti Reddi'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, İşbu Garanti Reddi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddedyi kapsamıyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVELSE AV UTSTYRET

#### PTA-kateter

Stellarex™ 0,36 mm (0,014 tommer) OTW legemiddelbelagt angioplastikkballong (Stellarex-ballongen) består av et kateter med koaksialt lumen som føres over en ledevaier (OTW – over-the-wire), med en distal montert, delvis elastisk fyllbar ballong og en atraumatisk, avsmalnet spiss. Ballongen er belagt med et merkevarbeskyttet belegg som inneholder legemidlet paklitaxel.



Kateteret er kompatibelt med en ledevaier på 0,36 mm (0,014 tommer). Hver enhet har en beskyttende hylse over den legemiddelbelagte ballongdelen av kateteret. Et overholdelsesdiagram følger med på produktetiketten til hver enhet.

Ballongen har to røntgentette markører for plassering av ballongen i forhold til behandlingsområdet. I tillegg har den 150 mm lange ballongen et ekstra par med markører som definerer midten på ballonglengden. De røntgentette markørbandene angir ballongens brukslengde og forenkler fluoroskopisk visualisering under levering og plassering. Legemiddelbelegget på ballongen er en tilsetning som består av paklitaxel som det farmasøytiske virkestoffet. Paklitaxelbelegget dekker ballongkroppens brukslengde.

#### Legemiddelbelegg

Legemiddelbelegget består av den aktive farmasøytiske ingrediensen paklitaxel og hjelpestoffer. Legemiddelbelegget dekker arbeidslengden til kateterets ballongkomponent. Legemiddelbelegget er jevnt fordelt over hele ballongoverflaten med en konsentrasjon på 2 µg/mm<sup>2</sup>. De viktigste karakteristikkene til legemiddelbelegget er å gjøre det mulig å avgi paklitaxel til vevet i den vaskulære veggen under fylling av ballongen.

### INDIKASJONER

Stellarex 0,36 mm (0,014 tommer) OTW legemiddelbelagt angioplastikkballong er indisert for behandling av de-novo-lesjoner eller restenotiske lesjoner opp til 270 mm lange (enkeltkar) eller 320 mm lange (flere kar) i native popliteale og infra-popliteale arterier for å opprette blodstrømning og for å opprettholde åpenhet i kar.

### KONTRAIKASJONER

Stellarex-ballongen er kontraindisert for bruk hos:

- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor paklitaxel eller strukturelt relaterte sammensetninger.
- Pasienter som ikke kan få anbefalt antiblodplate- og/eller antikoagulasjonsbehandling.
- Kvinner som ammer, er gravide eller har tenkt å bli gravide eller menn som planlegger å få barn.

### ADVARSLER

- **Et signal for økt risiko for sen dødelighet har blitt identifisert i en metaanalyse av randomiserte, kontrollerte studier publisert i desember 2018 av Katsanos et. al., etter bruk av paklitaxelbelagte ballonger og paklitaxel-avgivende stenter for sykdom i de femoropoplitale arteriene, som begynner ca. 2-3 år etter behandling, sammenlignet med bruk av ikke-legemiddelbelagte enheter. Det er usikkerhet omkring omfanget av og mekanismen bak den økte risikoen for sen dødelighet, inkludert virkningen av gjentatt eksponering for paklitaxelbelagte enheter. Leger bør diskutere dette signalet på sen dødelighet samt nytten og risikoene ved tilgjengelige behandlingsoalternativer, med pasientene.**
- Sikkerheten ved bruk av en kombinasjon av Stellarex-ballonger med en total legemiddeldose på over 9,4 mg paklitaxel har ikke blitt evaluert og bør ikke brukes.
- Stellarex-ballongen leveres STERIL og er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprossessering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.
- Stellarex-ballongen skal kun brukes av leger med erfaring i og kunnskap om de kliniske og tekniske aspektene ved perkutan transluminal angioplastikk.
- Leger skal lese og forstå bruksanvisningen for de bruker Stellarex-ballongene. Hvis indikasjonene, kontraindikasjonene, restriksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges, kan det føre til komplikasjoner.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Stellarex-ballongen inneholder paklitaxel som er et kjent genotoksin. Ikke bruk Stellarex-ballongen på kvinner som ammer eller er gravide eller planlegger å bli gravide, eller menn som planlegger å få barn.
- Bruk aldri luft eller noen former for gass til å fylle Stellarex-ballongen.
- Når Stellarex-ballongen er eksponert for det vaskulære systemet, skal den manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.
- Ikke manipuler Stellarex-ballongen mens den er fylt.
- Ikke tving innføring dersom motstand føles på et hvilket som helst tidspunkt under innføringsingrepet. Motstand kan skade enheten eller lumenet. Trekk kateteret forsiktig ut.
- Det bør vurderes å treffe forholdsregler for å forhindre og redusere koaguleringsfare. Legens erfaring og skjønn vil avgjøre hva som er den riktige antikoagulasjonsbehandlingen for hver pasient.
- Stellarex-ballongen skal brukes med forsiktighet i inngrep som involverer forkalkede lesjoner.
- Identifiser allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før PTA-angioplastikk.
- Den utvendige folieposen er ikke en steril barriere. Den innvendige Tyvek-posen er produktets sterile barriere. Ikke la den innvendige Tyvek-posen komme i kontakt med det sterile feltet.

### FORHOLDSREGLER

- Stellarex-ballongen skal ikke fylles mer enn det nominelle sprengningstrykket.
- Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk med denne enheten.
- Inspiser Stellarex-ballongen og pakningen nøye før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det er skadet eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden er uegnet for det tiltenkte inngrepet.
- Ikke bløtlegg eller tørk ballongdelen på Stellarex-ballongen med væske som kan skade eller ødelegge integriteten til det legemiddelbelegget. Bytt ut enhver Stellarex-ballong hvor ballongen har vært i kontakt med væsker før bruk.
- Bruk sterile hansker når du skal håndtere Stellarex-ballongen før bruk. Det skal utvises forsiktighet for å minimere kontakten med den belagte ballongdelen på enheten.
- Det anbefales å forhåndsdilatare mållesjonen for lesjoner med mye stenose og som er vanskelige å krysse. Forhåndsdilater ved å bruke et PTA-kateter som er under minstemålet med minst 0,5 mm i forhold til referansekares diameter. Fjern kateteret og foreta en ny forhåndsdilatering hvis det er vanskelig å plassere Stellarex-ballongen under forsøk på å krysse lesjonen.
- Unngå at Stellarex-ballongens belegg har kontakt med saltoppløsning under skylning av vaierlumenet.
- Fyll aldri Stellarex-ballongen utenfor kroppen eller før mållesjonen er nådd, da det kan forstyrre beleggets integritet.
- Ikke prøv å få Stellarex-ballongen til å passere gjennom et ledekateter eller innførerhylse med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten. Se etiketten på emballasjen for ledekateter- og innføringshylsekompatibilitet.
- Oppretthold fyllingen av Stellarex-ballongen i minst 60 sekunder for riktig legemiddelleveranse til mållesjonen.

Langre fyllingstider kan utføres etter operatørens vurdering for å optimalisere dilaterende av lesjonen.

- Bruk av Stellarex-ballongen har ikke blitt studert sammen med andre intervensjonsteknikker. Hvis midlertidig (ball-out) stenting er nødvendig, skal en bar metallstent som er tiltenkt behandling av nedre ekstremiteter, brukes.
- Den optimale varigheten av blodplatehemmende behandling for hver pasient bestemmes av legen.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Dette utstyret skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.

### SIGNALER PÅ SEN DØDELIGHET FOR PAKLITAXEL-BELAGTE ENHETER

En metaanalyse av randomiserte, kontrollerte studier publisert i desember 2018 av Katsanos et. al., identifiserte en økt risiko for sen dødelighet ved 2 år og senere for paklitaxelbelagte ballonger og paklitaxel-avgivende stenter brukt til å behandle sykdom i de femoropoplitale arteriene. Som respons på disse dataene utførte FDA en metaanalyse på pasientnivå av oppfølgingsdata over tid, av de pivotale randomiserte studiene der markedsføring av paklitaxelbelagte enheter som brukes til å behandle femoropoplitale sykdom, ved bruk av tilgjengelige kliniske data til og med mai 2019. Metaanalysen viste også et signal på sen dødelighet hos forsøkspersoner behandlet med paklitaxelbelagte enheter, sammenlignet med pasienter behandlet med ubelagte enheter. Spesifikt var den rå dødelighetsraten i de tre randomiserte studiene med totalt 1090 pasienter og tilgjengelige data over 5 år 19,8 % (område 15,9 % – 23,4 %) hos pasienter behandlet med paklitaxelbelagte enheter, sammenlignet med 12,7 % (område 11,2 % – 14,0 %) hos forsøkspersoner behandlet med ubelagte enheter. Den relative risikoen for økt dødelighet ved 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16–2,13), noe som tilsvarer en 57 % relativ økning i dødelighet hos pasienter behandlet med paklitaxelbelagte enheter. Som presentert ved FDA Advisory Committee-møtet i juni 2019, rapporterte en uavhengig metadatanalyse av lignende data på pasientnivå levert av VIVA Physicians, en karmedisinsk organisasjon, lignende funn med en hazard ratio på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06–1,80). Ytterligere analyser er utført og underveis, som er spesifikt utformet for å vurdere forholdet mellom dødelighet og paklitaxelbelagte enheter.

Tilstedeværelsen og omfanget av risikoen for sen dødelighet bør tolkes med forsiktighet på grunn av en rekke begrensninger i de tilgjengelige dataene, inkludert brede konfidensintervaller grunnet liten prøvestørrelse, pooling av studier av ulike paklitaxelbelagte enheter som ikke var ment å skulle kombineres, betydelige mengder manglende studiedata, ingen klar dokumentasjon av paklitaxelens effekt på dødelighet, samt ingen identifiserte patofysiologiske mekanismer for de sene dødsfallene.

Paklitaxelbelagte ballonger og stenter gir bedre blodstrøm til bena og reduserer sannsynligheten for gjentatte prosedyrer for å åpne blokkerte blodkar, sammenlignet med ubelagte enheter. Nyttene ved paklitaxelbelagte enheter (f.eks. reduserte reintervensjoner) bør vurderes hos enkeltpasienter sammen med potensielle risikoer (f.eks. sen dødelighet).

### BRUK PÅ SPEISIELLE POPULASJONER

Sikkerheten og effektiviteten til Stellarex-ballongen har ikke blitt etablert hos pediatriiske pasienter (< 18 år gamle).

Bruk av Stellarex-ballongen hos pasienter ≥18 år gjøres etter legens vurdering.

### LEGEMIDDELINFORMASJON

#### Virkningsmekanisme

Belegget på Stellarex-kateterballongen inneholder paklitaxel, som er et antiproliferasjonslegemiddel som spesifikt binder seg til og stabiliserer mikrotubuler, og hjelpestoffet polyetylenglykol. Paklitaxel påvirker hemming av glatte muskelcelle- og fibroblastproliferasjon/-migrering samt sekresjon av ekstracellulær matrise ved å blokkere mikrotubulproliferasjon. Kombinasjonen av disse effektene resulterer i hemming av neointimal hyperplasi og derfor restenose.

#### Legemiddelinteraksjoner

Det har ikke blitt utført formelle studier av legemiddelinteraksjon for Stellarex-ballongen. De respektive bruksanvisningene for alle legemidler som brukes sammen med Stellarex-ballongen, skal tas i betraktning for interaksjoner med paklitaxel. Potensialet for systemiske og lokale legemiddelinteraksjoner i karveggen hos en pasient som tar legemidlet med kjente interaksjoner med paklitaxel må tas i betraktning, eller når det skal avgjøres om en legemiddelbehandling skal påbegynnes hos en pasient som har blitt behandlet med Stellarex-ballongen.

Metabolismen til paklitaxel katalyseres av cytokrom P450-isoenzymene CYP2C8 og CYP3A4 og er et substrat av P-glykoprotein. Potensielle legemiddelinteraksjoner kan oppstå med et hvilket som helst legemiddel som påvirker disse isoenzymene. Når det ikke finnes formelle legemiddelinteraksjonsstudier, skal det utvises forsiktighet når paklitaxel administreres.

#### Karsinogenisitet, genotoksitet og reproduktiv toksikologi

Ingen langsiktige studier har blitt gjennomført for å evaluere Stellarex-ballongens karsinogene potensial.

### ADVARSEL: Stellarex-ballongen inneholder paklitaxel som er et kjent genotoksin. Ikke bruk

**Stellarex-ballongen på kvinner som er ammende eller gravide eller som planlegger å bli gravide, eller menn som planlegger å få barn.**

### MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

#### Utsiktede hendelser

Potensielle komplikasjoner som kan være forbundet med en prosedyre med perifer ballongdilatering, inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til, følgende:

- Allergisk reaksjon på kontrastmiddel, blodplatehemmende behandling eller katetersystemets komponenter (legemiddel, hjelpestoffer og materialer)
- Amputering/tap av lem
- Aneurisme
- Arteriovenøs fistel (AVF)
- Arytmier
- Betennelse
- Blødning
- Død
- Emboli/enhetsemboli
- Feber
- Hematom
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon eller smerte ved innføringsområdet
- Iskemi
- Kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme
- Massiv blødning
- Nyresvikt
- Okklusjon
- Pseudoaneurisme
- Restenose
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Slag/CVA
- Smerte eller ømhet
- Trombose
- Unormal hjerterytme

Potensielle komplikasjoner som kan være forbundet med tilsetning av paklitaxel på et PTA-ballongkateter, inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til, følgende:

- Allergisk/immunologisk reaksjon på paklitaxel
- Alopesi
- Anemi
- Gastrointestinale symptomer (diaré, kvalme, smerte, oppkast)
- Hemodialytisk dyskrasi (inkludert nøytropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- Hemolyse
- Histologiske endringer i karveggen, inkludert betennelse, celledøde eller nekrose
- Myalgia/artralgi
- Perifer nevropati
- Transfusjon
- Utslett
- Ødem (ikke-pulmonalt)

## INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen må opplyse pasienten om følgende:

- Risikoen forbundet med et PTA-inngrep
- Risikoen forbundet med et paklitaxel-belagt PTA-kateter
- Behandling før og etter inngrepet, inkludert blodplatehemmende behandling

## SLIK LEVERES PRODUKTET

Stellarex-ballongen leveres STERIL og er kun beregnet på engangsbruk (sterilisering med etylenoksid). Stellarex-ballongen ligger i en innvendig Tyvek-pose som ligger i en utvendig foliepose. Posene ligger i en eske med én enhet.

**ADVARSEL: Den utvendige folieposen er ikke en steril barriere. Den innvendige Tyvek-posen er produktets sterile barriere. Ikke la den innvendige Tyvek-posen komme i kontakt med det sterile feltet.**

**ADVARSEL: Stellarex-ballongen leveres STERIL og er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke represseres eller resteriliseres. Repressering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.**

## OPPBEVARING

Stellarex-ballongen skal oppbevares ved romtemperatur på et tørt sted i originalemballasjen. Enheten skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på enhetsemballasjen.

## ANBEFALTE GJENSTANDER

Klargjør følgende med steril teknikk:

- Sprøyte på 10 ml fylt med steril, heparinisert saltløsning
- Trevis stoppekran
- Kontrastmiddel – standard fyllemiddel er en 1:1-blanding av kontrastmiddel og steril saltløsning

**FORSIKTIG: Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk.**

- Utvekslingsledeveier av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
- Hemostatisk innføringshylse av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
- Fyllingsenhet med manometer

## INSPEKSJONSINNGREP

Insipser Stellarex-ballongen og emballasjen. Ikke bruk hvis du oppdager emballasje- eller produktskade. Dette produktet kan være en potensiell biologisk fare. Hånder og kasser det i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.

Insipser Stellarex-ballongens utløpsdato. Bruk før utløpsdatoen.

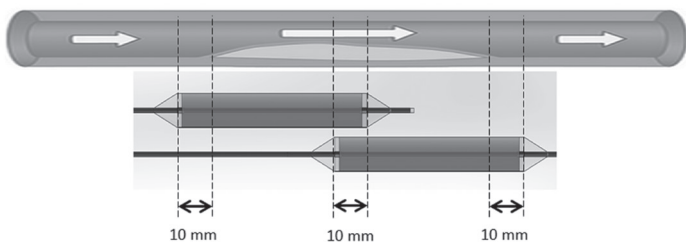
**FORSIKTIG: Insipser Stellarex-ballongen nøye for bruk. Ikke bruk kateteret hvis det er skadet eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden er uegnet for det tiltenkte inngrepet.**

## BRUK AV FLERE STELLAREX-BALLONGER

**ADVARSEL: Sikkerheten ved bruk av en kombinasjon av Stellarex-ballonger med en total legemiddeldose på over 9,4 mg paklitaxel har ikke blitt evaluert og bør ikke brukes.**

Ballongdiameter (mm)	Total nominell dose ut fra ballongstørrelse (mg)		
	Ballonglengde (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Hvis det brukes flere Stellarex-ballonger til å behandle en lesjon, skal de sekvensielt bruke Stellarex-ballongene plasseres angiografisk slik at markorbåndene på fortløpende plasserte ballonger overlapper med minst 10 mm og slik at den mest proximale og den mest distale ballongen går 10 mm forbi det forhåndsdilatererte segmentet. Et arterielt referansepunktsystem (f.eks. røntgentett linjal) må brukes for å sikre riktig plassering av Stellarex-ballongene.



## FORHÅNDSDILATASJON

**FORSIKTIG: Det anbefales å forhåndsdilere mållesjonen for lesjoner med mye stenose og som er vanskelige å krysse. Forhåndsdilater ved å bruke et PTA-kateter som er under minstemålet med minst 0,5 mm i forhold til referansekarets diameter. Fjern kateteret og foreta en ny forhåndsdilatering hvis det er vanskelig å plassere Stellarex-ballongen under forsøk på å krysse lesjonen.**

Forhåndsdilatasjon av mållesjonen ved bruk av en PTA-ballong anbefales for lesjoner med smale stenoser eller som er vanskelige å krysse. Forhåndsdilater ved å bruke et PTA-kateter som er under minstemålet med minst 0,5 mm i forhold til referansekarets diameter. Forhåndsdilatering bidrar til etterfølgende sporing og sikrer fullstendig karkontakt for Stellarex-ballongen under fylling. Begrens den forhåndsdilatererte ballonglengden for å unngå karskade utenfor karområdet som skal behandles av Stellarex-ballongen.

## KLARGJØRING AV KATETER

**ADVARSEL: Den utvendige folieposen er ikke en steril barriere. Den innvendige Tyvek-posen er produktets sterile barriere. Ikke la den innvendige Tyvek-posen komme i kontakt med det sterile feltet.**

**FORSIKTIG: Bruk sterile hansker når du skal håndtere Stellarex-ballongen før bruk. Det skal utvises forsiktighet for å minimere kontakten med den belagte ballongdelen på enheten.**

1. Velg passende ballongstørrelse for prosedyren.
2. Ta den innvendige Tyvek-posen ut av den utvendige folieposen og kartongen utenfor det sterile feltet.
3. Ta kateterløyken ut av den innvendige Tyvek-posen.
4. Fjern kateteret forsiktig fra ringen.
5. Påfør undertrykk på ballongen før du fjerner ballongbeskyttelseshylsen og lumenstilletten.
6. Ta tak i den proximale enden av ballongbeskyttelsen med den ene hånden. Med den andre hånden skyver du forsiktig tommelen og pekefingeren mot den distale enden av ballongbeskyttelsen for å rette ut ballongen.
7. Ta tak i ballongbeskyttelsen omtrent ved midtpunktet på ballongbeskyttelsen, og trekk den vekk fra ballongkateteret. Ballongbeskyttelsen og vaierlumenstilletten skal fjernes sammen.
8. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning gjennom vaierlumenet som er merket "THRU" (Gjennom).  
**FORSIKTIG: Unngå at Stellarex-ballongens belegg har kontakt med saltoppløsning under skylling av vaierlumenet.**
9. Fyll en sprøyte på 10 ml med omkring 4 ml av tilsvarende volum kontrastmiddel og saltoppløsning (1:1).
10. Tøm ballongen og ballonglumenet for luft:
  - a. Fest sprøyten til ballonglumenet som er merket "BALLOON" (Ballong).
  - b. Påfør undertrykk, og aspirer i 15 sekunder. Slipp sakte opp til trykket er nøytralt, slik at kontrastmiddel fyller skafket på kateteret.
  - c. Koble sprøyten fra inngangen "BALLOON" på kateteret.
  - d. Fjern all luft fra sprøyten. Koble sprøyten til inngangen "BALLON" igjen.
  - e. Påfør undertrykk på ballongen til det ikke lenger kommer luft tilbake i enheten.
  - f. Slipp sakte ut trykket i enheten til nøytralt.
  - g. Gjenta hvis det er nødvendig for å fjerne all luft fra ballongen og lumenet.
11. Bytt ut sprøyten med en fylleenhet med manometer, og pass på å ikke få luft i kateteret.

**FORSIKTIG: Ikke bløtlegg eller tørk av ballongdelen på Stellarex-ballongen med væske, da det kan skade eller ødelegge integriteten til legemiddelbelegget. Bytt ut enhver Stellarex-ballong hvor ballongen har vært i kontakt med væsker for bruk.**

## KATETERINNFRØRING OG -DILATASJON

Stellarex-ballongen kan innføres perkutant gjennom en innføringshylse med riktig størrelse.

**FORSIKTIG: Ikke prøv å få Stellarex-ballongen til å passere gjennom et ledekater eller innføringshylse med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten. Se etiketten på emballasjen for ledekater- og innføringshylsekompatibilitet.**

1. Påfør undertrykk til ballongen.
2. Plasser det klargjorte kateteret over en forhåndsplassert ledeveier som har blitt plassert gjennom lesjonen, og før kateteret inn perkutant. Undertrykk skal opprettholdes under innføringen over ledevaieren.
3. Før inn kateterspissen til behandlingsområdet. Det skal alltid brukes en ledeveier med passende lengde for å opprettholde kontroll og plassering av ledevaieren.

**FORSIKTIG: Bruk fluoroskopisk veiledning for å manipulere Stellarex-ballongkateteret under inngrepet.**

**ADVARSEL: Ikke tving innføringen dersom motstand føles på et hvilket som helst tidspunkt under innføringen. Motstand kan skade enheten eller lumenet. Trekk kateteret forsiktig ut.**

4. Plasser kateteret på behandlingsstedet og sørg for at arbeidsenden av ballongen overlapper enden av behandlingsstedet med minst 10 mm. De røntgentette markorbåndene indikerer arbeidslengden til ballongen. Ballongkateterets plassering kan bare endres med ledevaieren på plass.
5. Fyll ballongen for å dilatere målområdet i samsvar med overholdelsesdiagrammet som er angitt på enhetsemballasjen. Ikke overskrid det nominelle sprengningsstrykket.  
**FORSIKTIG: Sørg for å behandle hele mållesjonsområdet med Stellarex-ballong(er). Manipuler alltid Stellarex-ballongen under fluoroskopisk observasjon når den er i kroppen.**
6. Tøm ballongen, og påfør undertrykk.  
**FORSIKTIG: Oppretthold fyllingen av Stellarex-ballongen i minst 60 sekunder for riktig legemiddelleveranse til mållesjonen. Lengre fyllingstider kan utføres etter operatørens skjønn for å optimalisere dilatering av lesjonen.**
7. Trekk kateteret ut når ledevaieren er på plass, og når det er undertrykk i ballongen. Ikke trekk kateteret tilbake for ballongen er fri og fullstendig tomt.
8. Hvis mer enn én Stellarex-ballong kreves for å behandle én enkelt lesjon, må arbeidslengden til ballongene overlappes med minst 10 mm. En ny, ubrukt ballong må brukes for hver utplassering.
9. Resultater skal bekreftes med angiografi.
10. Hvis Stellarex-ballongen har kommet inn i vaskulaturen og ikke kan utplasseres, skal ballongen IKKE settes inn på nytt for utplassering.

## DILATASJON ELLER STENTING ETTER BEHANDLING

Hvis det er nødvendig, er dilatasjon av ballongen etter behandling tillatt.

**FORSIKTIG: Hvis midlertidig (ball-out) stenting er nødvendig, skal en bar metallstent som er tiltenkt behandling av nedre ekstremiteter, brukes.**

## KASSERING

**FORSIKTIG: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Dette utstyret skal håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.**

## GARANTI

Selv om produktet har blitt produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Spectranetics® noen kontroll over forholdene produktet brukes i. Derfor fraskriver Spectranetics® seg alle garantier, både uttrykte og underforståtte med tanke på produktet, inkludert, men ikke begrenset til, garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Spectranetics® skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for medisinske utgifter eller eventuelle direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som følge av enhver bruk av eller defekt, svikt eller funksjonsfeil i produktet, uansett om et erstatningskrav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, culpaansvar eller noe annet. Ingen person har myndighet til å binde Spectranetics® til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet.

Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være, og skal ikke tolkes som at de strider mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en hvilken som helst del eller vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, vil ikke gyldigheten til de gjenværende delene av denne garantifraskrivelsen påvirkes, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

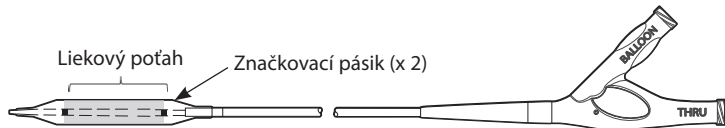


## NÁVOD NA POUŽITIE

### POPIS ZARIADENIA

#### Katéter na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA)

Liekom potiahnutý angioplastický balónik OTW 0,36 mm (0,014 palca) Stellarex™ (balónik Stellarex) sa skladá z katétra s koaxiálnym lúmenom, zavádzaným po vodiacom dróte (OTW), so semikompliantnym nafukovacím balónikom namontovaným na distálnom konci a atraumatickou zúženou špičkou. Balónik je potiahnutý patentovaným potahom, ktorý obsahuje liek paclitaxel.



Katéter je kompatibilný s vodiacim drôtom 0,36 mm (0,014 palca). Každé zariadenie má ochranné puzdro nad liekom potiahnutou časťou balónika katétra. Tabuľka zhody sa nachádza na označení produktu pre každé zariadenie.

Na balóniku sú dve RTG-contrastné značky na polohovanie balónika v liečenej oblasti. Okrem toho má balónik s dĺžkou 150 mm druhý pár značiek na definovanie stredu dĺžky tohto balónika. RTG-contrastné značkovacie pásiky označujú pracovnú dĺžku balónika a napomáhajú pri fluoroskopickú vizualizácii počas zavádzania a umiestňovania. Liekový potah na balóniku je prípravok, ktorý obsahuje paclitaxel ako účinnú farmaceutickú látku. Potah paclitaxelu pokrýva pracovnú dĺžku tela balónika.

#### Liekový potah

Liekový potah sa skladá z účinnej farmaceutickej zložky paclitaxel a pomocných látok. Liekový potah pokrýva pracovnú dĺžku balónikovej časti katétra. Liekový potah je rovnomerne rozložený po povrchu balónika s koncentráciou 2 µg/mm<sup>2</sup>. Hlavnou funkčnou charakteristikou liekového potahu je umožniť uvoľňovanie paclitaxelu do tkaniva cievy počas plnenia balónika.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Liekom potiahnutý angioplastický balónik OTW 0,36 mm (0,014 palca) Stellarex je indikovaný na liečbu nových alebo restenotických lézií do 270 mm (jedna cieva) alebo 320 mm (viac ciev) v natívnych popliteálnych a infrapopliteálnych artériách na zabezpečenie prietoku krvi a udržanie priechodnosti ciev.

### KONTRAINDIKÁCIE

Použitie balónika Stellarex je kontraindikované na použitie u:

- pacientov so známou precitlivosťou na paclitaxel alebo štruktúrne príbuzné zmesi,
- pacientov, ktorí sa nemôžu podrobiť odporúčanej antitrombocytarnej alebo antikoagulačnej terapii,
- dojčiacich a tehotných žien, žien, ktoré plánujú tehotenstvo, a mužov, ktorí plánujú stať sa otcami.

### VAROVANIA

- Signál zvýšeného rizika oneskoreného úmrtia po použití balónikov potiahnutých paclitaxelom a stentov potiahnutých paclitaxelom na choroby femoropopliteálnych artérií začínajú približne 2-3 roky po liečbe v porovnaní s použitím pomôcok nepotiahnutých liekmi bol identifikovaný v meta-analýze randomizovaných, kontrolovaných klinických skúšaní, ktorú v decembri 2018 publikoval Katsanos a spol. Existuje neistota týkajúca sa veľkosti a mechanizmu zvýšeného rizika úmrtia, vrátane dopadu opakovanej expozície pomôckou potiahnutej paclitaxelom. Lekári by mali so svojimi pacientmi prediskutovať tento signál oneskoreného úmrtia, ako aj výhody a riziká dostupných liečebných možností.**
- Bezpečnosť použitia kombinácie balónikov Stellarex s celkovou dávkou lieku prevyšujúcou 9,4mg paclitaxelu nebola hodnotená a nesmie sa používať.
- Balónik Stellarex sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nespracovávajú ani nesterilizujú opakovane. Opakované spracovanie a sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkcie zariadenia.
- Balónik Stellarex môžu používať len skúsení lekári so znalosťami o klinických a technických aspektoch perkutánnej transluminálnej angioplastiky.
- Pred použitím balónika Stellarex si lekári musia preštudovať návod na použitie a oboznámiť sa s ním. Nedodržanie indikácií, kontraindikácií, obmedzení, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť ku komplikáciám.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Balónik Stellarex obsahuje paclitaxel, známy genotoxín. Balónik Stellarex nepoužívajte u žien, ktoré dočia, sú tehotné alebo plánujú tehotenstvo, ani u mužov, ktorí plánujú stať sa otcami.
- Na naplnenie balónika Stellarex nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plynné médium.
- Keď je balónik Stellarex zavedený do cievného systému, musí sa s ním manipulovať pri fluoroskopickom pozorovaní vysokej kvality.
- S balónikom Stellarex nemanipulujte v naplnenom stave.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nezasúvajte nasilu. Odpor môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo lúmenu. Katéter opatrne vytiahnite.
- Zvážte bezpečnostné opatrenia na prevenciu alebo obmedzenie zrážania. Lekár určí vhodnú antikoagulačnú liečbu pre každého pacienta na základe vlastných skúseností a uváženia.
- V prípade zákrokov v kalcifikovaných léziách sa pri použití balónika Stellarex musí postupovať opatrne.
- Pred perkutánnu transluminálnu angioplastikou sa musí zistiť možná alergická reakcia na kontrastnú látku.
- Vonkajšie fóliové vrečko nie je sterilnou bariérou. Vnútrné vrečko Tyvek je sterilnou bariérou produktu. Nedovoľte, aby sa vnútorné vrečko Tyvek dostalo do kontaktu so sterilným polom.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Balónik Stellarex sa nesmie plniť na tlak väčší ako menovitý tlak prasknutia (RBP).
- Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
- Balónik Stellarex a obal pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte katéter, ak je poškodený, ani katéter, ktorého veľkosť, tvar alebo stav sú nevhodné na plánovaný zákrok.
- Balónikovou časť balónika Stellarex neponárajte ani neutierajte žiadnou tekutinou, pretože by sa mohla poškodiť alebo porušiť integrita liekového potahu. Balónik Stellarex, ktorý sa pred použitím dostane do kontaktu s tekutinami, vymeňte.
- S balónikom Stellarex pred použitím manipulujte v sterilných rukaviciach. Postupujte opatrne, aby sa minimalizoval kontakt s potiahnutou časťou balónika zariadenia.
- V prípade značne stenotických lézií a lézií, ktoré sa ťažko prechádzajú, sa odporúča predilatácia cieľovej lézie. Na predilatáciu použite katéter PTA aspoň o 0,5 mm menší než priemer referenčnej cievy. Ak je polohovanie balónika Stellarex pri pokuse o prechod cez léziu zložitá, vyberte katéter a pokúste sa o druhú predilatáciu.
- Pri vyplachovaní lúmenu drôtu zabránite kontaktu fyziologického roztoku s potahom balónika Stellarex.
- Balónik Stellarex nikdy neplňte mimo tela ani pred dosiahnutím cieľovej lézie, pretože to môže porušiť integritu potahu.
- Balónik Stellarex sa nepokúšajte prevliecť cez vodiaci katéter alebo zavádzacie puzdro s menšou veľkosťou F, než je uvedené na označení. Informácie o kompatibilitě vodiaceho katétra a zavádzacieho puzdra nájdete na označení balenia.
- Balónik Stellarex udržiavajte naplnený najmenej 60 sekúnd, aby sa dosiahla správna aplikácia lieku do cieľovej lézie. Na optimalizáciu dilatácie lézie môže chirurg rozhodnúť o použití dlhších časov plnenia.

- Použitie balónika Stellarex nebolo skúšané v spojitosti s inými intervenčnými technikami. Ak je potrebné provizórne (núdzové) použitie stentu, musí sa použiť obnažený kovový stent indikovaný na liečbu dolných končatín.
- Optimálna dĺžka antitrombocytarnej terapie u každého pacienta závisí od rozhodnutia lekára.
- Po použití môže tento produkt predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii a likvidácii zariadenia postupujte v súlade so zavedenou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

### SIGNÁL ONESKORENÉHO ÚMRTIA PRE POMÔCKY POTIAHNUTÉ PACLITAXELOM

Meta-analýza randomizovaných, kontrolovaných klinických skúšaní, ktorú v decembri 2018 zverejnili Katsanos a spol. identifikovala zvýšené riziko oneskoreného úmrtia po 2 a viac rokoch od použitia balónikov a stentov potiahnutých paclitaxelom použitých na liečbu choroby femoropopliteálnych artérií. Ako reakciu na tieto údaje vykonala Úrad pre potraviny a lieky (FDA) meta-analýzu údajov dlhodobého ďalšieho sledovania pacientov z pivotných, predmarketingových, randomizovaných klinických skúšaní s pomôckami potiahnutými paclitaxelom používanými na liečbu femoropopliteálnej choroby s použitím klinických údajov, ktoré boli dostupné k máju 2019. Táto meta-analýza tiež poukázala na signál oneskoreného úmrtia účastníkov skúšania liečených pomôckami potiahnutými paclitaxelom v porovnaní s pacientmi liečenými nepotiahnutými pomôckami. Konkrétne, v 3 randomizovaných klinických skúšaníach s celkovým počtom 1 090 pacientov s dostupnými údajmi za 5 rokov, bol nespracovaný pomer úmrtnosti 19,8 % (rozah od 15,9 % do 23,4 %) u pacientov liečených pomôckami potiahnutými paclitaxelom v porovnaní s 12,7 % (rozah od 11,2 % do 14,0 %) u účastníkov liečených nepotiahnutými pomôckami. Relatívne riziko zvýšenej úmrtnosti po 5 rokoch bol 1,57 (95 % interval spoľahlivosti od 1,16 do 2,13), čo zodpovedá 57 % relatívneho nárastu úmrtnosti u pacientov liečených pomôckami potiahnutými paclitaxelom. Ako bolo prezentované na stretnutí poradného výboru FDA v júni 2019, nezávislá meta-analýza podobných údajov pacientov, ktoré poskytla organizácia cievnnej medicíny VIVA Physicians, uviedla podobné zistenia s pomerom rizika 1,38 (95 % interval spoľahlivosti od 1,06 do 1,80). Boli vykonané a prebiehajú ďalšie analýzy, ktoré sú špecificky navrhnuté na vyhodnotenie vzťahu úmrtnosti k pomôckam potiahnutým paclitaxelom.

Údaje o prítomnosti a rozsahu rizika oneskorenej úmrtnosti by sa mali interpretovať s opatrnosťou, pretože dostupné údaje obsahujú niekoľko obmedzení, vrátane širokých intervalov spoľahlivosti spôsobených malou veľkosťou vzorky, spojením štúdií s rôznymi pomôckami potiahnutými paclitaxelom, ktoré nemali byť spojené, výrazným množstvom chýbajúcich údajov, nejasným dôkazom o účinku dávky paclitaxelu na úmrtnosť a neprítomnosťou identifikovaného patofyziologického mechanizmu neskorých úmrtí.

Balóniky a stenty potiahnuté paclitaxelom zlepšujú prietok krvi do nôh a znižujú pravdepodobnosť opakovaných procedúr na znovuvorenie zablokovaných ciev v porovnaní s nepotiahnutými pomôckami. U jednotlivých pacientov treba zobrať do úvahy výhody pomôcok potiahnutých paclitaxelom (t. j. znížený pomer opakovanej intervencie) spolu s potenciálnymi rizikami (t. j. neskorá úmrtnosť).

### POUŽITIE U ŠPECIÁLNYCH POPULÁCIÍ

Bezpečnosť a účinnosť balónika Stellarex u pediatrických pacientov (< 18 rokov) nebola stanovená.

U pacientov vo veku ≥ 18 rokov a starších sa balónik Stellarex používa podľa rozhodnutia lekára.

### INFORMÁCIE O LIEKU

#### Mechanizmus pôsobenia

Potah balónikového katétra Stellarex obsahuje paclitaxel, antiproliferatívne farmaceutikum, ktoré sa špecificky viaže na mikrotubuly a stabilizuje ich, a pomocnú látku polyetylén glykol. Paclitaxel pôsobí na inhibíciu proliferácie a migrácie buniek chladkých svalov a fibroblastov, ako aj sekrecie extracelulárnej matrice blokovaním proliferácie mikrotubúl. Kombinácia týchto efektov spôsobuje inhibíciu neointimálnej hyperplázie, a tým restenózu.

#### Liekové interakcie

Formálne štúdie liekových interakcií pre balónik Stellarex neboli vykonané. Informácie o interakciách s paclitaxelom sa musia vyhľadať v návode na použitie všetkých liekov použitých spolu s balónikom Stellarex. U pacienta, ktorý užíva liek so známymi interakciami s paclitaxelom alebo v prípade rozhodnutia začať podávať liek pacientovi, ktorý bol liečený balónikom Stellarex, sa musia zvážiť možné systémové a lokálne liekové interakcie v stene cievy.

Metabolizmus paclitaxelu katalyzujú izoenzýmy CYP2C8 a CYP3A4 cytochrómu P450 a je substrátom P-glykoproteínu. Potenciálne liekové interakcie môžu nastať pri každom lieku, ktorý pôsobí na tieto izoenzýmy. Pretože neexistujú formálne štúdie liekových interakcií, pri podávaní paclitaxelu sa musí postupovať opatrne.

#### Karcinogenita, genotoxicita a reprodukčná toxikológia

Nevykonalí sa žiadne dlhodobé štúdie na vyhodnotenie karcinogénneho potenciálu balónika Stellarex.

**VAROVANIE: Balónik Stellarex obsahuje paclitaxel, známy genotoxín. Balónik Stellarex nepoužívajte u žien, ktoré dočia, sú tehotné alebo plánujú tehotenstvo, ani u mužov, ktorí plánujú stať sa otcami.**

### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE UDALOSTI

#### Nežiaduce udalosti

Možné komplikácie, ktoré môžu byť spájané s periférnym balónikovým dilatačným zákrokom, zahŕňajú, okrem iných, nasledujúce:

- abnormálny srdcový rytmus
- infekcia alebo bolesť v mieste zavedenia
- alergická reakcia na kontrastnú látku, antitrombocytarú terapiu alebo na zložky zostavy katétra (liek, pomocné látky a materiály)
- ischémia
- amputácia/strata končatiny
- krvácanie
- aneurizma
- oklúzia
- artéριοevónzna fistula (AVF)
- porážka/cievna mozgová príhoda
- arytmie
- pseudoaneurizma
- bolesť alebo citlivosť
- restenóza
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo spazmus ciev
- sepsa/infekcia
- embólia/upchatie zariadenia embóliou
- šok
- hematóm
- trombóza
- hemorágia
- zápal
- horúčka
- zlyhanie obličiek
- hypertenzia/hypotenzia

Možné komplikácie, ktoré môžu byť spájané s pridaním paclitaxelu na balónikový katéter PTA, zahŕňajú, okrem iných, nasledujúce:

- alergická/imunologická reakcia na paclitaxel
- alopécia
- anémia
- bolesť svalov/artralgia
- edém (nie pľúcny)
- gastrointestinálne príznaky (hnačka, nevoľnosť, bolesť, zvracanie)
- hematologická dyskrazia (vrátane neutropénie, leukopénie, trombocytopenie)
- hemolýza
- histologické zmeny v stene cievy vrátane zápalu, poškodenia buniek alebo nekrózy
- periférna neuropatia
- transfúzia
- vyvrážka

## PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Lekári musia pacientov informovať:

- o rizikách spojených s zákrokom PTA
- o rizikách spojených s pacilitaxelom potiahnutým katéterom PTA
- o starostlivosti pred zákrokom a po ňom, vrátane antitrombocytárnej terapie

## SPÔSOB DODANIA

Balónik Stellarex sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie (sterilizovaný etylénoxidom). Balónik Stellarex sa nachádza vo vnútornom vrecku Tyvek, ktoré je vo vonkajšom fóliovom vrecku. Tieto vrecká sa nachádzajú v škatuli obsahujúcej jednu pomocku.

**VAROVANIE: Vonkajšie fóliové vrecko nie je sterilnou bariérou. Vnútorné vrecko Tyvek je sterilnou bariérou produktu. Nedovoľte, aby sa vnútorné vrecko Tyvek dostalo do kontaktu so sterilným poľom.**

**VAROVANIE: Balónik Stellarex sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované spracovanie a sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkcie zariadenia.**

## UCHOVÁVANIE

Balónik Stellarex sa má uchovávať pri izbovej teplote na suchom mieste v pôvodnom balení. Zariadenie sa musí použiť pred dátumom expirácie vytláčenom na obale zariadenia.

## ODPORUČANÉ POLOŽKY

Pripravte si nasledujúce položky pomocou sterilnej techniky:

- striekačka s objemom 10 ml naplnená sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom
- trojcestný kohútik
- kontrastné látky – ako štandardné médium na plnenie sa používa zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku 1:1.
- **UPOZORNENIE: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie.**
- vymeniteľný vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozri označenie produktu)
- hemostatické zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti (pozri označenie produktu)
- plniace zariadenie s tlakomerom

## KONTROLNÉ POSTUPY

Skontrolujte balónik Stellarex a balenie. Nepoužívajte, ak je viditeľné poškodenie balenia alebo produktu. Tento produkt môže predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii a likvidácii postupujte v súlade so zavedenou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Skontrolujte dátum expirácie balónika Stellarex. Použite pred dátumom expirácie.

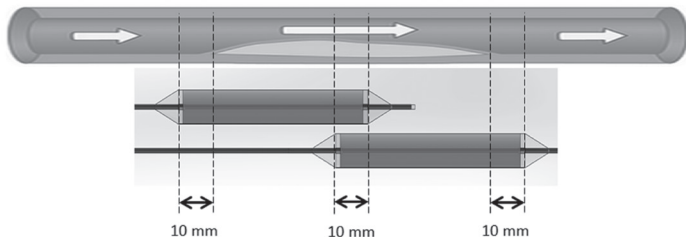
**UPOZORNENIE: Balónik Stellarex pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte katéter, ak je poškodený, ani katéter, ktorého veľkosť, tvar alebo stav sú nevhodné na plánovaný zákrok.**

## POUŽITIE VIACERÝCH BALÓNIKOV STELLAREX

**VAROVANIE: Bezpečnosť použitia kombinácie balónikov Stellarex s celkovou dávkou lieku prevyšujúcou 9,4 mg pacilitaxelu nebola hodnotená a nesmie sa používať.**

Priemer balónika (mm)	Celková nominálna dávka na veľkosť balónika (mg)		
	Dĺžka balónika (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Ak sa na liečbu lézie vyžaduje použitie viacerých balónikov Stellarex, sekvenčne použité balóniky Stellarex je nutné angiograficky umiestniť tak, aby prekrytie po sebe umiestnených balónikov bolo minimálne 10 mm a aby najproximálnejší a najdistálnejší balónik presahoval o 10 mm za predilatovaný segment. Na zaistenie správneho umiestnenia balónikov Stellarex je nutné použiť systém arteriálnych orientačných bodov (napr. RTG-contrastné pravítka).



## PREDILATÁCIA

**UPOZORNENIE: V prípade značne stenotických lézií a lézií, ktoré sa ťažko prechádzajú, sa odporúča predilatácia cieľovej lézie. Na predilatáciu použite katéter PTA aspoň o 0,5 mm menší než priemer referenčnej cievy. Ak je polohovanie balónika Stellarex pri pokuse o prechod cez léziu zložité, vyberte katéter a pokúste sa o druhú predilatáciu.**

V prípade tesných stenóz a lézií, ktoré sa ťažko prechádzajú, sa odporúča cieľovú léziu predilatovať pomocou balónika PTA. Na predilatáciu použite katéter PTA aspoň o 0,5 mm menší než priemer referenčnej cievy. Predilatácia pomáha pri následnom sledovaní a zaručuje úplný kontakt balónika Stellarex s cieťou pri plnení. Dĺžku balónika pri predilatácii obmedzte, aby nedošlo k poraneniu cievy mimo oblasti lézie, ktorá nie je určená na liečbu balónikom Stellarex.

## PRÍPRAVA KATÉTRA

**VAROVANIE: Vonkajšie fóliové vrecko nie je sterilnou bariérou. Vnútorné vrecko Tyvek je sterilnou bariérou produktu. Nedovoľte, aby sa vnútorné vrecko Tyvek dostalo do kontaktu so sterilným poľom.**

**UPOZORNENIE: S balónikom Stellarex pred použitím manipulujte v sterilných rukaviciach. Postupujte opatrne, aby sa minimalizoval kontakt s potiahnutou časťou balónika zariadenia.**

1. Vyberte balónik s vhodnou veľkosťou pre príslušný zákrok.
2. Vyberte vnútorné vrecko Tyvek z vonkajšieho fóliového vrecka a škatule mimo sterilného poľa.
3. Vyberte objímku katétra z vnútorného vrecka Tyvek.
4. Katéter opatrne vyberte z objímky.
5. Pred odobratím ochranného puzdra balónika a styletu lúmenu aplikujte na balónik podtlak.
6. Jednou rukou uchopte proximálny koniec ochranného puzdra balónika. Palec a ukazovák druhej ruky jemne posuňte po ochrannom puzdre smerom k jeho distálnemu koncu, aby sa balónik narovnal.
7. Uchopte ochranné puzdro balónika približne v jeho strede a odtiahnite ho od balónikového katétra. Ochranné puzdro balónika a stylet lúmenu drôtu je nutné odobrať spolu.
8. Lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez lúmen drôtu označený „THRU“ (cez).  
**UPOZORNENIE: Pri vyplachovaní lúmenu drôtu zabráňte kontaktu fyziologického roztoku s poťahom balónika Stellarex.**
9. Striekačkou s objemom 10 ml naplňte približne 4 ml zmesi rovnakého objemu (1:1) kontrastnej látky a fyziologického roztoku.
10. Z balónika a lúmenu balónika odstráňte vzduch:
  - a. Striekačku pripojte k lúmenu balónika označenému „BALLOON“ (balónik).
  - b. Aplikujte podtlak a 15 sekúnd nasávajte. Pomaly vyrovnajte na neutrálny tlak a nechajte kontrastnú látku zaplniť driek katétra.
  - c. Striekačku odpojte od portu „BALLOON“ katétra.
  - d. Zo striekačky odstráňte všetok vzduch. Striekačku znovu zapojte do portu „BALLOON“.
  - e. Na balónik aplikujte podtlak, kým sa do zariadenia neprestane vracat vzduch.
  - f. Pomaly uvoľnite tlak zariadenia na neutrálny.
  - g. Podľa potreby opakujte, kým sa z balónika a lúmenu neodstráni všetok vzduch.
11. Striekačkou vymeňte za plniace zariadenie s tlakomerom, pričom dávajte pozor, aby do katétra nevnikol vzduch.

**UPOZORNENIE: Balónikový časť balónika Stellarex neponárajte ani neutierajte žiadnou tekutinou, pretože by sa mohla poškodiť alebo porušiť integrita liekového poťahu. Balónik Stellarex, ktorý sa pred použitím dostane do kontaktu s tekutinami, vymeňte.**

## ZAVEDENIE KATÉTRA A DILATÁCIA

Balónik Stellarex sa môže zaviesť perkutánne cez zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.

**UPOZORNENIE: Balónik Stellarex sa nepokúšajte prevliecť cez vodiaci katéter alebo zavádzacie puzdro s menšou veľkosťou F, než je uvedené na označení. Informácie o kompatibilitate vodiaceho katétra a zavádzacieho puzdra nájdete na označení balenia.**

1. Na balónik aplikujte podtlak.
2. Pripravte katéter umiestniť na vodiaci drôt, ktorý bol vopred umiestnený cez léziu a perkutánne zavedte katéter. Počas posúvania ponad vodiaci drôt sa musí udržiavať podtlak.
3. Špičku katétra zasuňte až do liečenej oblasti. Po celý čas sa musí používať vodiaci drôt vhodnej dĺžky, aby sa zachovalo ovládanie a poloha vodiaceho drôtu.

**UPOZORNENIE: Pri manipulácii s balónikovým katéterom Stellarex počas zákroku používajte fluoroskopické navádzanie.**

**VAROVANIE: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nezasúvajte nasilu. Odpor môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo lúmenu. Katéter opatrne vytiahnite.**

4. Katéter umiestnite do liečenej oblasti tak, aby pracovná oblasť balónika presahovala koniec liečenej oblasti o minimálne 10 mm. RTG-contrastné značkovacie pásiky označujú pracovnú dĺžku balónika. Polohu balónikového katétra možno zmeniť len s vodiacim drôtom na mieste.
5. Balónik naplňte podľa tabuľky vytláčenej na balení produktu, aby sa dilatovala cieľová oblasť. Neprekračujte menovitý tlak prasknutia.  
**UPOZORNENIE: Zabezpečte liečbu celej oblasti cieľovej lézie balónikom (balónikmi) Stellarex. Keď sa balónik Stellarex nachádza v tele, manipuláciu vždy sledujte fluoroskopicky.**  
**UPOZORNENIE: Balónik Stellarex udržiavajte naplnený najmenej 60 sekúnd, aby sa dosiahla správna aplikácia lieku do cieľovej lézie. Na optimalizáciu dilatácie lézie môže chirurg rozhodnúť o použití dlhších časov plnenia.**
6. Balónik vyprázdňte a aplikujte podtlak.
7. Vodiaci drôt ponechajte na mieste, v balóniku udržiavajte podtlak a vytiahnite katéter. Katéter nevyhajte, kým sa balónik neuvolní a úplne nevyprázdni.
8. Ak je na liečbu jednej lézie potrebných viac balónikov Stellarex, pracovná dĺžka balónikov sa musí prekryvať najmenej o 10 mm. Na každé rozvinutie sa musí použiť nový, nepoužitý balónik.
9. Výsledky sa musia overiť angiograficky.
10. Balónik, ktorý sa dostane do ciev a nedá sa rozvinúť, sa NESMIE znovu zaviesť a rozvinúť.

## DILATÁCIA ALEBO STENTOVANIE PO ZÁKROKU

V prípade potreby je povolená balóniková dilatácia po liečbe.

**UPOZORNENIE: Ak je potrebné provizórne (núdzové) použitie stentu, musí sa použiť obnažený kovový stent indikovaný na liečbu dolných končatín.**

## LIKVIDÁCIA

**UPOZORNENIE: Po použití môže tento produkt predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Pri manipulácii a likvidácii zariadenia postupujte v súlade so zavedenou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.**

## ZÁRUKA

Aj keď bol tento produkt vyrobený v dôkladne kontrolovaných podmienkach, spoločnosť Spectranetics® nemôže ovplyvniť podmienky, v ktorých sa tento produkt bude používať. Spoločnosť Spectranetics® preto na produkt neposkytuje žiadne záruky, vyjadrené ani naznačené, vrátane, okrem iného, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Spectranetics® nezodpovedá žiadnej osobe ani organizácii za žiadne zdravotné výdavky ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené používaním, chybou, zlyhaním alebo poruchou produktu bez ohľadu na to, či sa nárok na odškodnenie zakladá na záruke, zmluve, porušení alebo inak. Žiadna osoba nemá právo zaviazat spoločnosť Spectranetics® k žiadnej záruke alebo garancii, týkajúcej sa tohto produktu.

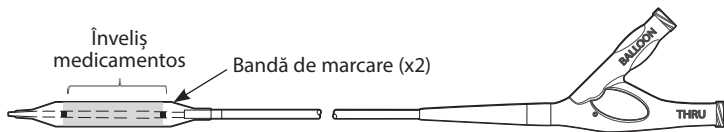
Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané a ani nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušného zákona. Ak súd s príslušnou právomocou uzná, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto odmietnutia záruky je nezákonná, nevymožiteľná alebo je v konflikte s príslušnými zákonmi, platnosť ostatných častí odmietnutia záruky nebude ovplyvnená a všetky práva a povinnosti sa budú interpretovať a vymáhať tak, akoby toto odmietnutie záruky neobsahovalo danú konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá sa považuje za neplatnú.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

#### Cateter ATP

Balonul de angioplastie PF de 0,36 mm (0,014 inch) cu înveliș medicamentos Stellarex™ (balon Stellarex) constă dintr-un cateter peste fir (PF) cu lumen coaxial cu balon gonflabil semiconform montat distal și un vârf tronconic atraumatic. Balonul este acoperit cu un înveliș brevetat care conține medicamentul paclitaxel.



Cateterul este compatibil cu un fir de ghidaj de 0,36 mm (0,014 inch). Fiecare dispozitiv are o teacă protectoră peste porțiunea de balon cu înveliș medicamentos a cateterului. Pe eticheta produsului figurează o diagramă de conformitate pentru fiecare dispozitiv.

Balonul are două marcaje radioopace pentru poziționarea balonului în raport cu zona de tratament. În plus, balonul lung de 150 mm are o doua pereche de marcaje care determină jumătatea lungimii balonului. Benzile de maraj radioopac indică lungimea utilă a balonului și facilitează vizualizarea fluoroscopică în timpul administrării și amplasării. Învelișul medicamentos de pe balon este o formulă care constă din paclitaxel ca agent farmaceutic activ. Învelișul de paclitaxel acoperă lungimea utilă a corpului balonului.

#### Înveliș medicamentos

Învelișul medicamentos constă din ingredientul farmaceutic activ paclitaxel și excipienți. Învelișul medicamentos acoperă lungimea utilă a componentei balon a cateterului. Învelișul medicamentos este distribuit uniform pe suprafața balonului la o concentrație de 2 µg/mm<sup>2</sup>. Caracteristica funcțională cheie a învelișului medicamentos este să permită eliberarea de paclitaxel către țesutul peretelui vascular în timpul gonflării balonului.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Balonul de angioplastie Stellarex PF de 0,36 mm (0,014 inch), cu înveliș medicamentos este indicat pentru tratamentul leziunilor de-novo sau de restenozare cu o lungime de până la 270 mm (un singur vas) sau 320 mm (mai multe vase) din arterele poplitee și infrapoplitee native, în scopul restabilirii fluxului sanguin și menținerii permeabilității vaselor de sânge.

### CONTRAINDICAȚII

Balonul Stellarex este contraindicat pentru utilizare la:

- Pacienții cu noscuți cu hipersensibilitate la paclitaxel sau la compuși înrudiți structural.
- Pacienții care nu pot primi terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă recomandată.
- Femeile care alăptează, sunt gravide sau intenționează să rămână gravide sau bărbații care intenționează să procreze.

### AVERTISMENTE

- O meta-analiză a studiilor clinice randomizate controlate, publicată în decembrie 2018 de către Katsanos et al., a identificat un semnal de risc crescut de mortalitate tardivă în urma utilizării baloanelor cu înveliș de paclitaxel și a stenturilor cu eliberare de paclitaxel în cazul leziunilor arteriale femuro-poplitee după aproximativ 2-3 ani de la tratament, comparativ cu utilizarea dispozitivelor fără înveliș medicamentos. Există incertitudini cu privire la amploarea și mecanismul riscului crescut de mortalitate tardivă, inclusiv cu privire la impactul expunerii repetate la dispozitive cu înveliș de paclitaxel. Medicii ar trebui să discute cu pacienții semnalul privind mortalitatea tardivă, precum și beneficiile și riscurile opțiunilor de tratament disponibile.**
- Siguranța utilizării unei combinații de baloane Stellarex cu o doză totală de medicament mai mare de 9,4 mg de paclitaxel nu a fost evaluată și aceasta nu trebuie utilizată.
- Balonul Stellarex este livrat STERIL, exclusiv pentru unică folosință. A nu se reprocessa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea pot crește riscul de infectare a pacientului și riscă să compromită funcționarea dispozitivului.
- Balonul Stellarex trebuie utilizat numai de medici experimentați și care cunosc aspectele clinice și tehnice ale angioplastiei transluminale percutanate.
- Înainte de utilizarea balonului Stellarex, medicii trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare. Nerespectarea indicațiilor, contraindicațiilor, restricțiilor, avertismentelor și precauțiilor poate cauza complicații.
- Nu folosiți după data expirării.
- Balonul Stellarex conține paclitaxel, o genotoxină cunoscută. Nu utilizați balonul Stellarex la femeile care alăptează, sunt gravide sau intenționează să rămână gravide sau la bărbații care intenționează să procreze.
- Nu folosiți niciodată aer sau orice altă substanță gazoasă pentru a gonfla balonul Stellarex.
- Atunci când balonul Stellarex este introdus în sistemul vascular, el trebuie manevrat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu manevrați balonul Stellarex în stare gonflată.
- Dacă se întâmplă rezistență în orice moment în timpul procedurii de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența poate produce deteriorarea dispozitivului sau lumenului. Retrageți cateterul cu atenție.
- Trebuie luate în considerare precauții pentru a preveni sau reduce formarea cheagurilor de sânge. Experiența și discernământul medicului vor stabili terapia anticoagulantă corespunzătoare pentru fiecare pacient.
- Balonul Stellarex trebuie utilizat cu atenție pentru procedurile care implică leziuni calcificate.
- Înainte de angioplastie ATP trebuie identificate reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Punga exterioră din staniol nu reprezintă o barieră sterilă. Punga interioară Tyvek reprezintă bariera sterilă pentru produs. Nu lăsați punga interioară Tyvek să intre în contact cu câmpul steril.

### PRECAUȚII

- Balonul Stellarex nu trebuie gonflat peste presiunea de rupere nominală (PRN).
- Nu utilizați o substanță de contrast contraindicată pentru utilizare intravasculară cu acest dispozitiv.
- Controlați cu atenție balonul Stellarex și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați cateterul dacă este deteriorat sau dacă dimensiunea, forma sau starea sa sunt nepotrivite pentru procedura avută în vedere.
- Nu scufundați și nu ștergeți cu niciun lichid porțiunea de balon a balonului Stellarex, deoarece învelișul medicamentos poate fi deteriorat sau compromis. Intocuiți orice balon Stellarex atunci când balonul a venit în contact cu lichide înainte de utilizare.
- Folosiți mănuși sterile pentru a manipula balonul Stellarex înainte de întrebuire. Trebuie să se aibă grijă să se reducă la minimum contactul cu porțiunea cu înveliș medicamentos a dispozitivului.
- Se recomandă predilatarea leziunii-țintă pentru leziunile cu grad ridicat de stenozare și dificil de traversat. Predilatați folosind un cateter ATP cu dimensiunea cu cel puțin 0,5 mm mai mică în raport cu diametrul vasului de sânge de referință. Dacă poziționarea balonului Stellarex este dificilă atunci când se încearcă traversarea leziunii, scoateți cateterul și încercați o a doua predilatare.
- Evitați contactul soluției de ser fiziologic cu învelișul balonului Stellarex atunci când se purjează lumenul firului.
- Nu gonflați niciodată balonul Stellarex în afara corpului sau înainte de a atinge leziunea-țintă, deoarece aceasta poate perturba integritatea învelișului.
- Nu încercați să treceți balonul Stellarex printr-un cateter de ghidaj sau o teacă pentru dispozitivul de introducere de o dimensiune French mai mică decât cea indicată pe etichetă. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru compatibilitatea cu cateterul de ghidaj și cu teaca pentru dispozitivul de introducere.

- Pentru administrarea corectă a medicamentului la leziunea-țintă, țineți balonul Stellarex gonflat minimum 60 de secunde. În scopul optimizării dilatării leziunii, la alegerea operatorului, gonflarea poate fi aplicată pe durate de timp mai mari.
- Utilizarea balonului Stellarex nu a fost studiată în combinație cu alte tehnici intervenționale. Dacă este necesară montarea unui stent provizoriu (de urgență), pentru tratamentul extremităților joase trebuie folosit un stent metalic neolizat.
- Durata optimă a tratamentului antiplachetar pentru fiecare pacient este la alegerea medicului.
- După folosire, acest produs poate constitui un posibil pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.

## SEMNALUL PRIVIND MORTALITATEA TARDIVĂ ÎN CAZUL DISPOZITIVELOR CU ÎNVELIȘ DE PACLITAXEL

O meta-analiză a studiilor clinice randomizate controlate, publicată în decembrie 2018 de către Katsanos et al., a identificat un risc crescut de mortalitate tardivă la 2 ani și mai mult în cazul baloanelor cu înveliș de paclitaxel și a stenturilor cu eliberare de paclitaxel utilizate la tratarea leziunilor arteriale femuro-poplitee. Ca reacție la aceste date, FDA a realizat o meta-analiză la nivel de pacient a datelor de urmărire pe termen lung din principalele studii clinice randomizate anterioare punerii pe piață a dispozitivelor cu înveliș de paclitaxel utilizate la tratarea leziunilor arteriale femuro-poplitee, folosind date clinice disponibile până în luna mai 2019. Meta-analiza a arătat și un semnal de mortalitate tardivă la subiecții de studii tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel comparativ cu pacienții tratați cu dispozitive fără înveliș. În mod concret, în cele 3 studii clinice randomizate cu un total de 1090 de pacienți și date disponibile pentru 5 ani, rata brută a mortalității era de 19,8% (interval între 15,9% - 23,4%) la pacienții tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel, comparativ cu 12,7% (interval între 11,2% - 14,0%) la participanții tratați cu dispozitive fără înveliș. Riscul relativ de mortalitate crescută la 5 ani era de 1,57 (95% interval de încredere 1,16 - 2,13) ceea ce corespunde unei creșteri relative a mortalității de 57% la pacienții tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel. Așa cum s-a arătat la întrunirea Comitetului cu rol consultativ al FDA din iunie 2019, o meta-analiză independentă a unor date la nivel de pacient similare furnizate de către medicii asociației VIVA (Vascular Interventional Advances) [Notați în chirurgia vasculară], o organizație de medicină vasculară, a raportat concluzii similare, rata riscului fiind de 1,38 (95% interval de încredere 1,06 - 1,80). Au fost realizate și sunt în desfășurare analize suplimentare concepute special pentru evaluarea relației dintre mortalitate și dispozitivele cu înveliș de paclitaxel.

Prezența și amploarea riscului de mortalitate tardivă ar trebui interpretată cu precauție datorită multiplelor limitări ale datelor disponibile, printre care intervale de încredere mari datorită eșantioanelor mici, comasarea studiilor privind diverse dispozitive cu înveliș de paclitaxel care nu fuseseră destinate utilizării în combinație, volume semnificative de date de studii lipsă, absența de dovezi clare privind efectul dozei de paclitaxel asupra mortalității și a identificării mecanismului patologic și fiziologic al deceselor tardive.

Baloanele și stenturile cu înveliș de paclitaxel îmbunătățesc fluxul sanguin către picioare și scad probabilitatea repetării procedurilor de redeschidere a vaselor de sânge blocate comparativ cu dispozitivele fără înveliș. Beneficiile dispozitivelor cu înveliș de paclitaxel (de ex. număr redus al intervențiilor secundare) ar trebui evaluate pentru fiecare pacient în parte, împreună cu riscurile potențiale (de ex. mortalitatea tardivă).

### UTILIZAREA LA POPULAȚII SPECIALE

Siguranța și eficacitatea balonului Stellarex nu au fost stabilite la pacienții pediatrici (cu vârsta < 18 ani).

Utilizarea balonului Stellarex la pacienții cu vârsta ≥ 18 ani și mai mult este la alegerea medicului.

### INFORMAȚII PRIVIND MEDICAMENTUL

#### Mecanismul de acțiune

Învelișul medicamentos al cateterului cu balon Stellarex conține paclitaxel, un compus farmaceutic antiproliferant care se leagă în mod specific și stabilizează microtubulii și excipientul poli(etilenglicol). Paclitaxel afectează inhibiția celulelor musculare netede și proliferarea/migrarea fibroblastilor precum și secreția matricei extracelulare prin blocarea proliferării microtubulilor. Combinația acestor efecte are drept rezultat inhibarea hiperplaziei neointimale și, ca urmare, restenozarea.

#### Interacțiuni medicamentoase

Nu au fost întreprinse studii formale privind interacțiunile medicamentoase pentru balonul Stellarex. Pentru interacțiunile cu paclitaxel trebuie consultate instrucțiunile respective de utilizare ale tuturor medicamentelor folosite în combinație cu balonul Stellarex. Trebuie acordată atenție potențialului de interacțiuni medicamentoase sisteme și locale în peretele vascular la un pacient care ia un medicament cu interacțiuni cunoscute cu paclitaxel sau atunci când se decide inițierea tratamentului medicamentos la un pacient care a fost tratat cu balonul Stellarex.

Metabolismul paclitaxel este catalizat de izoenzimele CYP2C8 și CYP3A4 ale citocromului P450 și acesta reprezintă un substrat pentru glicoproteina P. Se pot produce potențiale interacțiuni medicamentoase cu orice medicament care afectează aceste izoenzime. În absența unor studii formale privind interacțiunile medicamentoase, trebuie să se manifeste atenție atunci când se administrează paclitaxel.

#### Carcinogenitate, genotoxicitate și toxicologie reproductivă

Nu au fost efectuate studii pe termen lung pentru a evalua potențialul carcinogen al balonului Stellarex.

**AVERTISMENT: Balonul Stellarex conține paclitaxel, o genotoxină cunoscută. Nu utilizați balonul Stellarex la femeile care alăptează, sunt gravide sau intenționează să rămână gravide sau la bărbații care intenționează să procreze.**

### COMPLICAȚII POTENȚIALE/REAȚII ADVERSE

#### Reacții adverse

Complicațiile potențiale care pot fi asociate cu o procedură de dilatare periferică cu balon inclus, în mod neexhaustiv, următoarele:

- Accident vascular cerebral/AVC
- Amputare/pierdere a unui membru
- Anevrism
- Aritmii
- Deces
- Disecție, perforarea, ruperea sau spasmul vasului
- Durere sau sensibilitate
- Embolie/emboția provocată de dispozitiv
- Febră
- Fistula arteriovenoasă (FAV)
- Hematom
- Hemoragie
- Hipertensiune/hipotensiune
- Infecție sau durere la locul introducerii
- Inflamație
- Insuficiență renală
- Ischemie
- Ocluziune
- Pseudoanevrism
- Reacții alergice la substanța de contrast, la tratamentul antiplachetar sau la componentele sistemului cateterului (medicament, excipienți și materiale)
- Restenozare
- Ritmuri cardiace anormale
- Sângerare
- Sepsis/infecție
- Șoc
- Tromboză

Complicațiile potențiale care pot fi asociate cu adăugarea de paclitaxel la un cateter cu balon pentru ATP inclus, în mod neexhaustiv, următoarele:

- Alopecie
- Anemie
- Discrazie sanguină (inclusiv neutropenie, leucopenie, trombocitopenie)
- Edem (nepulmonar)
- Eruptie
- Hemoliză
- Mialgie/artralgie
- Modificări histologice ale peretelui venos, inclusiv inflamație, leziuni celulare sau necroză
- Neuropatie periferică
- Reacție alergică/imunologică la paclitaxel
- Simptome gastrointestinale (diaree, greață, durere, vărsături)
- Transfuzie



## INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR

Medicii trebuie să îi consilieze pe pacienți cu privire la următoarele:

- Riscurile asociate cu o procedură ATP
- Riscurile asociate cu un cateter ATP cu inveliș de paclitaxel
- Îngrijirea pre- și post- procedură, inclusiv tratamentul antiplachetar

## MOD DE PREZENTARE

Balonul Stellarex este livrat STERIL, exclusiv pentru unică folosință (sterilizare cu oxid de etilenă). Balonul Stellarex se află în interiorul unei pungi interioare Tyvek, în cadrul unei pungi exterioare din staniol. Pungile se află într-o singură cutie a unității.

**AVERTISMENT: Punga exterioară din staniol nu reprezintă o barieră sterilă. Punga interioară Tyvek reprezintă bariera sterilă pentru produs. Nu lăsați punga interioară Tyvek să intre în contact cu câmpul steril.**

**AVERTISMENT: Balonul Stellarex este livrat STERIL, exclusiv pentru unică folosință. A nu se reprocessa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea pot crește riscul de infectare a pacientului și riscă să compromită funcționarea dispozitivului.**

## DEPOZITARE

Balonul Stellarex trebuie depozitat la temperatura camerei, într-un loc uscat, în ambalajul său original. Dispozitivul trebuie utilizat înainte de „data expirării” imprimată pe ambalajul dispozitivului.

## ARTICOLE RECOMANDATE

Pregătiți următoarele articole folosind tehnica sterilă:

- Seringă de 10 cc umplută cu ser fiziologic heparinat steril
  - Robinet cu trei căi
  - Substanță de contrast - substanță standard pentru gonflare este un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic steril în raport de 1:1.
- ATENȚIE:** Nu utilizați o substanță de contrast contraindicată pentru utilizare intravasculară.
- Fir de ghidaj de schimb dimensionat corespunzător (consultați eticheta produsului)
  - Teacă pentru dispozitivul de introducere dimensionată corespunzător (consultați eticheta produsului)
  - Dispozitiv de gonflare cu manometru

## PROCEDURI DE CONTROL

Controlați balonul Stellarex și ambalajul. A nu se folosi în caz că este evidentă deteriorarea produsului sau ambalajului. Acest produs poate constitui un posibil pericol biologic; manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.

Controlați „data expirării” pentru balonul Stellarex. A se folosi înainte de „data expirării”.

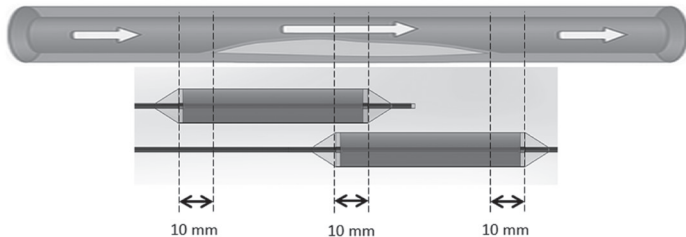
**ATENȚIE:** Controlați cu atenție balonul Stellarex înainte de utilizare. Nu utilizați cateterul dacă este deteriorat sau dacă dimensiunea, forma sau starea sa sunt nepotrivite pentru procedura avută în vedere.

## UTILIZAREA MAI MULTOR BALOANE STELLAREX

**AVERTISMENT:** Siguranța utilizării unei combinații de baloane Stellarex cu o doză totală de medicament mai mare de 9,4 mg de paclitaxel nu a fost evaluată și aceasta nu trebuie utilizată.

Diametrul balonului (mm)	Doza nominală totală în funcție de dimensiunea balonului (mg)		
	Lungimea balonului (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Dacă, pentru tratarea unei leziuni, sunt necesare mai multe baloane Stellarex, baloanele Stellarex utilizate succesiv trebuie poziționate angiografic, astfel încât benzile de marcaj ale baloanelor amplasate consecutiv să se suprapună cel puțin 10 mm și baloanele cele mai proximale și cele mai distale să se extindă cu 10 mm peste segmentul predilat. Este necesară utilizarea unui sistem de marcaje arteriale (de ex., o riglă radioopacă) pentru a asigura poziționarea corectă a baloanelor Stellarex.



## PREDILATARE

**ATENȚIE:** Se recomandă predilatarea leziunii-țintă pentru leziunile cu grad ridicat de stenoză și dificil de traversat. Predilatați folosind un cateter ATP cu dimensiunea cu cel puțin 0,5 mm mai mică în raport cu diametrul vasului de sânge de referință. Dacă poziționarea balonului Stellarex este dificilă atunci când se încearcă traversarea leziunii, scoateți cateterul și încercați o a doua predilatare.

Se recomandă predilatarea leziunii-țintă folosind un balon ATP pentru stenozele strânse sau leziunile dificil de traversat. Predilatați folosind un cateter ATP cu dimensiunea cu cel puțin 0,5 mm mai mică în raport cu diametrul vasului de sânge de referință. Predilatarea ajută la urmărirea ulterioară și asigură contactul complet al vasului cu balonul Stellarex în timpul gonflării. Limitați lungimea de predilatate cu balonul pentru a evita vătămarea vasului de sânge în afara zonei vasculare avute în vedere pentru tratament cu balonul Stellarex.

## PREGĂTIREA CATETERULUI

**AVERTISMENT: Punga exterioară din staniol nu reprezintă o barieră sterilă. Punga interioară Tyvek reprezintă bariera sterilă pentru produs. Nu lăsați punga interioară Tyvek să intre în contact cu câmpul steril.**

**ATENȚIE:** Folosiți mânuși sterile pentru a manipula balonul Stellarex înainte de întrebuintare. Trebuie să se aibă grijă să se reducă la minimum contactul cu porțiunea cu inveliș medicamentos a dispozitivului.

1. Selectați un balon de dimensiune potrivită pentru procedură.
  2. Scoateți punga interioară Tyvek din punga exterioară din staniol și din cartonul în afara câmpului steril.
  3. Scoateți spirala cateterului din punga interioară Tyvek.
  4. Scoateți cu atenție cateterul din spirală.
  5. Aplicați o presiune negativă pe balon înainte de a scoate teaca de protecție a balonului și stiletul cu lumen.
  6. Apucați capătul proximal al protecției balonului cu o mână. Folosind cealaltă mână, glesați ușor degetul mare și arătătorul spre capătul distal al protecției balonului pentru a îndrepta balonul.
  7. Apucați protecția balonului de partea din mijloc și scoateți-o de pe cateterul cu balon. Protecția balonului și stiletul cu lumenul ghidului trebuie scoase împreună.
  8. Purjați lumenul firului de ghidaj cu ser fiziologic heparinat prin lumenul firului marcat „THRU” (Prin).
- ATENȚIE:** Evitați contactul soluției de ser fiziologic cu invelișul balonului Stellarex atunci când se purjează lumenul firului.
9. Umpleți o seringă de 10 cc cu aproximativ 4 cc din volume egale de substanță de contrast și ser fiziologic (1:1).
  10. Evacuați aerul din balon și lumenul balonului:
    - a. Atașați seringă la lumenul balonului, marcat „BALLOON” (Balon).
    - b. Aplicați o presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Reduceți încet presiunea până la neutru, permițând substanței de contrast să umple tija cateterului.
    - c. Deconectați seringă de la portul „BALLOON” al cateterului.
    - d. Eliminați tot aerul din seringă. Reconectați seringă la portul „BALLOON”.
    - e. Aplicați o presiune negativă pe balon până când nu se mai întoarce aer la dispozitiv.
    - f. Reduceți încet presiunea din dispozitiv până la neutru.
    - g. Repetați după cum este necesar pentru a elimina tot aerul din balon și lumen.
  11. Încoluiți seringă cu un dispozitiv de gonflare cu manometru, având grijă să nu introduceți aer în cateter.

**ATENȚIE:** Nu scufundați și nu ștergeți cu niciun lichid porțiunea de balon a balonului Stellarex, deoarece integritatea invelișului medicamentos poate fi deteriorată sau compromisă. Încoluiți orice balon Stellarex atunci când balonul a venit în contact cu lichide înainte de utilizare.

## INTRODUCEREA CATETERULUI ȘI DILATAREA

Balonul Stellarex poate fi introdus percutan printr-o teacă pentru dispozitivul de introducere dimensionată corespunzător.

**ATENȚIE:** Nu încercați să treceți balonul Stellarex printr-un cateter de ghidaj sau o teacă pentru dispozitivul de introducere de dimensiune French mai mică decât cea indicată pe etichetă. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru compatibilitatea cu cateterul de ghidaj și cu teaca pentru dispozitivul de introducere.

1. Aplicați o presiune negativă pe balon.
2. Așezați cateterul pregătit peste un fir de ghidaj pre-poziționat, care a fost amplasat prin leziune, și introduceți percutan cateterul. Presiunea negativă trebuie menținută în timpul avansării peste firul de ghidaj.
3. Faceți să avanseze vârful cateterului înspre locul tratamentului. Trebuie folosit în permanență un fir de ghidaj de lungime adecvată pentru a menține controlul și poziția firului de ghidaj.

**ATENȚIE:** Folosiți ghidajul fluoroscopic pentru a manevra cateterul cu balon Stellarex în timpul procedurii.

**AVERTISMENT: Dacă se întâmplă rezistență în orice moment în timpul procedurii de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența poate produce deteriorarea dispozitivului sau lumenului. Retrageți cateterul cu atenție.**

4. Poziționați cateterul la locul tratamentului, suprapunând lungimea utilă a balonului pe cel puțin 10 mm din marginea locului tratamentului. Benzile de marcaj radioopace indică lungimea utilă a balonului. Poziția cateterului cu balon nu poate fi modificată decât cu firul de ghidaj la locul lui.
  5. Gonflați balonul pentru a dilata zona-țintă conform cu diagrama de conformitate de pe ambalajul dispozitivului. Nu depășiți presiunea de rupere nominală.
- ATENȚIE:** Asigurați tratamentul întregii zone a leziunii-țintă cu balonul (baloanele) Stellarex. *Atunci când se află în corp, manevrați întotdeauna balonul Stellarex sub observație fluoroscopică.*
- ATENȚIE:** Pentru administrarea corectă a medicamentului la leziunea-țintă, țineți balonul Stellarex gonflat minimum 60 de secunde. În scopul optimizării dilatării leziunii, la alegerea operatorului, gonflarea poate fi aplicată pe durate de timp mai mari.
6. Goliți balonul și aplicați presiune negativă.
  7. Cu firul de ghidaj la locul lui și cu presiune negativă în balon, retrageți cateterul. Nu retrageți cateterul decât dacă balonul este liber și complet gol.
  8. Dacă pentru tratarea unei leziuni este necesar mai mult decât un singur balon Stellarex, lungimile utile ale baloanelor trebuie să se suprapună pe cel puțin 10 mm. Pentru fiecare aplicare trebuie utilizat un balon nou și nefolosit.
  9. Rezultatele trebuie controlate prin angiografie.
  10. Dacă un balon Stellarex a intrat în vascularizație și nu poate fi aplicat, balonul NU POATE fi reintrodus pentru aplicare.

## DILATAREA SAU MONTAREA DE STENTURI POST-TRATAMENT

Dacă este necesar, este permisă dilatarea cu balon post-tratament.

**ATENȚIE:** Dacă este necesară montarea unui stent provizoriu (de urgență), pentru tratamentul extremităților joase trebuie folosit un stent metalic neizolat.

## ELIMINARE

**ATENȚIE:** După folosire, acest produs poate constitui un posibil pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.

## GARANȚIE

Cu toate că acest produs a fost fabricat în condiții rigurose controlate, Spectranetics® nu are control asupra condițiilor în care este utilizat produsul. Ca urmare, Spectranetics® nu recunoaște niciun fel de garanție, atât expresă, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicite de vandabilitate sau adevărate pentru un scop anume. Firma Spectranetics® nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau pagube directe, accidentale sau pe cale de consecință provocate de orice utilizare, defect, nereușită sau funcționare necorespunzătoare a produsului, indiferent dacă pretențiile pentru asemenea pagube se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau sunt de altă natură. Nicio persoană nu are autoritatea de a considera firma Spectranetics® răspunzătoare pentru orice fel de declarație sau garanție cu privire la produs.

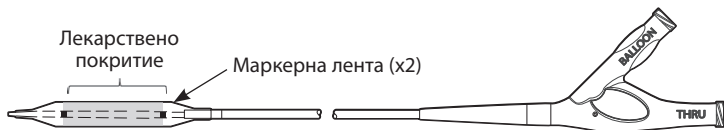
Excluzerile și limitările stabilite mai sus nu au intenția de a fi și nu trebuie interpretate ca fiind în contradicție cu prevederile obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al prezentei Declarații de limitare a garanției este declarat nevalabil, neaplicabil sau în conflict cu legislația aplicabilă de către o instanță cu jurisdicție competentă, valabilitatea celorlalte părți ale prezentei Declarații de limitare a garanției nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și cum prezenta Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul în chestiune declarat nevalabil.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

#### Катетър за ПТА

Балонът за ангиопластика с лекарствено покритие, тип „над водача“, Stellarex™ 0,36 mm (0,014") (балон Stellarex) се състои от катетър с коаксиален лumen от тип „над водача“ с дистално монтиран, полумек, раздуващ се балон и атравматичен заострен връх. Балонът е покрит с патентовано покритие, съдържащо лекарството паклитаксел.



Катетърът е съвместим с телен водач 0,36 mm (0,014"). Всяко изделие има защитна обвивка над балонната част на катетъра, покритата с лекарство. За всяко устройство, на етикета на продукта е включена таблица за съвместимост.

Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позициониране на балона спрямо третираната област. Наред с това балонът с дължина 150 mm има втора двойка маркери за определяне на средата на дължината му. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона и улесняват флуороскопската визуализация по време на поставяне и разполагане. Лекарственото покритие на балона представлява лекарствена форма, състояща се от паклитаксел като активна лекарствена съставка. Покритието с паклитаксел покрива работната дължина на тялото на балона.

#### Лекарствено покритие

Лекарственото покритие се състои от активното фармацевтично вещество паклитаксел и други съставки. Лекарственото покритие покрива работната дължина на балонния компонент на катетъра. Лекарственото покритие е равномерно разпределено по повърхността на балона при концентрация 2 µg/mm<sup>2</sup>. Ключовата функционална характеристика на лекарственото покритие трябва да позволи освобождаване на паклитаксел в тъканта на съдовата стена по време на раздуването на балона.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Балонът за ангиопластика с лекарствено покритие тип „над водача“ Stellarex 0,36 mm (0,014") е предназначен за третиране на de-novo или повторно стенотични лезии до 270 mm (едносъдов) или 320 mm (многосъдов) в естествени политеални и инфрапопитеални артерии за постигане на кръвоток и за поддържане на проходимостта на съдовете.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Балонът Stellarex е противопоказан за употреба при:

- Пациенти с известна свръхчувствителност към паклитаксел или структурно свързани съединения.
- Пациенти, които не могат да получат препоръчителната антиагрегантна и/или антикоагулантна терапия.
- Жени, които кърмят, които са бременни или планират да забременеят, или при мъже, които възнамеряват да имат деца.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Сигнал за повишен риск от късна смъртност е идентифициран чрез метаанализ на рандомизирани контролирани проучвания, публикуван през декември 2018 г. от Katsanos et al. след използването на балони с покритие с паклитаксел и стенове за извличане на паклитаксел за фемороподлатална артериална болест, която започва приблизително 2–3 години след лечението, в сравнение с употребата на изделия с нелекарствено покритие. Съществува несигурност по отношение на величината и механизма за повишения риск от късна смъртност, включително въздействието на повторното излагане на изделието с покритие с паклитаксел. Лекарите трябва да обсъдят с пациентите си този сигнал за късна смъртност, както и ползите и рисковете от наличните възможности за лечение.**
- Не е извършена оценка на безопасността при използването на комбинация от балони Stellarex с обща доза на лекарството, по-голяма от 9,4 mg паклитаксел, и следователно такава комбинация не трябва да се използва.
- Балонът Stellarex се предоставя СТЕРИЛЕН само за еднократна употреба. Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизация би могла да увеличи риска от инфекция на пациента и нарушено функциониране на устройството.
- Балонът Stellarex трябва да се използва само от лекари, които имат опит и познания за клиничните и техническите аспекти на перкутанната транслуминална ангиопластика.
- Преди употреба на балона Stellarex, лекарите трябва да прочетат и разберат инструкциите за употреба. Ако не се спазват показанията, противопоказанията, ограниченията, предупрежденията и предпазните мерки, това може да доведе до усложнения.
- Да не се използва след датата, посочена в „да се използва преди“.
- Балонът Stellarex съдържа паклитаксел, известен генотоксин. Не използвайте балона Stellarex при жени, които кърмят, които са бременни или възнамеряват да забременеят, или при мъже, които възнамеряват да имат деца.
- Никога не използвайте въздух или каквато и да било газообразна среда за раздуване на балона Stellarex.
- Когато балонът Stellarex е в контакт със съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не извършвайте манипулации с балона Stellarex в раздуто състояние.
- Ако възникне съпротивление в някой момент по време на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск за преминаване. Съпротивлението може да причини повреда на устройството или на лумена. Внимателно изтеглете катетъра.
- Трябва да се имат предвид предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Лекарят, въз основа на своя опит и преценка, ще определи подходящата антикоагулантна терапия за всеки пациент.
- Балонът Stellarex трябва да се използва с повишено внимание за процедури, включващи калцифицирани лезии.
- Алергични реакции към контрастното вещество трябва да се идентифицират преди перкутанната транслуминална ангиопластика.
- Външният фолиев плик не е стерилна бариера. Вътрешният плик Туеке е стерилната бариера на продукта. Не позволявайте вътрешния плик Туеке да влиза в контакт със стерилното поле.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Балонът Stellarex не трябва да се раздува над номиналното налягане на спукване (RBP).
- Не използвайте контрастно вещество, което е противопоказано за интраваскуларна употреба с това устройство.
- Внимателно огледайте балона Stellarex и опаковката преди употреба. Не използвайте катетъра, ако е повреден или ако размерът, формата или състоянието му са неподходящи за планираната процедура.
- Не потапяйте и не забърсвайте балонната част на балона Stellarex с каквато и да било течност, тъй като целостта на лекарственото покритие може да се повреди или наруши. Подменете всеки балон Stellarex, който е влязъл в контакт с течности, преди употреба.
- Използвайте стерилни ръкавици за боравене с балона Stellarex преди употреба. Трябва да се работи с повишено внимание, за да се сведе до минимум контактът с балонната част на устройството, която има покритие.
- Препоръчва се предварителна дилатация на прицелната лезия при тежки стенози и трудни за преминаване лезии. Извършете предварителна дилатация с помощта на катетър за ПТА с размер, който е по-малък с поне 0,5 mm от диаметъра на референтния съд. Ако позиционирането на балона Stellarex е трудно, докато се опитвате да преминете лезията, извадете катетъра и се опитайте да направите втора предварителна дилатация.

- Не позволявайте покритието на балона Stellarex да влиза в контакт с физиологичен разтвор, когато се промива луменът за теления водач.
- Никога не раздувайте балона Stellarex извън тялото или преди да достигнете прицелната лезия, тъй като това може да наруши целостта на покритието.
- Не правете опити да прокарате балона Stellarex през водещ катетър или интродюсерно дезиле с по-малък размер във Fr от указания на етикета. Вижте етикета на опаковката за съвместимостта на водещия катетър и интродюсерното дезиле.
- За правилно доставяне на лекарство към прицелната лезия, поддържайте раздуването на балона Stellarex за най-малко 60 секунди. За оптимизиране на дилатацията на лезията може да се използва по-дълго време на раздуване, по преценка на оператора.
- Употребата на балона Stellarex не е проучена в комбинация с други интервенционни техники. Ако се налага временно (за реакция в трудна ситуация) поставяне на стент, трябва да се използва непокрит метален стент, предназначен за третиране на долните крайници.
- Оптималната продължителност на антиагрегантното лечение за всеки пациент е по преценка на лекаря.
- След употреба този продукт може да е потенциално биологично опасен. Боравенето с него и изхвърлянето му трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и държавни закони и разпоредби.

### СИГНАЛ ЗА КЪСНА СМЪРТНОСТ ЗА ИЗДЕЛИЯ С ПОКРИТИЕ С ПАКЛИТАКСЕЛ

Метаанализ на рандомизирани контролирани проучвания, публикуван през декември 2018 г. от Katsanos et al., идентифицира повишен риск от късна смъртност в рамките на 2 години и по-късно за балони с покритие с паклитаксел и стенове за извличане на паклитаксел, използвани за лечение на фемороподлатална артериална болест. В отговор на тези данни FDA извърши метаанализ на ниво пациент на дългосрочни последващи данни от основните рандомизирани проучвания преди пускане на пазара на изделия с покритие с паклитаксел, използвани за лечение на фемороподлатална болест, като са използвани наличните клинични данни до май 2019 г. Метаанализът показва също така сигнал за късна смъртност при пациенти, лекувани с изделия с покритие с паклитаксел, в сравнение с пациенти, лекувани с изделия без покритие. По-конкретно, в трите рандомизирани проучвания с общо 1090 пациенти и наличните данни от пет години степента на смъртност е 19,8% (диапазон 15,9% – 23,4%) при пациенти, лекувани с изделия с покритие с паклитаксел, в сравнение с 12,7% (диапазон 11,2% – 14,0%) при лица, лекувани с изделия без покритие. Относителният риск за повишена смъртност на 5 години е 1,57 (95% доверителен интервал 1,16 – 2,13), което съответства на 57% относително увеличение на смъртността при пациенти, лекувани с изделия с покритие с паклитаксел. Както беше представено на заседанието на Консултативния комитет на FDA през юни 2019 г., независим метаанализ на подобни данни на ниво пациент, предоставен от VIVA Physicians, организация в областта на съдовата медицина, съобщава за подобни находки с коефициент на опасност 1,38 (95% доверителен интервал 1,06 – 1,80). Проведени са и са в ход допълнителни анализи, които са специално разработени за оценка на връзката между смъртността и изделията с покритие с паклитаксел.

Наличното и големината на риска от късна смъртност трябва да се търкува внимателно поради множеството ограничения в наличните данни, включително широки доверителни интервали поради малък размер на извадката, обединяване на проучванията на различни изделия с покритие с паклитаксел, които не са предназначени за комбиниране, значителни количества от липсващи данни от изследването, липса на ясни доказателства за ефекта на дозата паклитаксел върху смъртността и липса на идентифициран патофизиологичен механизъм за късната смърт.

Балоните и стеновете с покритие с паклитаксел подобряват притока на кръв към краката и намаляват вероятността от повторяне на процедурите за повторно отваряне на блокираните кръвоносни съдове, в сравнение с изделията без покритие. Предимствата на изделията с покритие с паклитаксел (напр. по-малко повторни интервенции) трябва да се вземат предвид при отделните пациенти заедно с потенциалните рискове (напр. късна смъртност).

### УПОТРЕБА В СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ

Безопасността и ефективността на балона Stellarex не са установени при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст).

Използването на балона Stellarex при пациенти на възраст ≥ 18 години и повече е по преценка на лекаря.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТО

#### Механизъм на действие

Покритието на балонния катетър Stellarex съдържа паклитаксел, антипролиферативен медикамент, който специфично се свързва с и стабилизира микротубулите, както и екципиент полиетилен гликол. Паклитаксел влияе върху инхибицията на гладките мускулни клетки и фибробластната пролиферация/миграция, както и върху секрецията на екстрацелуларен матрикс чрез блокиране на микротубулната пролиферация. Комбинацията от тези ефекти води до инхибиция на неопитималната хиперплазия и по този начин, на рестенозата.

#### Лекарствени взаимодействия

Официални проучвания за лекарствени взаимодействия не са провеждани за балона Stellarex. Съответните инструкции за употреба на всички лекарства, използвани в комбинация с балона Stellarex, трябва да се проверят за взаимодействия с паклитаксел. Трябва да се има предвид потенциалът за системни и локални лекарствени взаимодействия в съдовата стена при пациент, който приема лекарство, за което е известно, че взаимодейва с паклитаксел, или когато се взема решение за започване на лекарствена терапия при пациент, който е бил третиран с балона Stellarex.

Метаболитът на паклитаксел се катализира от изоензими CYP2C8 и CYP3A4 на цитохром P450 и той е субстрат на P-гликопротеин. Потенциални лекарствени взаимодействия може да възникнат с всяко лекарство, което влияе върху тези изоензими. При липса на официални проучвания за лекарствени взаимодействия, приложението на паклитаксел трябва да става с повишено внимание.

#### Канцерогенност, генотоксичност и репродуктивна токсичност

Не са провеждани дългосрочни проучвания за оценка на канцерогенния потенциал на балона Stellarex.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Балонът Stellarex съдържа паклитаксел, известен генотоксин. Не използвайте балона Stellarex при жени, които кърмят, които са бременни или възнамеряват да забременеят, или при мъже, които възнамеряват да имат деца.**

### ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

#### Нежелани реакции

Потенциалните усложнения, които могат да бъдат свързани с процедура на периферна балонна дилатация, включват, но може да не се ограничават до, следните:

- Алергична реакция към контрастното вещество, антиагрегантното лечение или компонентите на катетърната система (лекарство, екципиенти и материали)
- Ампутация/загуба на крайник
- Аневризма
- Аритмии
- Артерио-венозна фистула
- Болка или болезненост
- Бъбречна недостатъчност
- Възпаление
- Дисекация, перфорация, руптура или спазъм на съд
- Емболия/емболия на устройството
- Инсулт/мозъчно-съдов инцидент
- Инфекция или болка на мястото на въвеждане
- Ишемия
- Кръвоизлив
- Кървене
- Неправилен сърдечен ритъм
- Оклузия
- Повишена температура
- Псевдоаневризма
- Рестеноза
- Сепсис/инфекция
- Смърт
- Тромбоза
- Хематом
- Хипертония/хипотония
- Шок.

Потенциалните усложнения, които могат да бъдат свързани с добавянето на паклитаксел към балонен катетър за ПТА включват, но може да не се ограничават до, следните:

- Алергична/имунологична реакция към паклитаксел
- Алоpecia
- Анемия
- Едем (небелодробен)
- Миалгия/артралгия
- Обир
- Периферна невропатия

- Стомашно-чревни симптоми (диария, гадене, болка, повръщане)
- Трансфузия
- Хематологична дискразия (включително неутропения, левкопения, тромбоцитопения)
- Хемелиза
- Хистологични промени в съдовата стена, включително възпаление, клетъчно увреждане или некроза.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Лекарите трябва да уведомят пациентите за следното:

- Рисковете, свързани с процедурата на ПТА
- Рисковете, свързани с катетри за ПТА, покрити с паклитаксел
- Грижата преди и след процедурата, включително антиагрегантното лечение.

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

Балонът Stellarex се предоставя СТЕРИЛЕН само за еднократна употреба (стерилизиран с етиленов оксид). Балонът Stellarex е поставен във вътрешен плик Tuvek, който е вместен във външен фолиев плик. Пликите са поставени в индивидуална кутия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Външният фолиев плик не е стерилна бариера. Вътрешният плик Tuvek е стерилната бариера на продукта. Не позволявайте вътрешният плик Tuvek да влиза в контакт със стерилното поле.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Балонът Stellarex се предоставя СТЕРИЛЕН само за еднократна употреба. Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизация би могла да увеличи риска от инфекция на пациента и нарушено функциониране на устройството.**

## СЪХРАНЕНИЕ

Балонът Stellarex трябва да се съхранява на стайна температура, на сухо място, в неговата оригинална опаковка. Изделието трябва да се използва преди датата, посочена в „Да се използва преди“, отпечатана на опаковката му.

## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Подгответе следните изделия, като използвате стерилна техника:

- 10 cc спринцовка, напълнена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Трипътно спирално кранче
- Контрастно вещество – стандартното вещество за раздуване е смес в съотношение 1:1 на контрастно вещество и стерилен физиологичен разтвор.
- **ВНИМАНИЕ:** Не използвайте контрастно вещество, което е противопоказано за интраваскуларна употреба.
- Телен водач за подмяна с подходящ размер (вижте етикета на продукта)
- Хемостатично интродюсерно дезиле с подходящ размер (вижте етикета на продукта)
- Устройство за раздуване с манометър.

## ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРОВЕРКА

Проверете балона Stellarex и опаковката. Не използвайте продукта, ако опаковката или продуктът имат видима повреда. Този продукт може да бъде потенциално биологично опасен; боравенето с продукта и извършването му трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и държавни закони и разпоредби.

Проверете датата в „Да се използва преди“ на балона Stellarex. Да се използва преди датата, посочена в „Да се използва преди“.

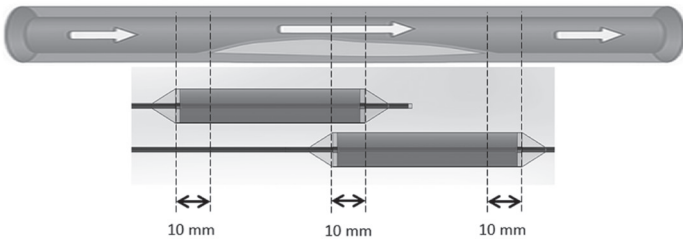
**ВНИМАНИЕ:** Внимателно огледайте балона Stellarex преди употреба. Не използвайте катетъра, ако е повреден или ако размерът, формата или състоянието му са неподходящи за планираната процедура.

## ИЗПОЛЗВАНЕ НА НЯКОЛКО БАЛОНА STELLAREX

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не е извършена оценка на безопасността при използването на комбинация от балони Stellarex с обща доза на лекарството, по-голяма от 9,4 mg паклитаксел, и следователно такава комбинация не трябва да се използва.

Диаметър на балона (mm)	Обща номинална доза за размер на балона (mg)		
	Дължина на балона (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Ако са необходими няколко балона Stellarex за третиране на лезия, последващо използваните балони Stellarex трябва да бъдат ангиографски позиционирани така, че маркерните ленти на последователно поставените балони да се припокриват с минимум 10 mm, а най-проксималният и най-дисталният балон да се простират на 10 mm отвъд предварително дилатирания сегмент. Трябва да се използва артериална маркираща система (напр. рентгеноконтрастен линейал), за да се гарантира правилното поставяне на балоните Stellarex.



## ПРЕДВАРИТЕЛНА ДИЛАТАЦИЯ

**ВНИМАНИЕ:** Препоръчва се предварителна дилатация на прицелната лезия при тежки стенози и стенози или трудни за преминаване лезии. Извършете предварителна дилатация с помощта на катетър за ПТА с размер, който е по-малък с поне 0,5 mm от диаметъра на референтния съд. Ако позиционирането на балона Stellarex е трудно, докато се опитвате да преминете лезията, извадете катетъра и се опитайте да направите втора предварителна дилатация.

Препоръчва се предварителна дилатация на прицелната лезия, като се използва балон за ПТА, за тежки стенози или трудни за преминаване лезии. Извършете предварителна дилатация с помощта на катетър за ПТА с размер, който е по-малък с поне 0,5 mm от диаметъра на референтния съд. Предварителната дилатация помага при последващото преминаване и осигурява пълнен контакт със съда на балона Stellarex по време на раздуване. Ограничете дължината на балона за предварителна дилатация, за да избегнете нараняване на съда извън зоната на съда, предвидена за третиране с балона Stellarex.

## ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЪРА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Външният фолиев плик не е стерилна бариера. Вътрешният плик Tuvek е стерилната бариера на продукта. Не позволявайте вътрешният плик Tuvek да влиза в контакт със стерилното поле.**

**ВНИМАНИЕ:** Използвайте стерилни ръкавици за боравене с балона Stellarex преди употреба. Трябва да се работи с повишено внимание, за да се сведе до минимум контактът с балонната част на устройството, която има покритие.

1. Изберете подходящ размер балон за процедурата.
2. Извадете вътрешния плик Tuvek от външния фолиев плик и кутията извън стерилното поле.
3. Извадете навигатна опаковъчна тръбичка с катетъра от вътрешния плик Tuvek.
4. Извадете внимателно катетъра от навигатна опаковъчна тръбичка.
5. Приложете отрицателно налягане върху балона, преди да отстраните защитната обвивка на балона и стилета с лумен.
6. Хванете проксималния край на защитната обвивка на балона с едната ръка. С другата ръка внимателно плъзнете палеца и показалеца си към дисталния край на защитната обвивка на балона, за да изправите балона.
7. Хванете защитната обвивка на балона приблизително в средата и я отстранете с издърпване от балонния катетър. Защитната обвивка на балона и стилетът с лумен за телен водач трябва да бъдат отстранени заедно.
8. Промийте лумена за телен водач с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена за водач, обозначен с "THR" (През).
9. Напълнете 10 cc спринцовка с приблизително 4 cc с равен обем (1:1) контрастно вещество и физиологичен разтвор.
10. Отстранете въздуха от балона и лумена на балона:
  - а. Прикрепете спринцовката към лумена на балона, обозначен с "BALLOON" (Балон).
  - б. Приложете отрицателно налягане и аспирирайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално положение, като оставите контрастното вещество да напълни шифта на катетъра.
  - в. Отделете спринцовката от порта "BALLOON" (Балон) на катетъра.
  - г. Отстранете изцяло въздуха от спринцовката. Свържете отново спринцовката към порта "BALLOON" (Балон).
  - д. Приложете отрицателно налягане върху балона, докато към устройството спре да се връща въздух.
  - е. Бавно освободете налягането в устройството до неутрално положение.
  - ж. Повторете колкото пъти е необходимо, за да отстраните изцяло въздуха от балона и лумена.
11. Поставете отново спринцовката с устройство за раздуване с манометър, като внимавате да не въведете въздух в катетъра.

**ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте и не забърсвайте балонната част на балона Stellarex с каквато и да било течност, тъй като чистота на лекарственото покритие може да се повреди или наруши. Подменете всеки балон Stellarex, който е влязъл в контакт с течности, преди употреба.

## ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА И ДИЛАТАЦИЯ

Балонът Stellarex може да се въведе перкутанно през интродюсерно дезиле с подходящ размер.

**ВНИМАНИЕ:** Не правете опити да прокарате балона Stellarex през водещ катетър или интродюсерно дезиле с по-малък размер във Fr от указания на етикета. Вижте етикета на опаковката за съвместимостта на водещия катетър и интродюсерното дезиле.

1. Приложете отрицателно налягане върху балона.
2. Поставете подготвения катетър над предварително позиционирания телен водач, който е бил поставен в лезията, и въведете катетъра перкутанно. Отрицателното налягане трябва да се поддържа по време на придвижването над теления водач.
3. Придвижете върха на катетъра до мястото за третиране. Винаги трябва да се използва телен водач с подходяща дължина, за да се поддържа контрол и позиция на теления водач.

**ВНИМАНИЕ:** Използвайте флуороскопски контрол за манипулации с балонния катетър Stellarex по време на процедурата.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако възникне съпротивление в някой момент по време на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск за преминаването. Съпротивлението може да причини повреда на устройството или на лумена. Внимателно изтеглете катетъра.**

4. Позиционирайте катетъра в мястото на третиране с работната област на балона, така че да припокрива края на мястото за третиране с поне 10 mm. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона. Положението на балонния катетър може да се променя само с поставен на място телен водач.
5. Раздувайте балона, за да дилатирате прицелната зона в съответствие с таблицата за съвместимост, отпечатана на опаковката на устройството. Не превишавайте номиналното налягане на спукване.
6. **ВНИМАНИЕ:** Осигурете третиране на цялата област на прицелната лезия с балон(и) Stellarex. Винаги извършвайте манипулации с балона Stellarex под флуороскопски контрол, когато е в тялото.
7. **ВНИМАНИЕ:** За правилно доставяне на лекарство към прицелната лезия поддържайте раздуването на балона Stellarex за най-малко 60 секунди. За оптимизиране на дилатацията на лезията може да се използва по-дълго време на раздуване по преценка на оператора.
8. Изпразнете балона и приложете отрицателно налягане.
9. С теления водач на място и с отрицателно налягане в балона, изтеглете катетъра. Не ретрахирайте катетъра, освен ако балонът е свободен и напълно изпразнен.
10. Ако за третиране на една лезия е необходим повече от един балон Stellarex, работната дължина на балоните трябва да се припокрива с най-малко 10 mm. За всяко разгъване трябва да се използва нов, неизползван балон.
11. Резултатите трябва да се потвърдят чрез ангиография.
12. Ако балон Stellarex е влязъл в съдовата система и не може да се разгъне, балонът НЕ МОЖЕ да се въведе повторно за разгъване.

## СТЕНТИРАНЕ ИЛИ ДИЛАТАЦИЯ СЛЕД ТРЕТИРАНЕ

Ако е необходимо, позволено е да се извършва балонна дилатация след третирането.

**ВНИМАНИЕ:** Ако се налага временно (за реакция в трудна ситуация) поставяне на стент, трябва да се използва непокрит метален стент, предназначен за третиране на долните крайници.

## ИЗВЪРЛЯНЕ

**ВНИМАНИЕ:** След употреба този продукт може да е потенциално биологично опасен. Боравенето с него и извършването му трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и държавни закони и разпоредби.

## ГАРАНЦИЯ

Въпреки че този продукт е произведен при внимателно контролирани условия, Spectranetics® няма контрол върху условията, при които се използва. По тази причина Spectranetics® отхвърля всякакви гаранции, както изрични, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но без да се ограничава до каквато и да било подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Spectranetics® не носи отговорност пред никое физическо или юридическо лице за каквото и да било медицински разходи или каквото и да било преки, случайни или причинно-следствени щети, причинени от каквато и да било употреба, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали иск за такива щети се основава на гаранция, договор, закононарушение или на нещо друго. Никое лице не е упълномощено да обвързва Spectranetics® с каквото и да било представяне или гаранция по отношение на продукта.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се разбират така, че да противоречат на задължителни наредби на приложимото законодателство. Ако когото и да било част или условие на този отказ от гаранция бъде обявено от компетентен съд за незаконно, неприложимо или в конфликт с приложимото законодателство, валидността на останалите части на този отказ от гаранция няма да бъдат засегнати и всички права и задължения трябва да се тълкуват и прилагат така, сякаш този отказ от гаранция не съдържа конкретната част или условие, обявено за невалидно.

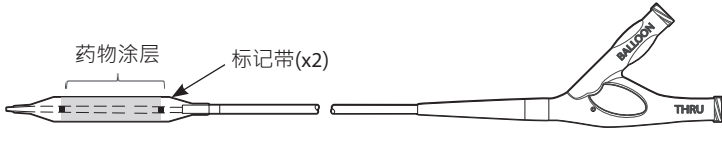


## 使用说明

### 器械描述

#### 经皮腔内血管成形术（PTA）导管

Stellarex™ 0.36 mm (0.014") OTW 药物涂层血管成形术球囊（Stellarex 球囊）包括一个导丝（OTW）同轴腔导管，其远端装有一个半顺应性可膨胀球囊及无创锥形头端，球囊表面涂有一层含有紫杉醇药物的专属涂层。



导管可与 0.36 mm (0.014") 的导丝配合使用。每个器械均有一个保护鞘，用于罩住导管的涂药球囊。每个器械的产品标签上都配有压力顺应性图表。

该球囊有两个不透射线标记，用于确定球囊相对治疗区域的位置。此外，150 mm 长度的球囊还有另一对标记来确定球囊长度的中部位置。不透射线标记带显示球囊的工作长度，并在推送和放置球囊过程中帮助荧光成像。球囊药物涂层配方中含有作为活性药物的紫杉醇。紫杉醇药物涂层覆盖球囊的工作长度。

#### 药物涂层

药物涂层中包含活性药物成分紫杉醇和赋形剂。药物涂层覆盖导管之球囊的工作长度。药物涂层以 2 μg/mm<sup>2</sup> 的浓度均匀分布在球囊表面。药物涂层的关键功能特征是允许在球囊膨胀过程中将紫杉醇释放到血管壁组织。

### 使用适应症

Stellarex 0.014" OTW 药物涂层血管成形术球囊用于治疗自体腓动脉和膝下腓动脉中长达 270mm（单血管）和 320mm（多血管）的新生或再狭窄病变，以建立血流，并保持血管畅通。

### 禁忌症

下列患者忌用 Stellarex 球囊：

- 已知对紫杉醇或在结构上与紫杉醇有关的化合物有超敏反应的病人。
- 不能接受推荐的抗血小板和/或抗凝血治疗的病人。
- 哺乳期、妊娠或打算生小孩的女性或意图做父亲的男性。

### 警告

- 继在治疗后约 2-3 年开始使用紫杉醇涂层球囊和紫杉醇洗脱支架治疗股动脉疾病之后，Katsanos 等人于 2018 年 12 月发表的随机对照试验的 Meta 分析发现了晚期死亡风险增加的信号（使用非药物涂层器械相比）。关于晚期死亡风险增加的幅度和机制（包括反复使用紫杉醇涂层器械的影响）尚不明确。医生应与患者讨论这一晚期死亡信号以及可用治疗方案的利益和风险。
- 尚未评估联合使用 Stellarex 球囊和总剂量超过 9.4mg 的紫杉醇时的安全性，所以不应使用。
- Stellarex 球囊以无菌形式供应，仅供一次使用。切勿重复处理或重复消毒。重复处理或重复消毒可能增加病人感染风险和器械性能下降风险。
- Stellarex 球囊仅限在经皮腔内血管成形术临床和技术方面具备经验和知识的医师使用。
- 使用 Stellarex 球囊器械前，医师应阅读并了解使用说明。失于遵守预期用途、禁忌症、限制、警告和注意事项可能导致并发症。
- 请勿使用已过失效日期的器械。
- Stellarex 球囊包含的紫杉醇为一种已知基因毒素。对哺乳期、妊娠或打算生小孩的女性或意图做父亲的男性，禁止使用 Stellarex 球囊。
- 切勿使用空气或任何气态介质膨胀 Stellarex 球囊。
- Stellarex 球囊进入血管系统后，应该在高质量的荧光镜观察下进行操作。
- 切勿操作已膨胀的 Stellarex 球囊。
- 在插入手术过程中的任何时间如遭遇阻力，不得强力推进。阻力可导致器械或管腔的破坏。谨慎地取出导管。
- 应考虑采取预防措施，以防止或减少血栓形成。医师需根据经验和判断来决定适用于具体病人的抗凝疗法。
- 使用 Stellarex 球囊进行钙化病变相关手术需要谨慎。
- 在进行 PTA 血管成形术之前，需确定对造影剂的过敏反应。
- 外铝箔袋并非无菌屏障。Tyvek 内袋是产品无菌屏障。请勿让 Tyvek 内袋接触无菌区。

### 注意事项

- Stellarex 球囊膨胀不得超过额定破裂压力 (RBP)。
- 请勿与本器械共用禁止在血管内使用的造影剂。
- 使用前仔细检查 Stellarex 球囊和包装。切勿使用已破损或尺寸、形状、状况不适合预定手术的导管。
- 切勿使用任何液体浸泡或擦拭 Stellarex 球囊的球体部分，以防药物涂层受损或稀释。更换术前不慎接触液体的 Stellarex 球囊。
- 使用前，触摸 Stellarex 球囊需佩戴无菌手套。谨慎操作，尽量减少与器械药物涂层的接触。
- 对特别狭窄、器械难于通过的病变，推荐进行目标病变的预扩张。使用直径比血管直径至少小 0.5mm 的经皮腔内血管成形术（PTA）导管进行预扩张。若在尝试通过病变位置时难以定位 Stellarex 球囊，取出导管，尝试第二次预扩张。
- 冲洗导丝管腔时，避免盐水接触 Stellarex 球囊涂层。
- 严禁膨胀尚未进入人体或达到目标病灶的 Stellarex 球囊，以防破坏涂层完整性。
- 切勿试图让 Stellarex 球囊通过尺寸小于标签所注的 F 数引导导管或引导器鞘。查看包装上的标签以了解引导导管和引导器鞘的兼容尺寸。
- 为将药物正确传送到目标病灶，应保持 Stellarex 球囊的膨胀至少 60 秒。为优化病灶扩张效果，手术人员可酌情延长膨胀时间。
- 尚未对 Stellarex 球囊与其它介入技术一起使用的情况进行研究。若需临时（紧急置入）支架，应使用治疗下肢的裸金属支架。
- 每个病人的最佳抗血小板治疗持续时间应由医师酌情确定。
- 本产品使用后可能有潜在生物危害。请根据公认的医疗实践和适用的当地、州和联邦法律法规处置本产品。

### 紫杉醇涂层器械的晚期死亡信号

Katsanos 等人于 2018 年 12 月发表的随机对照试验的 Meta 分析发现，使用紫杉醇涂层球囊和紫杉醇洗脱支架治疗股动脉疾病在 2 年及以后的晚期死亡风险增加。针对这些数据，FDA 使用截至 2019 年 5 月可获得的临床数据，对紫杉醇涂层器械用于治疗股动脉疾病的关键性上市前随机试验的长期随访数据进行了患者层面的 Meta 分析。Meta 分析还显示，与未经紫杉醇涂层器械治疗的患者相比，接受紫杉醇涂层器械治疗的研究对象显示出晚期死亡信号。具体而言，在 3 项随机试验中，共有 1090 名患者参加试验，有 5 年数据可用；使用紫杉醇涂层器械治疗的患者的粗死亡率为 19.8%（范围为 15.9% - 23.4%），而使用未经涂层的器械治疗的患者死亡率为 12.7%（范围为 11.2% - 14.0%）。5 年死亡率增加的相对风险为 1.57（95% 置信区间 1.16-2.13），而使用紫杉醇涂层器械治疗的患者死亡率相对增加 57%。如 2019 年 6 月举行的 FDA 咨询委员会会议上所述，由血管医学组织 VIVA Physicians 提供的对类似患者层面数据的独立 Meta 分析报告了相似的发现，风险率为 1.38（95% 置信区间 1.06-1.80）。为评估死亡率与紫杉醇涂层器械之间的关系而进行了其他专门设计的分析。

由于现有数据存在多种局限性（包括由于样本量小而导致的宽置信区间、不打算合并使用不同紫杉醇涂层器械的研究汇总、研究数据大量缺失、没有明确证据表明紫杉醇剂量对死亡率的影响，以及没有确定的晚期死亡的病理生理机制），晚期死亡风险的存在和严重程度的解释应当谨慎。

与未涂层的器械相比，紫杉醇涂层球囊和支架可改善血液向下肢的流动，并减少执行重复手术以重新打开阻塞血管的可能性。紫杉醇涂层器械的益处（例如减少再干预）应在个别患者中考虑，且存在潜在的风险（例如晚期死亡）。

### 特殊人群应用

Stellarex 球囊在儿科病人（未满 18 周岁）群体应用的安全性和有效性尚未确立。

医师应酌情判断是否对年满 18 周岁的病人使用 Stellarex 球囊。

### 药品信息

#### 作用机制

Stellarex 球囊导管涂层含有紫杉醇（一种抗增殖药物，与微管特异性结合，并稳定微管）和赋形剂聚乙二醇。紫杉醇通过阻止微管增生，抑制平滑肌细胞和成纤维细胞的增殖或迁移，以及细胞外基质的分泌。这些效果的结合会抑制新内膜增生，从而抑制狭窄症。

#### 药物相互作用

尚未进行 Stellarex 球囊的正式药物相互作用研究。所有与 Stellarex 球囊一起使用的药物，其各自使用说明应考虑其与紫杉醇的相互作用。如果病人正在服用的药物与紫杉醇有已知的相互作用，或者在对曾经接受过 Stellarex 球囊治疗的病人进行药物治疗时，需要考虑潜在的全身及血管壁内局部药物相互作用。

紫杉醇的代谢由细胞色素 P450 同工酶 CYP2C8 和 CYP3A4 催化，并且是 P-糖蛋白的基物，影响上述同工酶的药物可能与紫杉醇发生潜在药物相互作用。在缺乏正式药物相互作用研究时，请谨慎使用紫杉醇。

#### 致癌性、遗传毒性与生殖毒理学

目前尚未进行旨在评估 Stellarex 球囊致癌潜力的长期研究。

**警告：Stellarex 球囊包含的紫杉醇为一种已知基因毒素。对哺乳期、妊娠或打算生小孩的女性或意图做父亲的男性，禁止使用 Stellarex 球囊。**

### 潜在并发症 / 不良反应

#### 不良反应

可能与外周血管球囊扩展手术关联的潜在并发症包括但不限于：

- |                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| • 中风/脑血管意外                            | • 截肢/丧失肢体       |
| • 休克                                  | • 插入位点感染或疼痛     |
| • 假动脉瘤                                | • 栓塞/器械栓塞       |
| • 再狭窄                                 | • 死亡            |
| • 出血                                  | • 炎症            |
| • 动脉瘤                                 | • 疼痛或压痛         |
| • 动静脉瘘（AVF）                           | • 肾衰竭           |
| • 发烧                                  | • 脓毒症/感染        |
| • 大出血                                 | • 血栓形成          |
| • 对造影剂、抗血小板治疗或导管系统组件（药物、赋形剂和材料）出现过敏反应 | • 血管夹层、穿孔、破裂或痉挛 |
| • 局部缺血                                | • 血肿            |
| • 心律失常                                | • 闭塞            |
| • 心律异常                                | • 高血压/低血压       |

可能与添加紫杉醇至经皮腔内血管成形术（PTA）球囊导管关联的潜在并发症包括但不限于：

- 周围神经痛
- 水肿（非肺水肿）
- 消化系统症状（腹泻、恶心、疼痛、呕吐）
- 溶血
- 皮疹
- 紫杉醇过敏 / 免疫反应
- 肌痛 / 关节痛
- 脱发
- 血管壁组织学变化，包括炎症、细胞损伤或坏死
- 血质不调（包括中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少）
- 贫血症
- 输血

### 病人咨询信息

医师应告知病人下列事项：

- 与经皮腔内血管成形术（PTA）相关的风险
- 与带紫杉醇涂层的经皮腔内血管成形术（PTA）导管相关的风险
- 包括抗血小板治疗在内的术前和术后护理

## 供货方式

Stellarex 球囊以无菌形式供应，仅供一次使用（环氧乙烷灭菌）。Stellarex 球囊包装在外箔袋内的 Tyvek 内袋中，内袋和外袋包装在同一个纸箱中。

**警告：外铝箔袋并非无菌屏障。Tyvek 内袋是产品无菌屏障。请勿让 Tyvek 内袋接触无菌区。**

**警告：Stellarex 球囊以无菌形式供应，仅供一次使用。切勿重复处理或重复消毒。重复处理或重复消毒可能增加病人感染风险和器械性能下降风险。**

## 存放

Stellarex 球囊应在原有包装内室温保存于干燥环境。请在器械“失效”日期前使用；失效日期印刷在器械包装上。

## 推荐物品

使用无菌技术准备以下物品：

- 充满无菌肝素化盐水的 10 cc 注射器
- 三通旋塞
- 造影剂 - 标准的膨胀介质是造影剂和盐水的 1:1 混合液。  
**注意：请勿使用禁止在血管内使用的造影剂。**
- 尺寸合适的交换导丝（参阅产品标签）
- 尺寸合适的止血引导器鞘（参阅产品标签）
- 带有压力计的膨胀装置

## 检查程序

检查 Stellarex 球囊及包装。切勿使用包装或产品本身已明显损坏的产品。本产品可能有潜在生物危害。请根据公认的医疗实践和适用的当地、州和联邦法律法规处置本产品。

检查 Stellarex 球囊的“失效”日期。在“失效”日期前使用。

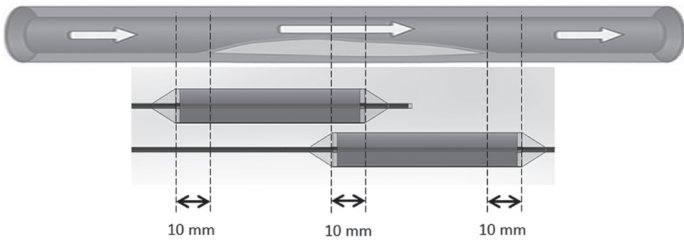
**注意：使用前仔细检查 Stellarex 球囊。切勿使用已破损或尺寸、形状、状况不适合预定手术的导管。**

## 使用多个 STELLAREX 球囊

**警告：尚未评估联合使用 Stellarex 球囊和总剂量超过 9.4mg 的紫杉醇时的安全性，所以不应使用。**

球囊直径 (mm)	每个球囊尺寸的总标称剂量 (mg)		
	球囊长度 (mm)		
	40	80	150
2.0	0.5	1.0	2.0
2.5	0.7	1.3	2.5
3.0	0.8	1.6	3.0
3.5	0.9	1.8	3.4
4.0	1.0	2.1	3.9

如果需要使用多个 Stellarex 球囊来治疗病变，依次使用的 Stellarex 球囊的放置位置应便于血管造影。连续放置的球囊的标记带应互相重叠至少 10 mm，而且最近端和最远端的球囊应延伸超出预扩张段 10 mm。必须使用动脉地标系统（例如不透射线尺子），以确保适当放置 Stellarex 球囊。



## 预扩张

**注意：对特别狭窄、器械难于通过的病变，推荐进行目标病变的预扩张。使用直径比血管直径至少小 0.5mm 的经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管进行预扩张。若在尝试通过病变位置时难以定位 Stellarex 球囊，取出导管，尝试第二次预扩张。**

对特别狭窄、器械难于通过的病变，推荐使用经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管进行目标病变的预扩张。使用直径比血管直径至少小 0.5mm 的经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管进行预扩张。预扩张有助于后续追踪并确保 Stellarex 球囊在膨胀期间与血管完全贴合。限制预扩张球囊的长度以避免损伤 Stellarex 球囊预治疗血管区以外的血管。

## 导管准备

**警告：外铝箔袋并非无菌屏障。Tyvek 内袋是产品无菌屏障。请勿让 Tyvek 内袋接触无菌区。**

**注意：使用前，触摸 Stellarex 球囊需佩戴无菌手套。谨慎操作，尽量减少与器械药物涂层的接触。**

- 选择手术适用的球囊尺寸。
- 在无菌区内，从外铝箔袋和纸箱中取出 Tyvek 内袋。
- 从 Tyvek 内袋中取出导管环。
- 小心地从盘中取出导管。
- 取下球囊保护鞘和丝腔探针之前，向球囊施加负压。
- 用一只手指抓住球囊保护装置的近端。将另一只手的拇指和食指轻轻滑向球囊保护装置的远端，以拉直球囊。
- 抓住球囊保护装置（大致抓在中点位置），将其从球囊导管中拉开。球囊保护装置和丝腔探针应一并取下。
- 使用肝素化盐水通过标记为“THRU（穿过）”的丝管冲洗导丝管腔。  
**注意：冲洗导丝管腔时，避免盐水接触 Stellarex 球囊涂层。**
- 用 10cc 注射器抽入造影剂和盐水各 4cc (1:1)。
- 排空球囊及球囊管腔内的空气：
  - 将注射器筒连接在标记为“BALLOON（球囊）”的球囊管腔上。
  - 应用负压并抽吸 15 秒钟。缓慢释放压力至平衡位置，使得造影剂充满导管。
  - 从导管的“BALLOON（球囊）”端口处断开注射器。
  - 清除注射器筒中的所有空气。重新连接注射器筒至“BALLOON（球囊）”端口。
  - 保持应用在球囊上的负压，直至空气不再返回到器械中。
  - 缓慢释放器械压力直至达到平衡。
  - 重复以上动作以排空球囊和管腔内的所有空气。
- 使用带有压力计的膨胀装置替换注射器。注意不要让空气进入导管。

**注意：切勿使用任何液体浸泡或擦拭 Stellarex 球囊的球体部分，以防药物涂层受损或稀释。更换术前不慎接触液体的 Stellarex 球囊。**

## 导管插入与扩张

Stellarex 球囊可经皮通过适当尺寸的引导器鞘引入。

**注意：切勿试图让 Stellarex 球囊通过尺寸小于标签所注的 F 数引导导管或引导器鞘。查看包装上的标签以了解引导导管和引导器鞘的兼容尺寸。**

- 对球囊施加负压。
- 将备好的导管套在已穿过病灶而预先定位的导丝上，经皮引入导管。在沿导丝推进的过程中应始终保持负压。
- 推进导管前端至治疗位置。请总是使用长度合适的导丝以保持对导丝的控制和定位。  
**注意：手术中使用荧光镜指导来操作 Stellarex 球囊导管。**

**警告：在插入手术过程中的任何时间如遇阻力，不得强力推进。阻力可导致器械或管腔损伤。谨慎地取出导管。**

- 在治疗位置定位导管，让球囊工作区与治疗位置的末端重叠至少 10mm。不透射线标记带可指示球囊的工作长度。仅可在有导丝时改变球囊导管的位置。
- 参照器械包装上的顺应性图表来膨胀球囊，从而扩张目标病变区域。切勿超过额定破裂压力。  
**注意：确保使用 Stellarex 球囊对整个靶病变部位进行治疗。Stellarex 球囊位于病人体内时，始终在荧光镜观察操作 Stellarex 球囊。**
- 注意：为将药物正确传送至目标病灶，应保持 Stellarex 球囊膨胀至少 60 秒。为优化病灶扩张效果，手术人员可酌情延长膨胀时间。**
- 让球囊收缩并施加负压。
- 在导丝已就位且球囊内有负压时，取出导管。除非球囊可自由移动并完全收缩，否则不得抽回导管。
- 如果需要多个 Stellarex 球囊来治疗单个病灶，球囊的工作长度之间必须至少重叠 10mm。每次展开都必须使用全新、未使用过的球囊。
- 通过血管造影来确认结果。
- 如果球囊进入血管后不能展开，该球囊不能再次插入使用。

## 治疗后扩张或支架植入

如果需要，可以进行治疗后球囊扩张。

**注意：若需临时（紧急置入）支架，应使用治疗下肢的裸金属支架。**

## 处置

**注意：本产品使用后可能有潜在生物危害。请根据公认的医疗实践和适用的当地、州和联邦法律法规处置本产品。**

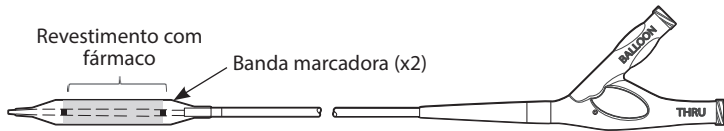
## 保证

尽管本产品是在精心控制的条件下制造的，Spectranetics® 公司完全不能控制本产品的使用环境。因此，Spectranetics® 公司不就该产品提供任何明示或暗示的保证，包括但不限于适销性和适用于特定目的的暗示保证。Spectranetics® 公司不对任何个人或团体因该产品的使用、缺损、故障或失灵而导致的任何医疗费用或任何直接、偶发或间接损害承担责任，无论索赔是基于保证、合同、侵权或其他。任何人都无权就产品用任何陈述或保证约束 Spectranetics® 公司。

上述例外和限制条款无意亦不应解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果有管辖权的法院认定本免责声明中的任何部分或条款非法、不可执行或与适用法律相抵触，本免责声明的其他部分将不受影响并仍然有效，且所有权利和义务将如同本免责声明不含被认定为无效的特定部分或条款一样解释和实施。

**INSTRUÇÕES PARA USO****DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO****Cateter para PTA**

O balão para angioplastia OTW de 0,36 mm (0,014") revestido com fármaco Stellarex™ (balão Stellarex) consiste em um cateter de lúmen coaxial sobre o fio (over the wire, OTW) com um balão inflável semicomplacente distal e uma ponta chanfrada atraumática. O balão é revestido com um revestimento patenteado que contém o fármaco paclitaxel.



O cateter é compatível com um fio-guia de 0,36 mm (0,014"). Cada dispositivo apresenta uma bainha protetora sobre a parte do balão revestida com fármaco do cateter. Foi incluída uma lista de complacência no rótulo de cada dispositivo.

O balão apresenta dois marcadores radiopacos para posicionamento do balão em relação à área tratada. Além disso, o balão com comprimento de 150 mm tem um segundo par de marcadores para definir o meio do comprimento do balão. As bandas marcadoras radiopacas indicam o comprimento útil do balão e facilitam a visualização fluoroscópica durante a inserção e a colocação do cateter. O revestimento com fármaco no balão é uma formulação que consiste em paclitaxel como agente farmacêutico ativo. O revestimento de paclitaxel cobre todo o comprimento útil do corpo do balão.

**Revestimento com fármaco**

O revestimento com fármaco consiste no agente farmacêutico ativo paclitaxel e excipientes. O revestimento com fármaco cobre todo o comprimento útil do balão, que é um componente do cateter. O revestimento com fármaco está distribuído uniformemente em toda a superfície do balão a uma concentração de 2 µg/mm<sup>2</sup>. A principal característica funcional do revestimento com fármaco é permitir a liberação de paclitaxel para o tecido da parede vascular durante a insuflação do balão.

**INDICAÇÕES DE USO**

O balão Stellarex para angioplastia OTW de 0,36 mm (0,014") revestido com fármaco é indicado para tratamento de lesões de novo ou reestenóticas de até 270 mm de comprimento (único vaso) ou 320 mm de comprimento (vários vasos) em artérias poplíteas e infrapoplíteas naturais com o objetivo de estabelecer o fluxo sanguíneo e manter a permeabilidade do vaso.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O balão Stellarex é contraindicado a:

- Pacientes com hipersensibilidade ao paclitaxel ou a compostos estruturalmente relacionados.
- Pacientes que não podem receber a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante recomendada.
- Mulheres que estejam amamentando, grávidas ou que desejem engravidar ou homens que desejem ser pais.

**ADVERTÊNCIAS**

- **Uma metanálise de estudos clínicos randomizados e controlados, publicada em dezembro de 2018 por Katsanos et. al., identificou um sinal de maior risco de mortalidade tardia após o uso de balões revestidos com paclitaxel e stents liberadores de paclitaxel para doença arterial femoropoplíteia a partir de aproximadamente 2 a 3 anos após o tratamento, comparado com o uso de dispositivos não revestidos com medicamento. Não se conhece ao certo a magnitude e o mecanismo do maior risco de mortalidade tardia, inclusive o impacto da exposição repetida a dispositivos revestidos com paclitaxel. Os médicos devem conversar com os pacientes sobre esse sinal de mortalidade tardia e os benefícios e riscos das opções de tratamento disponíveis.**
- Não foi realizada uma avaliação da segurança da utilização de uma combinação de balões Stellarex com uma dose de fármaco total maior que 9,4 mg de paclitaxel e, portanto, não deve ser usada.
- O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL e deve ser usado uma única vez. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar o risco de infecção no paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O balão Stellarex deve ser usado somente por médicos experientes com conhecimento sobre os aspectos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- Antes de usar o balão Stellarex, os médicos devem ler e compreender as instruções de uso. O não cumprimento das indicações, contraindicações, restrições, advertências e precauções pode resultar em complicações.
- Não use após a data de validade ("Usar até").
- O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não use o balão Stellarex em mulheres que estejam amamentando, grávidas ou que desejem engravidar ou em homens que desejem ser pais.
- Nunca use ar ou outros meios gasosos para encher o balão Stellarex.
- Quando o balão Stellarex é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação com fluoroscópio de alta qualidade.
- Não manipule o balão Stellarex quando estiver insuflado.
- Se encontrar resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.
- Deve-se considerar o uso de precauções para prevenir ou reduzir a coagulação. A experiência e o critério do médico determinarão a terapia anticoagulante apropriada para cada paciente.
- O balão Stellarex deve ser usado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas.
- Reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes do procedimento de angioplastia para PTA.
- A embalagem de alumínio externa não é projetada como uma barreira estéril. O invólucro Tyvek interno constitui a barreira estéril do produto. O invólucro Tyvek interno não deve entrar em contato com o campo estéril.

**PRECAUÇÕES**

- O balão Stellarex não deve ser insuflado além da pressão de ruptura nominal (rated burst pressure, RBP).
- Ao usar esse dispositivo, não use meios de contraste contraindicados para uso intravascular.
- Inspeção do cateter-balão Stellarex e a embalagem cuidadosamente antes da utilização. Não use o cateter se estiver danificado ou se as dimensões, a forma ou a condição forem inadequadas para o procedimento pretendido.
- Não imerja nem limpe a seção do balão do cateter Stellarex usando nenhum tipo de fluido, já que isso pode comprometer ou danificar a integridade do revestimento farmacológico. Substitua o balão Stellarex se ele tiver entrado em contato com fluidos antes da utilização.
- Use luvas estéreis para manusear o balão Stellarex antes da utilização. Deve-se tomar cuidado para minimizar o contato com a parte do dispositivo onde está o balão revestido.
- Recomenda-se dilatar previamente a lesão-alvo caso esta apresente estenose grave ou seja difícil de ultrapassar. Faça a pré-dilatação com um cateter para PTA com diâmetro de no mínimo 0,5 mm inferior ao diâmetro do vaso usado como referência. Se for difícil posicionar o balão Stellarex ao tentar ultrapassar a lesão, remova o cateter e tente uma nova pré-dilatação.
- Evite que a solução salina entre em contato com o revestimento do balão Stellarex ao irrigar o lúmen do fio.
- Nunca insufla o balão Stellarex fora do corpo ou antes de alcançar a lesão-alvo, pois isso pode comprometer a integridade do revestimento.
- Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou uma bainha introdutora menor do que o indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.

- Para administrar o fármaco de maneira apropriada à lesão-alvo, mantenha o balão Stellarex insuflado por no mínimo 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser usados tempos de insuflação mais longos a critério do operador.
- Não foi estudado o uso de balões Stellarex juntamente com outras técnicas intervencionistas. Se for necessário o uso de stent provisório (emergencial), deve ser usado um stent metálico sem revestimento indicado para tratamento dos membros inferiores.
- A duração ideal da terapia antiplaquetária para cada paciente fica a critério médico.
- Após a utilização, esse produto pode constituir um risco biológico potencial. Ele deve ser manuseado e descartado em conformidade com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

**SINAL DE MORTALIDADE TARDIA PARA DISPOSITIVOS REVESTIDOS COM PACLITAXEL**

Uma metanálise de estudos clínicos randomizados e controlados publicada em dezembro de 2018 por Katsanos et. al. identificou maior risco de mortalidade tardia depois de 2 anos para balões revestidos com paclitaxel e stents liberadores de paclitaxel usados para tratar doença arterial femoropoplíteia. Por esse motivo, o FDA realizou uma metanálise de dados de acompanhamento de longo prazo dos estudos confirmatórios randomizados pré-comercialização de dispositivos revestidos com paclitaxel para tratamento de doença femoropoplíteia usando os dados clínicos disponíveis até maio de 2019. A metanálise mostrou também um sinal de mortalidade tardia em participantes de estudos tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel, comparados com pacientes tratados com dispositivos não revestidos. Especificamente, nos três estudos randomizados com um total de 1.090 pacientes e dados disponíveis de cinco anos, a taxa bruta de mortalidade foi de 19,8% (15,9% a 23,4%) em pacientes tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel, comparada com 12,7% (11,2% a 14,0%) em pacientes tratados com dispositivos não revestidos. O risco relativo de maior mortalidade aos 5 anos foi de 1,57 (intervalo de confiança de 95%, 1,16-2,13), que corresponde a um aumento relativo de 57% da mortalidade em pacientes tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel. Conforme apresentação no Advisory Committee Meeting do FDA, realizado em junho de 2019, uma metanálise independente de dados semelhantes de pacientes fornecidos pela VIVA Physicians, uma organização de medicina vascular, relatou achados semelhantes com razão de risco de 1,38 (intervalo de confiança de 95%, 1,06-1,80). Foram feitas outras análises, e outras ainda estão em andamento, com o objetivo específico de avaliar a relação entre mortalidade e dispositivos revestidos com paclitaxel.

A presença e a magnitude do risco de mortalidade tardia devem ser interpretadas com cautela, tendo em vista as diversas limitações dos dados disponíveis, inclusive amplos intervalos de confiança devido a tamanho amostral pequeno, agrupamento de estudos de diferentes dispositivos revestidos com paclitaxel que não foram projetados para serem usados em combinação, quantidades substanciais de dados faltantes dos estudos, ausência de evidências claras de um efeito da dose de paclitaxel sobre a mortalidade e não identificação do mecanismo fisiopatológico das mortes tardias.

Os balões e stents revestidos com paclitaxel aumentam o fluxo sanguíneo para as pernas e reduzem a probabilidade de repetidos procedimentos para abrir vasos sanguíneos obstruídos, em comparação com dispositivos sem revestimento. Os benefícios dos dispositivos revestidos com paclitaxel (p. ex.: menor número de reintervenções) devem ser considerados para cada paciente, juntamente com os possíveis riscos (p. ex.: mortalidade tardia).

**UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS**

A segurança e a eficácia do balão Stellarex não foram estabelecidas nos pacientes pediátricos (< 18 anos de idade). Fica a critério médico a utilização do balão Stellarex em pacientes com ≥ 18 anos de idade ou idosos.

**INFORMAÇÕES SOBRE O FÁRMACO****Mecanismo de ação**

O revestimento do cateter balão Stellarex contém paclitaxel, um fármaco antiproliferativo que se liga especificamente aos microtúbulos, estabilizando-os, e o excipiente polietilenoglicol. O paclitaxel bloqueia a proliferação dos microtúbulos, afetando a inibição da migração/proliferação de fibroblastos e células musculares lisas, bem como a secreção de matriz extracelular. A combinação desses efeitos resulta na inibição da hiperplasia neointimal e, conseqüentemente, da reestenose.

**Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos formais sobre as interações medicamentosas com o balão Stellarex. As instruções respectivas de uso de todos os fármacos usados juntamente com o balão Stellarex devem ser consultadas para obter informações sobre as interações com paclitaxel. Deve-se considerar a possibilidade de interações farmacológicas sistêmicas e locais na parede dos vasos em pacientes que estejam tomando medicamentos que sabidamente interajam com paclitaxel ou quando se optar por iniciar a terapia medicamentosa em pacientes tratados previamente com o balão Stellarex.

O metabolismo do paclitaxel é catalisado pelas isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450; o paclitaxel é um substrato da glicoproteína P. Podem ocorrer interações medicamentosas com qualquer fármaco que afete estas isoenzimas. Na ausência de estudos formais de interação medicamentosa, deve-se ter cautela ao administrar o paclitaxel.

**Carcinogenicidade, genotoxicidade e toxicologia reprodutiva**

Não foram realizados estudos a longo prazo para avaliação do potencial carcinogênico do balão Stellarex.

**ADVERTÊNCIA: O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não use o balão Stellarex em mulheres que estejam amamentando, grávidas ou que desejem engravidar ou homens que desejem ser pais.**

**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES / EVENTOS ADVERSOS****Eventos adversos**

Algumas das possíveis complicações, entre outras, que podem estar associadas a um procedimento de dilatação periférica com balões são:

- Amputação/perda de membro
- Aneurisma
- Arritmias
- AVC
- Choque
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo do vaso
- Dor ou sensibilidade
- Embolia/Embolia causada por dispositivo
- Febre
- Fistula arteriovenosa (FAV)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensão/hipotensão
- Infecção ou dor no local da inserção do cateter
- Inflamação
- Insuficiência renal
- Isquemia
- Morte
- Oclusão
- Pseudoaneurisma
- Reações alérgicas ao meio de contraste, terapia antiplaquetária ou componentes do sistema de cateteres (fármaco, excipientes e materiais)
- Reestenose
- Ritmos cardíacos anormais
- Sangramento
- Sepsis/infecção
- Trombose

Algumas das possíveis complicações, entre outras, que podem estar associadas à adição de paclitaxel ao cateter-balão para PTA são:

- Alopecia
- Alterações histológicas na parede dos vasos incluindo inflamação, dano celular ou necrose
- Anemia
- Discrasia hematológica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Edema (não pulmonar)
- Erupção cutânea
- Hemólise
- Mialgia/artralgia



- Neuropatia periférica
- Reação alérgica/imunológica ao paclitaxel
- Sintomas gastrointestinais (diarreia, náusea, dor, vômitos)
- Transfusão

## INFORMAÇÕES PARA ORIENTAÇÃO DO PACIENTE

Os médicos devem aconselhar os pacientes sobre o seguinte:

- Riscos associados ao procedimento de PTA
- Riscos associados ao cateter para PTA revestido com paclitaxel
- Os cuidados a serem seguidos antes e depois do procedimento, incluindo a terapia antiplaquetária

## COMO O CATETER É FORNECIDO

O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL (esterilização por óxido de etileno) e deve ser usado uma única vez. O cateter-balão Stellarex está protegido pelo invólucro Tyvek dentro de uma embalagem de alumínio externa. O dispositivo está acondicionado dentro de uma caixa contendo somente uma unidade.

**ADVERTÊNCIA: A embalagem de alumínio externa não é projetada como uma barreira estéril.**

**O invólucro Tyvek interno constitui a barreira estéril do produto. O invólucro Tyvek interno não deve entrar em contato com o campo estéril.**

**ADVERTÊNCIA: O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL e deve ser usado uma única vez. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar o risco de infecção no paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.**

## ARMAZENAMENTO

O cateter-balão Stellarex deve ser armazenado à temperatura ambiente em local seco e na sua embalagem original. O dispositivo deve ser utilizado antes da data de validade ("Usar até") impressa na embalagem do dispositivo.

## ITENS RECOMENDADOS

Prepare os seguintes itens usando técnica asséptica:

- Seringa de 10 cc cheia com solução salina heparinizada estéril
- Torneirinha de três vias
- Meio de contraste - o meio padrão usado para insuflar o balão é uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina estéril.
- **CUIDADO:** Não use meios de contraste contraindicados para uso intravascular.
- Fio-guia para troca com as dimensões apropriadas (consulte o rótulo do produto)
- Bainha introdutora hemostática com as dimensões apropriadas (consulte o rótulo do produto)
- Dispositivo de insuflação com manômetro

## PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO

Inspeção a embalagem e o cateter-balão Stellarex. Não use se houver danos evidentes à embalagem ou ao produto. Este produto pode constituir risco biológico potencial, manuseie e descarte em conformidade com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

Verifique a data de validade ("Usar até") do balão Stellarex. Use antes da data de validade ("Usar até").

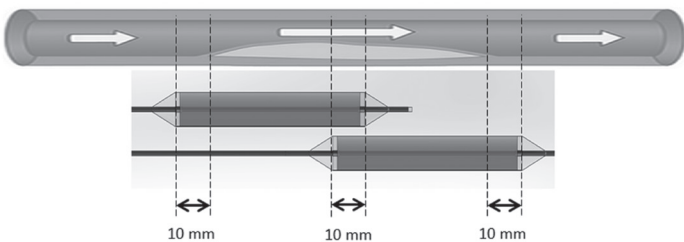
**CUIDADO:** Inspeção o cateter-balão Stellarex cuidadosamente antes da utilização. Não use o cateter se estiver danificado ou se as dimensões, a forma ou a condição forem inadequadas para o procedimento pretendido.

## USO DE DIVERSOS BALÕES STELLAREX

**ADVERTÊNCIA:** Não foi realizada uma avaliação da segurança da utilização de uma combinação de balões Stellarex com uma dose de fármaco total maior que 9,4 mg de paclitaxel e, portanto, não deve ser usada.

Diâmetro do balão (mm)	Dose nominal total por tamanho de balão (mg)		
	Comprimento do balão (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Se forem necessários diversos balões Stellarex para tratar uma lesão, os balões Stellarex utilizados em sequência devem ser posicionados angiograficamente, de forma que as bandas marcadoras dos balões colocados consecutivamente se sobreponham em, no mínimo, 10 mm e os balões mais proximal e mais distal se estendam 10 mm além do segmento pré-dilatado. Deve-se usar um sistema de marcação arterial (p. ex., régua radiopaca) para assegurar a colocação adequada dos balões Stellarex.



## PRÉ-DILATAÇÃO

**CUIDADO:** Recomenda-se dilatar previamente a lesão-alvo caso esta apresente estenose grave ou seja difícil de ultrapassar. Faça a pré-dilatação com um cateter para PTA com diâmetro de no mínimo 0,5 mm inferior ao diâmetro do vaso usado como referência. Se for difícil posicionar o balão Stellarex ao tentar ultrapassar a lesão, remova o cateter e tente uma nova pré-dilatação.

Recomenda-se a pré-dilatação da lesão-alvo com um balão para PTA em caso de lesões com estenoses graves ou difíceis de ultrapassar. Faça a pré-dilatação com um cateter para PTA com diâmetro de no mínimo 0,5 mm inferior ao diâmetro do vaso usado como referência. A pré-dilatação auxilia o rastreamento subsequente e garante o contato completo do balão Stellarex com o vaso durante a insuflação. O comprimento do balão usado para pré-dilatação deve ser limitado para evitar lesões aos vasos fora da área a ser tratada com o balão Stellarex.

## PREPARAÇÃO DO CATETER

**ADVERTÊNCIA: A embalagem de alumínio externa não é projetada como uma barreira estéril.**

**O invólucro Tyvek interno constitui a barreira estéril do produto. O invólucro Tyvek interno não deve entrar em contato com o campo estéril.**

**CUIDADO:** Use luvas estéreis para manusear o balão Stellarex antes da utilização. Deve-se tomar cuidado para minimizar o contato com a parte do dispositivo onde está o balão revestido.

1. Selecione o balão de tamanho adequado para o procedimento.
2. Remova o dispositivo com o invólucro Tyvek de dentro da caixa de papel e da embalagem de alumínio fora do campo estéril.
3. Remova o invólucro Tyvek do aro do cateter.
4. Remova cuidadosamente o cateter do aro.
5. Aplique pressão negativa no balão antes de remover a bainha protetora e o estilete de lúmen do balão.
6. Segure a extremidade proximal do protetor do balão com uma das mãos. Usando a outra mão, deslize suavemente o polegar e o indicador em direção à extremidade distal do protetor do balão para endireitá-lo.
7. Segure o protetor do balão, aproximadamente no ponto médio, e retire-o do cateter-balão. O protetor do balão e o estilete do lúmen devem ser removidos em conjunto.
8. Irrigue solução salina heparinizada dentro do lúmen do fio-guia através do lúmen marcado com "THRU".
9. Encha uma seringa de 10 cc com aproximadamente 4 cc de meio de contraste e solução salina em volumes iguais (1:1).
10. Retire o ar do balão e do lúmen do balão:
  - a. Conecte a seringa ao lúmen do balão na marca "BALLOON".
  - b. Aplique pressão negativa e aspire por 15 segundos. Libere lentamente a pressão até atingir o ponto de neutralidade, permitindo que o meio de contraste preencha a haste do cateter.
  - c. Desconecte a seringa da porta "BALLOON" do cateter.
  - d. Remova todo o ar da seringa. Reconecte a seringa ao lúmen do balão na marca "BALLOON".
  - e. Aplique pressão negativa ao balão até que não haja mais retorno de ar ao dispositivo.
  - f. Libere lentamente a pressão do dispositivo até atingir o ponto de neutralidade.
  - g. Repita tantas vezes quanto for necessário para remover todo o ar do balão e do lúmen.
11. Substitua a seringa por um dispositivo de insuflação com manômetro, tendo cuidado para não introduzir ar no cateter.

**CUIDADO:** Não imerja nem limpe a seção do balão do cateter-balão Stellarex com nenhum tipo de fluido, pois isso pode comprometer ou danificar a integridade do revestimento farmacológico. Substitua o balão Stellarex se ele tiver entrado em contato com fluidos antes da utilização.

## INSERÇÃO E DILATAÇÃO DO CATETER

O balão Stellarex pode ser introduzido por via percutânea através de uma bainha introdutora com as dimensões apropriadas.

**CUIDADO:** Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou uma bainha introdutora menor do que o indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.

1. Aplique pressão negativa ao balão.
2. Coloque o cateter preparado sobre o fio-guia pré-posicionado colocado através da lesão e introduza o cateter por via percutânea. Deve-se manter pressão negativa durante todo o tempo em que o cateter avança sobre o fio-guia.
3. Avance a ponta do cateter até a posição onde será feito o tratamento. Deve ser usado um fio-guia de comprimento adequado em todos os momentos para que seja possível manter o controle e a posição do mesmo.

**CUIDADO:** Utilize fluoroscopia, de acordo com suas respectivas orientações de uso, para manipular o balão Stellarex durante o procedimento.

**ADVERTÊNCIA: Se encontrar resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.**

4. Posicione o cateter no local do tratamento com a área útil do balão sobrepondo-se à extremidade local de tratamento por, no mínimo, 10 mm. As bandas marcadoras radiopacas indicam o comprimento útil do balão. A posição do balão só pode ser alterada com o fio-guia no local.

5. Insufle o balão para dilatar a área-alvo, de acordo com a lista de complacência impressa na embalagem do dispositivo. Não exceda a pressão de ruptura nominal.

**CUIDADO:** Certifique-se do tratamento da área total da lesão-alvo com o(s) balão(ões) Stellarex. Sempre manipule o balão Stellarex sob observação com fluoroscopia quando este já estiver dentro do corpo.

**CUIDADO:** Para administrar o fármaco de maneira apropriada à lesão-alvo, mantenha o balão Stellarex insuflado por no mínimo 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser usados tempos de insuflação mais longos a critério do operador.

6. Desinsufle o balão e aplique pressão negativa.
7. Retire o cateter com o fio-guia no local e com pressão negativa ao balão. Não puxe ou retire o cateter a não ser que o balão esteja livre e totalmente desinflado.
8. Se for necessário mais de um balão Stellarex para tratar uma única lesão, o comprimento útil dos balões deve apresentar sobreposição de no mínimo 10 mm. Para cada implante, deve ser usado um novo balão que não tenha sido usado.
9. Os resultados devem ser confirmados com angiografia.
10. Se um balão Stellarex entrar na vasculatura e não puder ser implantado, o balão NÃO PODERÁ ser reinserido.

## DILATAÇÃO OU COLOCAÇÃO DE STENT APÓS O TRATAMENTO

Se necessário, pode-se dilatar o balão após o tratamento.

**CUIDADO:** Se for necessário o uso de stent provisório (emergencial), deve ser usado um stent metálico sem revestimento indicado para tratamento dos membros inferiores.

## DESCARTE

**CUIDADO:** Após a utilização, esse produto pode constituir um risco biológico potencial. Ele deve ser manuseado e descartado em conformidade com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

## GARANTIA

Embora esse produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a Spectranetics® não tem controle sobre as condições nas quais o produto é usado. A Spectranetics®, desta forma, se isenta de todas as garantias, tanto expressas quanto implícitas, relacionadas ao produto, incluindo qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação a uma finalidade específica. A Spectranetics® não se responsabiliza, perante qualquer pessoa ou entidade, por despesas médicas ou danos diretos, incidentais ou consequentes causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, independentemente de um eventual pedido de indenização se basear em garantia, contrato, delito ou outros motivos. Ninguém está autorizado a associar a Spectranetics® a qualquer representação ou garantia relacionada ao produto.

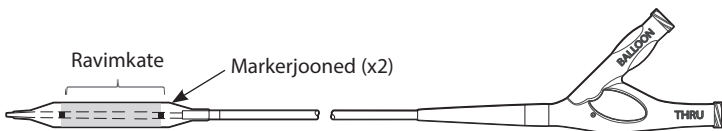
As exclusões e limitações estabelecidas acima não pretendem contrariar provisões mandatórias das leis aplicáveis nem deve ser dada a elas essa interpretação. Se alguma parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal ou inexecutável ou estiver em conflito com a lei aplicável por um juízo de jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Isenção de Garantia não será afetada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e executados como se esta Isenção de Garantia não contivesse a parte ou o termo especificamente considerado inválido.

## KASUTUSJUHEND

### MEDITSIIINIVAHENDI KIRJELDUS

#### Perkutaanse transluminaalse angioplastika kateeter

0,36-millimeetrine (0,014-tolline), ravimiga kaetud ja juhtetraadiga kasutatav OTW (*over-the-wire*) angioplastikaballoon Stellarex™ (balloon Stellarex) koosneb koaksiaalvalendikuga OTW-kateetrist, millele on distaalselt paigaldatud poolelastne täidetav balloon ja traumaatiline koosnusjts ots. Balloon on kaetud patenteeritud ravimkattega, mis sisaldab paklitakseeli.



Kateeter ühildub 0,36-millimeetrise (0,014-tollise) juhtetraadiga. Kõigi meditsiinivahendite kateetri ravimiga kaetud ballooni osal on kaitseühüls. Vastavustabel on toodud iga meditsiinivahendi tooteetiketil.

Balloonil on kaks kiirgust mitteläbilaskvat markerit, mis võimaldavad ballooni ravitava piirkonna suhtes paigutada. 150 millimeetri pikkune balloon on lisaks varustatud veel kahe markeriga, mis võimaldavad määrata kindlaks ballooni keskkohta. Kiirgust mitteläbilaskvad markerjooned tähistavad ballooni kasutuspiikust ning hõlbustavad sisestamise ja paigutamise ajal fluoroskoopilist visualiseerimist. Balloonil olev ravimkate sisaldab toimeainena paklitakseeli. Paklitakseelkate katub ballooni korpus kasutuspiikkuses.

#### Ravimkate

Ravimkate sisaldab toimeainet paklitakseeli ja abiainet. Ravimkate katub kateetri ballooni kasutuspiikkuses. Ravimkate on ballooni pinnal ühtlaselt jaotatud kontsentratsiooniga 2 µg/mm<sup>2</sup>. Ravimkate peamine funktsioon on tagada ballooni täitmise ajal paklitakseeli vabastamine soonesina koele.

### KASUTUSNÄIDUSTUSED

0,36-millimeetrine (0,014-tolline) ravimiga kaetud ja juhtetraadiga kasutatav angioplastikaballoon Stellarex on näidustatud uuesti tekkinud või taasenenenud, kuni 270 mm pikkuste (üks soon) või 320 mm pikkuste (mitu soont) lesioonide raviks natiivsetes põlveõndla- ja põlveõndlaalustes arterites, et luua verevool ning tagada soone läbitavus.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Ballooni Stellarex kasutamine on vastunäidustatud:

- patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus paklitakseeli või struktuurselt sarnaste ühendite suhtes;
- patsientidel, kelle puhul on soovitatav antiagregatiivne ja/või antikoagulantne ravi vastunäidustatud;
- naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsevad rasestuda, või meestel, kes kavatsevad saada isaks.

### HOIATUSED

- 2018. a detsembris avaldati randomeeritud ja kontrollitud uuringute metaanalüüs (Katsanos et al.), kus tuvastati signaal hilise suremuse riski kohta; uuring hõlmas paklitakseelkattega ballooneid ja paklitakseeli eritavate stentide kasutamist femoropopliteaalsete arterite haiguse korral ja avaldumist 2–3 aastat pärast ravi, võrrelduna ravimiteeritavate seadmete kasutamisega. Hilise suremuse riski suurenemise ulatus ja mehhanism ei ole täpselt teada, kaasa arvatud paklitakseelkattega seadmege korvuda kokkupuute mõju. Arstid peavad patsientidege arutama seda hilise suremuse signaali ja saadaolevate ravivõimaluste riske.**
- Mitme ballooni Stellarex kasutamise ohtusid ei ole hinnatud, kui ravimi koguanuss ületab 9,4 mg paklitakseeli, ja sellist kombinatsiooni ei tohi kasutada.
- Balloon Stellarex tarnitakse STERIISELT ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega steriliseerige. Taastöötlemine ja steriliseerimine võivad suurendada patsiendi infektsiooniriski ning kahjustada meditsiinivahendi funktsionaalsust.
- Ballooni Stellarex tohivad kasutada üksnes kogunud ning perkutaanse transluminaalse angioplastika kliiniliste ja tehniliste aspektide kohta teadmisi omavad arstid.
- Enne ballooni Stellarex kasutamist peavad arstid lugema kasutusjuhendit ja selle endale selgeks tegema. Näidustuste, vastunäidustuste, piirangute, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramisega võivad kaasneda tüsistused.
- Ärge kasutage pärast kasutamise lõpptähtpäeva.
- Balloon Stellarex sisaldab paklitakseeli, mis on teadaolevalt genotoksiline. Balloon Stellarex ei tohi kasutada naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsevad rasestuda, ega meestel, kes kavatsevad saada isaks.
- Ballooni Stellarex täitmiseks ei tohi kunagi kasutada õhku ega ühtegi gaasilist ainet.
- Ballooni Stellarex vaskulaarsüsteemis manipuleerimisel on vajalik kõrgkvaliteetne fluoroskoopiline jälgimine.
- Ärge manipuleerige ballooni Stellarex, kui see on täidetud.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge kasutage meditsiinivahendi edasilükkamiseks jõudu. Takistusest jõuga läbi surumine võib kahjustada meditsiinivahendit või valendikku. Tõmmake kateeter ettevaatlikult tagasi.
- Tähelepanu tuleb pöörata hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks vajalikele ettevaatusabinõudele. Konkreetse patsiendi jaoks sobiva antikoagulantse ravi kindlaks määramise alus on arsti kogemused ja äranägemine.
- Kaltsifitseerunud lesioonide hõlmavatel protseduuridel tuleb ballooni Stellarex kasutada ettevaatusega.
- Enne perkutaanset transluminaalset angioplastikat tuleb kindlaks teha allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Väljamine fooliumümbris ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilsel alaga kokku puutuda.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Ballooni Stellarex ei tohi täita nominaalsest lõhkemisrõhust suurema rõhuni.
- Ärge kasutage koos selle meditsiinivahendiga kontrastainet, mis on intravaskulaarseks kasutuseks vastunäidustatud.
- Kontrollige ballooni Stellarex ja pakendit enne kasutamist korralikult. Ärge kasutage kateetrit, kui see on kahjustunud või kui selle suurus, kuju või seisund ei ole kavandatud protseduuriks sobiv.
- Ärge asetage ballooni Stellarex ballooni sektsiooni vedelikku ega pihkide suda vedelikuga, sest see võib ravimkate terviklikkust kahjustada või selle rikuda. Asendage balloon Stellarex, kui ballooni puutub enne kasutamist kokku vedelikega.
- Kasutage ballooni Stellarex kasutuseelset käsitsemisel steriilseid kindaid. Olge ettevaatlik, et minimeerida kokkupuudet meditsiinivahendi ballooni kaetud osaga.
- Äärmiselt ahenenud ja raskesti läbitavate lesioonide korral on soovitatav sihtlesiooni eeldilatatsioon. Kasutage eeldilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetrit, mille suurus on soone läbimõõdust vähemalt 0,5 mm võrra väiksem. Kui ballooni Stellarex paigutamine on lesiooni läbimiseks komplitseeritud, eemaldage kateeter ja proovige teist eeldilatatsiooni.
- Vältige juhtetraadi valendiku füsioloogilise lahusega loputamisel kokkupuudet ballooni Stellarex kattega.
- Ärge kunagi täitke ballooni Stellarex kehast väljaspool või enne sihtlesiooni jõudmist, sest see võib kahjustada kateetrit terviklikkust.
- Ärge püüdke ballooni Stellarex viia läbi juhtekateetri või sisestushülisi, mille suurus on etiketil osutatust väiksem

(Prantsuse ühikutes). Vaadake juhtekateetri ja sisestushülisi ühilduvuse kontrollimiseks pakendi etiketti.

- Ravimi sihtlesiooni viimise nõuetekohasuse tagamiseks tuleb ballooni Stellarex täita vähemalt 60 sekundit. Lesiooni dilatatsiooni optimeerimiseks võib täitmisaega protseduuri tegija äranägemisel pikendada.
- Ballooni Stellarex kasutamist ei ole uuritud koos teiste sekkumiseetodidega. Kui vajalik on ajutine (erakorraline) stentimine, tuleb kasutada jalgade ravimiseks ette nähtud katmata metallstenti.
- Konkreetse patsiendi antiagregatiivse ravi optimaalne kestus sõltub arsti äranägemisest.
- Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege seda ja kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinivahendite järgides ning kohaldavate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

### HILISE SUREMUSE SIGNAAL PAKLITAKSEELKATTEGA SEADMETE KOHTA

2018. a detsembris Katsanos et al. avaldatud randomeeritud ja kontrollitud uuringute metaanalüüs tuvastas hilise suremuse suurenenud riski kaks aastat ning hiljem pärast seda, kui paklitakseelkattega balloone ja paklitakseeli eritavate stente kasutati femoropopliteaalsete arterite haiguse raviks. Vastuseks neile andmetele tegi FDA patsiendi tasandil metaanalüüsi pikaajaliste järelkontrolli andmetega, mis pärinesid pöördele tähtsusega turuletoomisestest randomeeritud uuringutest paklitakseelkattega seadmete kohta, millega raviti femoropopliteaalset haigust; kasutati saadaolevaid kliinilisi andmeid kuni 2019. a maini. Metaanalüüs näitas ka hilise suremuse signaali uuringus osalejate kohta, keda raviti paklitakseelkattega seadmetega, võrreldes patsientidega, keda raviti katmata seadmetega. Täpselt oli kokku 1090 osalejaga kolm randomeeritud uuringut, mille andmed ulatuvad viie aasta peale, paklitakseelkattega seadmetega ravitud patsientide suremusmäär 12,7% (vahemik 11,2–14,0%). Suurenenud suremuse suhteline risk 5. aastal oli 1,57 (95% CI 1,16–2,13), mis vastab 57% suhtelisele suurenenud paklitakseelkattega seadmetega ravitud patsientide suremusele. Juunis 2019 esitas vaskulaarmeditsiini organisatsioon VIVA Physicians FDA nõuandekomitee koosolekul sarnase patsienditandisi sõltumatu metaanalüüsi andmed, mis näitasid sarnaselt leitud riskisuhtega 1,38 (95% CI 1,06–1,80). Tehtud ja tegemisel on teisi lisaanalüüse, mis on spetsiaalselt üles ehitatud selleks, et hinnata suremuse ning paklitakseelkattega seadmete suhet.

Hilise suremuse riski olemasolu ja määra tuleb tõlgendada ettevaatusega, sest saadaolevatest andmetest on mitmeid piiranguid, sh laiad usaldusintervallid, mis tulenevad väikesest valimist, erinevate paklitakseelkattega seadmete uuringute ühendamisest, mis ei olnud kombineerimiseks mõeldud, uuringuandmete märkimisväärselt puudlikkusest, selgete tõendite puudumisest paklitakseelkate kasutamise mõju kohta suremusele ning hiliste surmade tuvastatud patofüsioloogilise mehhanismi puudumisest.

Paklitakseelkattega ballooni ja stendid parandavad katmata seadmetega võrreldes säartes verevoolu ning vähendavad kordusprotseduuride vajalikkust ummistunud veresoonte avamise eesmärgil. Koos potentsiaalsete riskidega (nt hiline suremus) tuleb iga patsiendi puhul arvestada ka paklitakseelkattega seadmete eeliseid (nt taasekkumisevajaduse vähenemine).

### KASUTAMINE ERIRÜHMAD

Ballooni Stellarex efektiivsus ja ohutus lastel (alla 18-aastastel) ei ole tõestatud.

Ballooni Stellarex kasutamine 18-aastastel ja vanematel patsientidel on arsti äranägemisest.

### TEAVE RAVIMI KOHTA

#### Toimemehhanism

Balloonkateetri Stellarex kate sisaldab paklitakseeli, anti proliferatiivset ravimit, mis seondub spetsiifilist mikrotoobulitega ja stabiliseerib neid, ning abiainet polüetüleenglükool. Paklitakseel mõjub mikrotoobulite proliferatsiooni blokeerimisega nii silelihasrakude inhibitsiooni ja fibroblasti proliferatsiooni/migratsiooni kui ka ekstratsellulaarse maatriksi sekretsiooni. Nende toime kombinatsioon tagab neointimaalse hüperplaasia ja seeläbi restenoosi inhibitsiooni.

#### Ravimi koostained

Ballooniga Stellarex ei ole ametlikke ravimi koostoime uuringuid tehtud. Vaadake paklitakseeli koostoimetest ülevaate saamiseks kõigi koos ballooniga Stellarex kasutatavate ravimite vastavaid kasutusjuhiseid. Tähelepanu tuleb pöörata soonesina avalduvate süsteemsete ja paiksete koostoimete võimalusele, kui patsient võtab ravimit, millel on teadaolevat koostoimet paklitakseeliga või otustate, kas alustada medikamentsooset ravi patsiendil, kellele ravis on kasutatud ballooni Stellarex.

Paklitakseeli metabolismi katalüüsivad tsütokroomi P450 isoensüümid CYP2C8 ja CYP3A4 ning see on P-glükoproteiini substraat. Ravimi koostoimed võivad esineda kõigi ravimitega, mis mõjutavad neid isoensüüme. Ametlike ravimi koostoime uuringute puudumise tõttu tuleb paklitakseeli manustamisel olla ettevaatlik.

#### Kantseroogeensus, genotoksilisus ja reproduktiivtoksilisus

Pikaajalisi uuringuid ballooni Stellarex kantseroogeensus hindamiseks ei ole tehtud.

**HOIATUS! Balloon Stellarex sisaldab paklitakseeli, mis on teadaolevalt genotoksiline. Balloon Stellarex ei tohi kasutada naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsevad rasestuda ega meestel, kes kavatsevad saada isaks.**

### VÕIMALIKUD TÜSISTUSED/KÕRVALTOIMED

#### Kõrvaltoimed

Perifeerse ballooniarendusprotseduuriga seotud tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda alljärgnevad.

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregatiivsele ravile või kateetrisüsteemi komponentidele (ravimile, abiainetele ja materjalidele)</li> <li>aneurüsm</li> <li>arteriovenoosne fistul</li> <li>arütmia</li> <li>emboolia / meditsiinivahendi emboolia</li> <li>hematoom</li> <li>hemorraagia</li> <li>hüpertensioon/hüpotensioon</li> <li>infektsioon või valu sisestuskohas</li> <li>insult / tserebrovaskulaarne episood</li> <li>isheemia</li> <li>jäseme amputatsioon/kaotus</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>neerupuudulikkus</li> <li>oklusioon</li> <li>palavik</li> <li>pseudoaneurüsm</li> <li>põletik</li> <li>restenoos</li> <li>sepsis/infektsioon</li> <li>surm</li> <li>südame rütmihäired</li> <li>šokk</li> <li>tromboos</li> <li>valu või tundlikkus</li> <li>verejooks</li> <li>veresoone dissektsioon, perforatsioon, rebend või spasm</li> </ul> |
|--|---|

Perkutaanse transluminaalse angioplastika balloonkateetritele paklitakseeli lisamisega seotud tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda alljärgnevad:

- allergiline/immunoloogiline reaktsioon paklitakseelile
- alopecia
- aneemia
- ödeem (mittepulmonaarne)
- gastrointestinaalsed sümptomid (kõhulahtisus, iiveldus, valu, oksendamine)
- hematoloogiline düskraasia (muu hulgas neutropeenia, leukopeenia, trombotsütopeenia)
- hemolüüs
- histoloogilised muutused soonesinas, muu hulgas põletik, raku kahjustus või nekroos
- lööve
- müalgia/artralgia
- perifeerne neuropaatia
- vereülekann

## TEAVE PATSIENTIDE TEAVITAMISE KOHTA

Arstid peavad patsiente teavitama alljärgnevalt.

- perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuriga seotud riskid
- paklitakseeliga kaetud perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetriga seotud riskid
- protseduurielne ja protseduurijärgne ravi, muu hulgas antiagregatiivne ravi

## TARNEKOMPLEKT

Balloon Stellarex tarnitakse STERIILSELT (etüleenoksiidiga steriliseeritud) ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Balloon Stellarex on sisemises Tyvek-kotis, välimise fooliumümbrise sees. Kotid on ühes karbis.

**HOIATUS! Väliline fooliumümbriis ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilse alaga kokku puutuda.**

**HOIATUS! Balloon Stellarex tarnitakse STERIILSELT ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriiseerige. Taastöötlimine ja resteriiseerimine võivad suurendada patsiendi infektsiooniriski ning kahjustada meditsiinivahendi funktsionaalsust.**

## HOIUNDAMINE

Balloon Stellarex tuleb hoida originaalpakendis, toatemperatuuril kuivas kohas. Meditsiinivahendit tuleb kasutada enne kasutamise lõpptähtpäeva, mis on trükitud meditsiinivahendi pakendile.

## SOOVIATAVAD TARVIKUD JA VAHENDID

Pange steriilset tehnikat kasutades valmis järgmised tarvikud ja vahendid.

- 10-kuupsentimeetrine süstal, mis on täidetud steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- kolmesuunaline korkkraan
- kontrastaine – standardne inflatsioonisegu sisaldab kontrastainet ja steriilset füsioloogilist lahust vahekorras 1 : 1

**ETTEVAATUST!** Ärge kasutage kontrastainet, mis on intravaskulaarseks kasutuseks vastunäidustatud.

- sobiva suurusega vahetusjuhttraat (vaadake tooteetiketti)
- sobiva suurusega hemostaatiline sisestushülss (vaadake tooteetiketti)
- manomeetriga täiteseadet

## KONTROLLIMINE

Kontrollige ballooni Stellarex ja pakendi. Ärge kasutage pakendi või toote kahjustuse korral. See toode võib olla bioloogiliselt ohtlik, käsitage seda ja kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinitavasid järgides ning kohalduvate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

Kontrollige ballooni Stellarex kasutamise lõpptähtpäeva. Kasutage enne kasutamise lõpptähtpäeva.

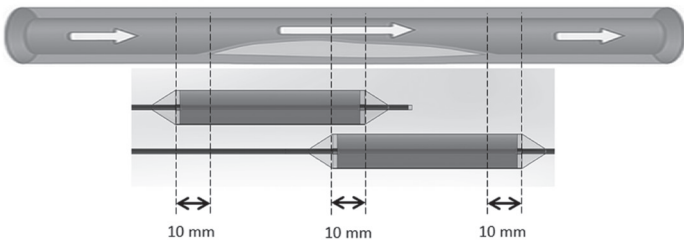
**ETTEVAATUST!** Kontrollige ballooni Stellarex enne kasutamist korralikult. Ärge kasutage kateetrit, kui see on kahjustunud või kui selle suurus, kuju või seisund ei ole kavandatud protseduuris sobiv.

## MITME BALLOONI STELLAREX KASUTAMINE

**HOIATUS!** Mitme ballooni Stellarex kasutamise ohutust ei ole hinnatud, kui ravimi koguanus ületab 9,4 mg paklitakseeli, ja sellist kombinatsiooni ei tohi kasutada.

Ballooni läbimõõt (mm)	Kogu nimiannus ballooni suuruse kohta (mg)		
	Ballooni pikkus (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Kui lesiooni ravimiseks on vajalik mitme ballooni Stellarex kasutamine, tuleb järjestikku kasutatavad ballooni Stellarex paigutada angiograafiliselt nii, et järjestikku paigutatavate balloonide markerjooned kattuksid vähemalt 10 mm ulatuses ning kõige proksimaalsem ja kõige distaalsem balloon ulatuksid eelilaidatud segmendist 10 mm kaugemale. Balloonide Stellarex paigutuse nõuetekohasuse tagamiseks tuleb kasutada arteriaalse piirkonna markerimissüsteemi (näiteks kiirgust mitteläbilaskvat mõtevahendit).



## EELDILATATSIOON

**ETTEVAATUST!** Äärmiselt ahenenud ja raskesti läbitavate lesioonide korral on soovitatav sihtlesiooni eeldilatatsioon. Kasutage eeldilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetrit, mille suurus on soone läbimõõdust vähemalt 0,5 mm võrra väiksem. Kui ballooni Stellarex paigutamine on lesiooni läbimiseks komplitseeritud, eemaldage kateeter ja proovige teist eeldilatatsiooni.

Kitsaste stenooside või raskesti läbitavate lesioonide korral on soovitatav sihtlesiooni eeldilatatsioon perkutaanse transluminaalse angioplastika ballooniga. Kasutage eeldilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetrit, mille suurus on soone läbimõõdust vähemalt 0,5 mm võrra väiksem. Eeldilatatsioon hõlbustab edasist jälgimist ja tagab inflatsiooni ajal ballooni Stellarex täieliku kokkupuute soonega. Piirake eeldilatatsiooni ballooni pikkust, et vältida soone vigastamist väljaspool soone osa, mis vajab ravi ballooniga Stellarex.

## KATEETRI ETTEVALMISTAMINE

**HOIATUS! Väliline fooliumümbriis ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilse alaga kokku puutuda.**

**ETTEVAATUST!** Kasutage ballooni Stellarex kasutuseksel käsitlemisel steriilseid kindaid. Olge ettevaatlik, et minimeerida kokkupuudet meditsiinivahendi ballooni kaetud osaga.

1. Valige protseduuriks sobiva suurusega balloon.
2. Eemaldage sisemine Tyvek-kott välimisest fooliumümbrisest ja karbist väljaspool steriilset ala.
3. Eemaldage kateetri bandaaž sisemisest Tyvek-kotist.
4. Eemaldage kateeter ettevaatlikult bandaažilt.
5. Rakendage enne ballooni kaitsehülssi ja valendiku stiletit eemaldamist balloonile negatiivset rõhku.
6. Võtke ühe käega kinni balloonikaitsme proksimaalsest otsast. Libistage ballooni sirgendamiseks teise käe pöialt ja nimetissorme ettevaatlikult balloonikaitsme distaalse otsa suunas.
7. Võtke balloonikaitsmest kinni balloonikaitsme ligikaudset keskkohast ja tõmmake seda balloonikaiteerist eemale. Balloonikaitsme ja juhttraadi valendiku stiletit tuleb eemaldada koos.
8. Loputage juhttraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega juhttraadi valendiku kaudu, millel on tähis „THRU“.
9. Täitke 10-kuupsentimeetrine süstal ligikaudu 4 kuupsentimeetri ulatuses võrdses koguses kontrastaine ja füsioloogilise lahusega (vahekorras 1 : 1).
10. Eemaldage ballooni ja ballooni valendikust õhk.
  - a. Kinnitage süstal tähisega „BALLOON“ ballooni valendiku külge.
  - b. Rakendage negatiivset rõhku ja aspireerige 15 sekundit. Langetage rõhk aeglaselt neutraalrõhuni, mis tagab kateetri vooli täitumise kontrastainega.
  - c. Ühendage süstal kateetri pordi „BALLOON“ küljest lahti.
  - d. Eemaldage süstlast kogu õhk. Ühendage süstal uuesti pordiga „BALLOON“.
  - e. Rakendage balloonile negatiivset rõhku, kuni õhk ei liigu enam tagasi meditsiinivahendisse.
  - f. Langetage meditsiinivahendi rõhk aeglaselt neutraalrõhuni.
  - g. Korra vajaduse korral, et eemaldada ballooni ja valendikust kogu õhk.
11. Asendage süstal manomeetriga täiteseadmega, olles ettevaatlik, et õhk ei pääseks kateetrisse.

**ETTEVAATUST!** Ärge asetage ballooni Stellarex ballooni sektsiooni vedelikku ega pühkige seda vedelikuga, sest see võib ravimkatte tõrviklikkust kahjustada või selle rikkuda. Asendage balloon Stellarex, kui balloon puutub enne kasutamist kokku vedelikega.

## KATEETRI SISESTAMINE JA DILATATSIOON

Balloon Stellarex võib sisestada perkutaanselt sobiva suurusega sisestushülssi kaudu.

**ETTEVAATUST!** Ärge püüdke ballooni Stellarex via läbi juhtkateetri või sisestushülssi, mille suurus on etiketil osutatust väiksem (Prantsuse ühikutes). Vaadake juhtkateetri ja sisestushülssi ühilduvuse kontrollimiseks pakendi etiketti.

1. Rakendage balloonile negatiivset rõhku.
2. Pange ettevalmistatud kateeter lesiooni kaudu eelpaigutatud juhttraadi kohale ja viige kateeter perkutaanselt sisse. Üle juhttraadi edasi viimise ajal peab süsteemis olema negatiivne rõhk.
3. Viige kateetri ots ravitavasse kohta. Alati tuleb kasutada sobiva pikkusega juhttraati, mis aitab juhttraati reguleerida ja paigutada.

**ETTEVAATUST!** Kasutage protseduuri ajal balloonikaiteeri Stellarex manipuleerimiseks fluoroskoopilist visualiseerimist.

**HOIATUS! Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge kasutage meditsiinivahendi edasilükkamiseks jõudu. Takistusest jõuga läbi surumine võib kahjustada meditsiinivahendit või valendikku. Tõmmake kateeter ettevaatlikult tagasi.**

4. Paigutage kateeter ravitavasse kohta nii, et ballooni kasutatav osa ulatuks vähemalt 10 mm võrra üle ravitava koha ääre. Kiirgust mitteläbilaskvad markerjooned tähistavad ballooni kasutuspiikust. Balloonikaiteeri asukohta võib muuta vaid siis, kui juhttraat on oma kohal.
5. Täitke sihtpiirkonna laiendamiseks ballooni, lähtudes meditsiinivahendi pakendile trükitud vastavustabelist. Ärge ületage nominaalset lõhkmisrõhku.

**ETTEVAATUST!** Tagatud peab olema ballooni(de) Stellarex kasutamine kogu sihtlesiooni ravis. Kui balloon Stellarex on kehas, jälgige seda manipuleerimisel alati fluoroskoopiliselt.
6. Tühjendage balloon ja rakendage negatiivset rõhku.
7. Eemaldage kateeter, kui juhttraat on oma kohal ja ballooni on negatiivne rõhk. Ärge tõmmake kateetrit tagasi, kui balloon ei ole vabastatud ja täielikult tühjendatud.
8. Kui ühe lesiooni ravimiseks on vaja kasutada rohkem kui ühte ballooni Stellarex, peab balloonide kasutuspiikust kattuma vähemalt 10 mm ulatuses. Iga kord tuleb kasutada uut, kasutamata ballooni.
9. Tulemusi tuleb kontrollida angiograafiliselt.
10. Kui balloon Stellarex on sisestatud veresoonda ja selle paigutust ei saa muuta, EI TOHI ballooni paigutamiseks uuesti sisestada.

## RAVIJÄRGNE DILATATSIOON VÕI STENTIMINE

Vajaduse korral on ravijärgne balloondilatatsioon lubatud.

**ETTEVAATUST!** Kui vajalik on ajutine (erakorraline) stentimine, tuleb kasutada jalgade ravimiseks ette nähtud katmata metallstenti.

## UTILISEERIMINE

**ETTEVAATUST!** Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitage seda ja kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinitavasid järgides ning kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

## GARANTII

Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei saa Spectranetics® vastutada tingimuste eest, milles seda toodet kasutatakse. Seetõttu ütleb Spectranetics® lahti kõikigist tootele kohaldatavatest garantiidest, nii selgesõnalisest kui ka kaudsest, muu hulgas kaubanduslikkuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse mis tahes kaudsest garantiist. Spectranetics® ei ole vastutav ühegi isiku ega asutuse ees mis tahes meditsiiniliste kulude või mis tahes otsese, juhuliku või kaasnava kahju eest, mis on tingitud toote kasutamisest, defektist, tõrkest või talitlushäirest, olenemata sellest, kas kahjunõude alus on garantii, leping, lepinguväliline kahju või muu põhjendus. Kellelgi ei ole õigust siduda ettevõtet Spectranetics® toote suhtes antud kinnituse või garantiiga.

Ülaltoodud välistused ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatava seaduse kohustuslike sätete rikkumiseks ning neid ei tohi sellisel tõlgendada. Kui asjaomase jurisdiktsiooni kohus leiab, et mõni sellest garantiist lahtitulemise tingimus on ebaseaduslik, jõustamatu või vastuolus kehtiva seadusega, ei mõjuta see garantiist lahtitulemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õiguseid ja kohustusi tõlgendada ja jõustatakse, nagu ei sisaldaks sellest garantiist loobumine seda osa või tingimust, mida peeti mittekehtivaks.





## UPPLÝSINGAR VARÐANDI RÁÐGJÖF TIL SJÚKLINGA

Læknar ættu gefa sjúklingum upplýsingar um eftirfarandi:

- Áhætta í tengslum við æðavíkkunaradgerð
- Áhætta í tengslum við æðavíkkunarhollegg sem húðaður er með paclitaxeli
- Meðferð og umönnun fyrir og eftir aðgerð, þar á meðal blóðflöguhemjandi meðferð

## AFHENDINGARFORM

Stellarex-belgurinn er SÆFDUR og eingöngu einnota (dauðhreinsaður með etýlenoxíði). Stellarex-belgnum er pakkað í innri Tyvek-poka sem aftur er í ytri álpoka. Pokunum er pakkað í öskju sem inniheldur eina einingu.

**VIÐVÖRUN: Ytri álpokinn getur hleypt sóttkveikjum gegnum sig. Innri Tyvek-pokinn hleypr ekki sóttkveikjum gegnum sig. Innri Tyvek-pokinn má ekki snerta dauðhreinsaða svæðið.**

**VIÐVÖRUN: Stellarex-belgurinn er SÆFDUR og eingöngu einnota. Ekki má endurvinnna hann eða endursæfa. Endurvinnsla og endursæfing getur aukid hættu á sýkingu hjá sjúklingi og sömuleiðis aukid líkur á því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.**

## GEYMSLA

Geymið Stellarex-belginn í upprunalegum umbúðum við stofuhita á þurrum stað. Notið búnaðinn fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“ sem prentað er á umbúðirnar.

## RÁÐLAGÐIR HLUTIR

Undirbúid eftirfarandi hluti með dauðhreinsuðum vinnubrögðum:

- 10 cc sprautu fyllt með sæfðri heparínblandaðri saltlausn
- Prívirkur loki
- Skuggaefni - hefðbundið er að blása upp belginn með blöndu af skuggaefni og sæfðri saltlausn í hlutföllunum 1:1.
- **VARÚÐ:** Ekki má nota skuggaefni sem ekki er ætlað til notkunar innan aðakerfis.
- Útskiptanlegur stýrivir af rétttri stærð (sjá merkingar vöru)
- Innleiðingarsliður með blóðstöðvun af rétttri stærð (sjá merkingar vöru)
- Uppblástursbúnaður með þrýstímæli

## SKOÐUN

Skodið Stellarex-belginn og umbúðirnar. Notið ekki ef sjá má skemmdir á umbúðunum eða vörunni. Af þessari vöru getur stafad lífsnáhætta. Meðhöndlið hana því og fargið henni í samræmi við viðurkenndar starfsvenjur og gildandi lög og reglugerðir á hverjum stað.

Skodið dagsetninguna „Notist fyrir“ á Stellarex-belgnum. Notið fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“.

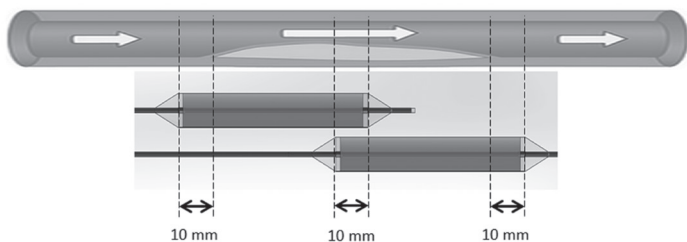
**VARÚÐ:** Skodið Stellarex-belginn vandlega fyrir notkun. Ekki skal nota holleggin ef hann er skemmdur, eða ef stærð hans, lögun eða ástand hentar ekki fyrir fyrirhugaða aðgerð.

## NOTKUN MARGRA STELLAREX-BELGJA

**VIÐVÖRUN:** Öryggi þess að nota samsetningu Stellarex-belgja þar sem heildarmagn paclitaxels fer yfir 9,4 mg hefur ekki verið metið og því skal þeirri samsetningu ekki beitt.

Þvermál belgs (mm)	Heildarnafnskammtur fyrir hverja belgstærð (mg)		
	Lengd belgs (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Ef þörf er á að nota marga Stellarex-belgi til að meðhöndla vefjaskemmd ætti að staðsetja Stellarex-belgina með aðstöð æðamyndatöku þannig að merkirákinar á samliggjandi belgum skarist um að minnsta kosti 10 mm, og þannig að nærlægasti og fjarlægasti belgurinn nái 10 mm fram yfir forvíkkaða hlutann. Nota þarf kortlagningarkerfi fyrir slagæðar (t.d. geislapétta mælistiku) til að tryggja að Stellarex-belginir séu rétt staðsettir.



## FORVÍKKUN

**VARÚÐ:** Ef um er að ræða mjög þrönga og erfiða vefjaskemmd er mælt með því að framkvæma forvíkkun á henni. Framkvæma skal forvíkkun með æðavíkkunarhollegg sem er að minnsta kosti 0,5 mm minni en þvermál viðmiðunaræðar. Ef erfiðt reynist að koma Stellarex-belgnum fyrir þegar reynt er að komast framhjá vefjaskemmdinni skal fjarlægja holleggin og framkvæma aðra forvíkkun.

Mælt er með að framkvæma forvíkkun á þröngum eða erfiðum vefjaskemmdum með æðavíkkunarhollegg með belg. Framkvæma skal forvíkkun með æðavíkkunarhollegg sem er að minnsta kosti 0,5 mm minni en þvermál viðmiðunaræðar. Forvíkkun gerir rökningu auðveldari og tryggir að Stellarex-belgurinn komist í snertingu við alla æðina þegar hann er blásinn upp. Ekki skal nota of langan belg til forvíkkunar til að forðast að skaða þann hluta æðarinnar sem ekki á að meðhöndla með Stellarex-belgnum.

## UNDIRBÚNINGUR HOLLEGGIS

**VIÐVÖRUN: Ytri álpokinn getur hleypt sóttkveikjum gegnum sig. Innri Tyvek-pokinn hleypr ekki sóttkveikjum gegnum sig. Innri Tyvek-pokinn má ekki snerta dauðhreinsaða svæðið.**

**VARÚÐ:** Notið sæfða hanska til að meðhöndla Stellarex-belginn fyrir notkun. Gætið þess að lágmarka snertingu við húðaða belginn á búnaðinum.

1. Veljið rétta stærð af belg fyrir aðgerðina.
2. Fjarlægjið innri Tyvek-pokann úr ytri álpokanum og óskjunnunni utan við dauðhreinsaða svæðið.
3. Fjarlægjið hólkin með holleggnum úr innri Tyvek-pokanum.
4. Takið holleggin varlega úr hólkinum.
5. Beitið undirþrýstingi á belginn áður en hlífðarsliðrið og idrártarteinninn eru fjarlægð.
6. Gripið með annarri hendi um nærenda hlífðarsliðursins. Rennið þumalfingri og vísfingri hinnar handarinnar varlega að fjæranda hlífðarsliðursins til að slétta úr belgnum.
7. Gripið um miðju hlífðarsliðursins og dragið það af belgholleggnum. Fjarlægja ætti hlífðarsliðrið og idrártarteinninn samtímis.
8. Skolið í gegnum holrúm stýrivirsins með heparínblandaðri saltvatnslausn gegnum opið sem merkt er „THRU“.
- **VARÚÐ:** Þegar holrými virsins er skolað skal forðast að láta saltlausn komast í snertingu við lyfjahúðunina á Stellarex-belgnum.
9. Fyllið 10 cc sprautu með u.þ.b. 4 cc af skuggaefni og saltlausn í jöfnum hlutföllum (1:1).
10. Losið loft úr belgnum og belgholinu:
  - a. Festið sprautuna við opið sem merkt er „BALLOON“.
  - b. Dragið til baka í u.þ.b. 15 sekúndur með því að beita undirþrýstingi. Minnkjið þrýstinginn varlega þar til hann verður hlutlaus, þannig er leggurinn fylltur með skuggaefni.
  - c. Losið sprautuna frá opinu sem merkt er „BALLOON“.
  - d. Losið allt loft úr sprautunni. Tengjið sprautuna aftur við opið sem merkt er „BALLOON“.
  - e. Beitið undirþrýstingi á belginn þar til ekkert loft berst lengur í búnaðinn.
  - f. Minnkjið þrýstinginn á búnaðinn varlega þar til hann verður hlutlaus.
  - g. Endurtakið eftir þörfum til að fjarlægja allt loft úr belgnum og holrýminu.
11. Skiptið sprautunni út fyrir uppblástursbúnað með þrýstímæli en gætið þess að ekkert loft berist inn í holleggin.

**VARÚÐ:** Ekki má dyfa belghluta Stellarex-belgsins í vökva eða bera á hann vökva, þar sem slíkt getur skemmt eða skaðað lyfjahúðunina. Ef Stellarex-belgurinn hefur komist í snertingu við vökva fyrir notkun skal skipta um hann.

## ÍSÆTNING HOLLEGGIS OG VÍKKUN

Hægt er að setja Stellarex-belginn inn gegnum húð með því að nota innleiðingarsliður af rétttri stærð.

**VARÚÐ:** Ekki skal reyna að koma Stellarex-belgnum gegnum grenni stýrihollegg eða innleiðingarsliður en gefið er upp á merkimiðanum. Upplýsingar um samhæfð stýrihollegg og innleiðingarsliðurs má finna á merkimiða á umbúðum.

1. Beitið undirþrýstingi á belginn.
2. Setjið holleggin, sem undirbúinn hefur verið að fullu, yfir stýrivir sem búið er að koma gegnum vefjaskemmdina, og færið holleggin fram gegnum húðina. Viðhalda þarf undirþrýstingi á meðan holleggurinn er færður fram yfir stýrivirinn.
3. Þræðið enda holleggsins upp að staðnum sem á að meðhöndla. Ávallt ætti að nota stýrivir af rétttri lengd til að tryggja stjórn á stýrivirinum og rétta staðsetningu hans.

**VARÚÐ:** Notið gegnumlyfsingu til að stjórna staðsetningu Stellarex-belgsins meðan á aðgerðinni stendur.

**VIÐVÖRUN: Ef vart verður við móttöðu á einhverjum tímupunkti í ísetningarferlinu má ekki beita afli. Móttaðan getur skaðað búnaðinn eða æðina. Dragið holleggin varlega til baka.**

4. Komið holleggnum fyrir á meðferðarsvæðinu þannig að sá hluti belgsins sem er virkur skarist við enda meðferðarsvæðisins um að minnsta kosti 10 mm. Geislapétta merkirákinar gefa til kynna það svæði belgsins sem er virk. Aðeins má breyta staðsetningu belgholleggsins þegar stýrivirinn er á sínum stað.
5. Blásið belginn upp til að vikka meðferðarsvæðið samkvæmt samræmisfirlitinu sem prentað er á umbúðir búnaðarins. Farið ekki yfir tilgreindan sprengiþrýsting.
- **VARÚÐ:** Tryggið að ill vefjaskemmdin (meðferðarsvæðið) sé meðhöndluð með Stellarex-belg/belgnum. Aldrei skal hreyfa Stellarex-belginn til innan líkamans nema undir gegnumlyfsingu.
- **VARÚÐ:** Til að tryggja að lyfið berist til vefjaskemmdarinnar með sem bestum hætti skal hafa Stellarex-belginn uppblásinn í að minnsta kosti 60 sekúndur. Læknirinn kann að kjósa að halda belgnum uppblásnum lengur en það til að ná fram enn frekari útvíkkun á vefjaskemmdinni.
6. Tæmið belginn og beitið undirþrýstingi.
7. Hafið stýrivirinn í holleggnum og undirþrýsting á belgnum þegar holleggurinn er dreginn til baka. Ekki má draga holleggin til baka nema belgurinn hafi verið tæmdur alveg.
8. Ef nota þarf fleiri en einn Stellarex-belg til að meðhöndla staka vefjaskemmd þarf það svæði belgjanna sem er virkt að skarast um að minnsta kosti 10 mm. Hvern belg má aðeins blása upp einu sinni.
9. Staðfesta ætti árangur með æðamyndatöku.
10. Ef Stellarex-belgur hefur verið þræddur inn í æð án þess að unnt sé að blása hann upp má EKKI þræða hann inn á ný.

## VÍKKUN EÐA ÍSETNING STÖÐNETS EFTIR MEÐFERÐ

Framkvæma má víkkun með belg eftir þessa meðferð ef á þarf að halda.

**VARÚÐ:** Ef framkvæma þarf stöðnetssetningu til bráðabirgða (vegna bráðaástands) ætti að nota stöðnet úr málmni sem ætlað er til meðferðar á nedri útlimum.

## FÖRGUN

**VARÚÐ:** Eftir notkun getur verið lífsnáhætta af þessari vöru. Meðhöndlið hana og fargið henni í samræmi við viðurkenndar starfsvenjur og gildandi lög og reglugerðir á hverjum stað.

## ÁBYRGÐ

Þrátt fyrir að þessi vara hafi verið framleidd undir nákvæmu eftirliti hefur Spectranetics® enga stjórn á þeim aðstöðum sem varan er notuð við. Af þeim sökum hafnar Spectranetics® allri ábyrgð á því er varðar vöruna, bæði beinni og óbeinni, þar með talið óbeinni ábyrgð á söluhæfi eða notagildi í ákveðnum tilgangi. Spectranetics® ber enga skaðabótaábyrgð gagnvart einstaklingum eða lögaðilum að því er varðar sjúkrakostnað eða beint, tilfallandi eða afleitt tjón sem verður vegna notkunar á, galla eða bilunar í vörunni, hvort sem skaðabótakröfur eru byggðar á ábyrgð, samningi, bótaskyldum verknaði eða öðru. Enginn einstaklingur hefur heimild til að binda Spectranetics® við neina staðhæfingu eða ábyrgð á vörunni.

Ekki ætti að líta svo á að takmarkanir og undantekningar sem settar eru fram hér að ofan skuli brjóta í bága við lögbodin ákvæði gildandi laga. Ef dómstóll í lögbærri lögsögu telur einhvern hluta eða skilmála þessa fyrirvara um ábyrgð vera ólöglegan, ógildan eða brjóta í bága við gildandi lög, skal það ekki hafa áhrif á eftirstæða hluta þessa fyrirvari um ábyrgð og túlka skal og framfylgja öllum réttindum og skyldum eins og þessi fyrirvari um ábyrgð hafi ekki innihaldið tiltekna hlutann eða skilmálan sem talinn er ogildur.





## KONSULTACINĖ INFORMACIJA PACIENTUI

Gydytojai turi pakonsultuoti pacientus šiais klausimais:

- Su PTA procedūra susijusi rizika
- Su paklitakseliu padengtu PTA kateteriu susijusi rizika
- Slauga prieš procedūrą ir po jos, įskaitant trombcitų agregaciją slopinančių preparatų skyrimą

## TIEKIMO BŪDAS

„Stellarex“ balionėlis tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą (sterilizuotas etileno oksidu). „Stellarex“ balionėlis yra vidiniame „Tyvek“ maišelyje, įdėtame į išorinį folijos maišelį. Maišeliai įdėti į vienam prietaisui skirtą dėžutę.

**ĮSPĖJIMAS. Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilus barjero. Vidinis „Tyvek“ maišelis yra sterilus gaminio barjeras. Neleiskite „Tyvek“ vidiniam maišeliui kontaktuoti su steriliu lauku.**

**ĮSPĖJIMAS. „Stellarex“ balionėlis tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai apdoroti arba sterilizuoti. Pakartotinai apdorojus ir sterilizavus, gali padidėti paciento infekcijos ir prietaiso veikimo sutrikimo rizika.**

## LAIKYMAS

„Stellarex“ balionėlis turi būti laikomas kambario temperatūroje sausoje vietoje, savo originalioje pakuotėje. Prietaisai turi būti panaudami iki datos „Tinka iki“, atspausdintos ant prietaiso pakuotės.

## REKOMENDUOJAMI REIKMENYS

Laikydami steriliu reikalavimų, pasiroškite šiuos reikmenis:

- 10 kub. cm švirkštą, užpildytą steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu.
- Trikryptį čiupą.
- Kontrastinę medžiagą – standartinę užpildymo medžiaga yra kontrastinės terpės ir sterilus fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 1:1.
- **DĖMESIO!** Nenaudokite kontrastinės medžiagos, kuri nėra skirta naudoti kraujagyslėse.
- Tinkamo dydžio keičiamą kreipiamąją vielą (žr. gaminio ženklimą).
- Tinkamo dydžio hemostatinę įvediklio movą (žr. gaminio ženklimą).
- Pripildymo įtaisą su manometru.

## PATIKROS PROCEDŪROS

Apžiūrėkite „Stellarex“ balionėlį ir pakuotę. Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė arba gaminyje pažeisti. Šis gaminyje gali kelti biologinį pavojų, jį naudokite ir šalininkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatus.

Patikrinkite „Stellarex“ balionėlio datą „Tinka iki“. Panaudokite iki datos „Tinka iki“.

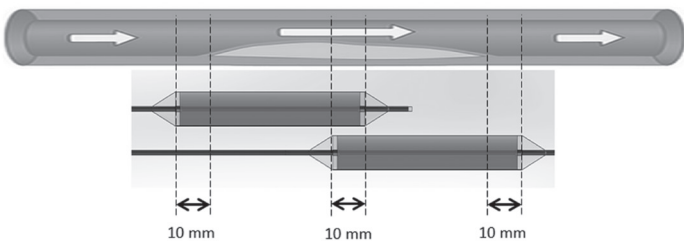
**DĖMESIO!** Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite „Stellarex“ balionėlį. Nenaudokite kateterio, jei jis pažeistas arba jei jo dydis, forma ar būklė netinka numatyta procedūrai.

## KELIŲ „STELLAREX“ BALIONĖLIŲ NAUDOJIMAS

ĮSPĖJIMAS. Balionėlių „Stellarex“ naudojimo kartu su bendra vaisto doze, viršijančia 9,4 mg paklitakselio, saugumas nebuvo vertintas ir jų naudoti negalima.

Balionėlio skersmuo (mm)	Suminė vardinė dozė pagal balionėlio dydį (mg)		
	Balionėlio ilgis (mm)		
	40	80	150
2,0	0,5	1,0	2,0
2,5	0,7	1,3	2,5
3,0	0,8	1,6	3,0
3,5	0,9	1,8	3,4
4,0	1,0	2,1	3,9

Jei pažeidimui gydyti reikalingi keli „Stellarex“ balionėliai, iš eilės naudojami „Stellarex“ balionėliai turi būti taip išdėstyti stebint angiografiškai, kad gretimų balionėlių žymeklių juostelės persidengtų mažiausiai 10 mm, o proksimaliausias ir distaliausias balionėliai už iš anksto išplėsto segmento ribų išsikištų 10 mm. Siekiant užtikrinti tinkamą „Stellarex“ balionėlių išdėstymą, būtina naudoti arterinių orientyrų sistemą (pvz., rentgenokontrastinę liniuotę).



## IŠANKSTINIS IŠPLĖTIMAS

**DĖMESIO!** Jei pažeidimai itin stenozuoti arba sunkiai praeinami, rekomenduojama iš anksto išplėsti tikslinį pažeidimą. Išankstinis išplėtimas atliekamas naudojant PTA kateterį, kurio matmuo bent 0,5 mm mažesnis už atskaitinį kraujagyslės skersmenį. Jei mėginant praeiti pažeidimą sunku nustatyti „Stellarex“ balionėlio padėtį, ištraukite kateterį ir pamėginkite antrą kartą išplėsti kraujagyslę.

Esant didelio laipsnio stenozėms arba sunkiai praeinamiems pažeidimams, tikslinį pažeidimą rekomenduojama iš anksto išplėsti, naudojant PTA balionėlį. Išankstinis išplėtimas atliekamas naudojant PTA kateterį, kurio matmuo bent 0,5 mm mažesnis už atskaitinį kraujagyslės skersmenį. Iš anksto išplėtus kraujagyslę, vėliau lengviau sekė ir užtikrinti visiška „Stellarex“ balionėlio sąlytį su kraujagysle pripildant balionėlį. Apribokite išankstinio išplėtimo balionėlio ilgį, kad nepažeistumėte kraujagyslės už jos srities, kurią numatoma gydyti naudojant „Stellarex“ balionėlį, ribų.

## KATETERIO PARUOŠIMAS

**ĮSPĖJIMAS. Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilus barjero. Vidinis „Tyvek“ maišelis yra sterilus gaminio barjeras. Neleiskite „Tyvek“ vidiniam maišeliui kontaktuoti su steriliu lauku.**

**DĖMESIO!** Prieš pradėdami darbą su „Stellarex“ balionėliu, apsimaukite sterilias pirštines. Būtinyje kuo mažiau liesti padengtą prietaiso balionėlio dalį.

1. Pasirinkite balionėlį, kurio dydis tinka numatyta procedūrai.
2. Už sterilus lauko ribų išimkite vidinį „Tyvek“ maišelį iš išorinio folijos maišelio, kuris yra dėžutėje.
3. Iš vidinio „Tyvek“ maišelio išimkite lanką su kateteriu.
4. Atsargiai išimkite kateterį iš lanko.
5. Prieš nuimdami balionėlio apsauginę movą ir ištraukdami vielinį kaištį iš spindžio, sudarykite ir palaikykite neigiamą slėgį balionėlyje.
6. Suimkite proksimalinį balionėlio apsauginės movos galą viena ranka. Kitos rankos nykščiu ir smiliumi atsargiai braukite distalinio balionėlio apsauginės movos galą link, kad ištiesintumėte balionėlį.
7. Suimkite balionėlio apsauginę movą maždaug ties viduriu ir numaukite nuo balioninio kateterio. Balionėlio apsauginė mova ir vielos spindžio kaištis turi būti nuimti kartu.
8. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per vielos spindį, pažymėtą „THRU“ (kiaurinis).  
**DĖMESIO!** Praplaudami vielos spindį, neleiskite fiziologiniam tirpalui patekti ant „Stellarex“ balionėlio dangos.
9. Užpildykite 10 kub. cm švirkštą apytiksliai 4 kub. cm kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio vienodomis dalimis (1:1).
10. Pašalinkite orą iš balionėlio ir balionėlio spindžio:
  - a. Prijunkite švirkštą prie balionėlio spindžio, pažymėto „BALLOON“ (balionėlis).
  - b. Sudarykite neigiamą slėgį ir siurbkite 15 sekundžių. Lėtai keiskite slėgį iki neutralaus, leisdami kontrastinei medžiagai užpildyti kateterio vamzdelį.
  - c. Atjunkite švirkštą nuo kateterio angos „BALLOON“ (balionėlis).
  - d. Pašalinkite visą orą iš švirkšto. Vėl prijunkite švirkštą prie angos „BALLOON“ (balionėlis).
  - e. Sudarykite ir palaikykite neigiamą slėgį balionėlyje, kol oras nebeįėjį prietaisą.
  - f. Lėtai keiskite prietaiso slėgį iki neutralaus.
  - g. Prireikus pakartokite, kad pašalintumėte visą orą iš balionėlio ir spindžio.
11. Pakeiskite švirkštą pripildymo prietaisu su manometru, saugodamiesi, kad į kateterį nepatektų oro.

**DĖMESIO!** „Stellarex“ prietaiso balionėlio dalies nenardinkite ir neišluokytė jokiu skysčiu, nes gali būti pažeistas vaistinės dangos vientisumas arba sumažėti jos veiksmingumas. Balionėlio sąlyčio su skysčiais atveju prieš naudodami pakeiskite „Stellarex“ balionėlį.

## KATETERIO ĮVEDIMAS IR IŠPLĖTIMAS

„Stellarex“ balionėlį galima įvesti per odą naudojant tinkamo dydžio įvediklio movą.

**DĖMESIO!** Nemėginkite įvesti „Stellarex“ balionėlio per mažesnio prancūziško kalibro dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvediklio movą, nei nurodyta etiketėje. Informacija apie kreipiamąjį kateterį ir įvediklio movos suderinamumą pateikta pakuotės lapelyje.

1. Sudarykite ir palaikykite neigiamą slėgį balionėlyje.
2. Užmaukite paruoštą kateterį ant iš anksto įvestos ir per pažeidimą prakištos kreipiamosios vielos ir per odą įveskite kateterį. Neigiamą slėgį būtina palaikyti stumiant kateterį ant kreipiamosios vielos.
3. Nustumkite kateterio galiuką iki procedūros atlikimo vietos. Norint užtikrinti kreipiamosios vielos valdymą ir išlaikyti jos padėtį, visada būtina naudoti tinkamo ilgio kreipiamąją vielą.

**DĖMESIO!** Procedūros metu visas manipuliacijas su „Stellarex“ balioniniu kateteriu būtina vykdyti stebint rentgenoskopu.

**ĮSPĖJIMAS. Jei bet kuriuo įvedimo procedūros momentu susiduriama su pasipriešinimu, negalima stumti jėga. Esant pasipriešinimui, gali būti pažeistas prietaisas arba spindis. Atsargiai ištraukite kateterį.**

4. Patalpinkite kateterį procedūros atlikimo vietoje taip, kad balionėlio darbinė sritis išsikištų už tikslinio segmento ribų mažiausiai 10 mm. Rentgenokontrastinių žymeklių juostelės rodo darbinį balionėlio ilgį. Balioninio kateterio padėtį galima keisti tik esant įvestai kreipiamajai vietai.
5. Pripildę balionėlį išplėskite tikslinę sritį, atsižvelgdami į atitiktas lentele, atspausdintą ant prietaiso pakuotės. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio.  
**DĖMESIO!** Užtikrinkite, kad visa pažeidimo sritis būtų apdorota vienu ar keliais „Stellarex“ balionėliais. „Stellarex“ balionėliu esant organizme, visas jo manipuliacijas vykdykite stebėdami rentgenoskopu.  
**DĖMESIO!** Norint, kad vaistinis preparatas reikiamai patektų į tikslinio pažeidimo vietą, būtina bent 60 sekundžių išlaikyti „Stellarex“ balionėlį pripildytą. Siekiant optimizuoti pažeidimo išplėtimą, operatoriaus nuožūra balionėlis gali būti ilgiau išlaikytas pripildytas.
6. Išleiskite balionėlį ir sukurkite bei palaikykite neigiamą slėgį.
7. Esant įvestai kreipiamajai vietai ir palaikydami neigiamą slėgį balionėlyje, ištraukite kateterį. Netraukite kateterio, kol balionėlis nebus visiškai išleistas.
8. Jei vienam pažeidimui gydyti reikia daugiau nei vieno „Stellarex“ balionėlio, balionėlių darbinis ilgis turi persidengti mažiausiai 10 mm. Kaskart būtina įvesti naują, nenaudotą balionėlį.
9. Rezultatus būtina pasitikrinti angiografiškai.
10. Jei į kraujagyslių sistemą įvesto „Stellarex“ balionėlio nepavyksta pripildyti, pakartotinai įstumti jo NEGALIMA.

## IŠPLĖTIMAS ARBA STENTAVIMAS PO GYDymo

Prireikus galima atlikti balioninį išplėtimą po gydymo.

**DĖMESIO!** Jei būtinas laikinas (pagalbinis) stentavimas, reikia naudoti nepadengtą metalinį stentą, skirtą apatinėms galūnėms gydyti.

## ŠALINIMAS

**DĖMESIO!** Panaudojus, šis gaminyje gali kelti biologinį pavojų. Gaminį naudokite ir šalininkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatus.

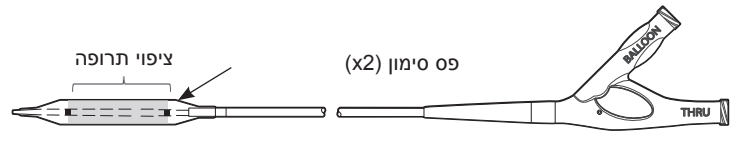
## GARANTIJA

Nors gaminyje pagamintas griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, „Spectranetics“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis gaminyje yra naudojamas. Todėl „Spectranetics“ šiam gaminiui neteikia jokių garantijų, išreikštų ir numanomų, įskaitant bet kokią numanomą perkamumą ar tinkamumą naudoti konkrečiam tikslui garantiją (bet tuo neapsiribojant), „Spectranetics“ neprisiima atsakomybės prieš fizinį ar juridinį asmenį už jokias medicininės išlaidas ar už tiesioginę, atsitiktinę ar pasekmę žalą, atsiradusią dėl šio gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar veikimo sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokios žalos paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Joks asmuo neturi įgaliojimų susaistyti „Spectranetics“ įsipareigojimais teikti kokius nors pareiškimus apie šį gaminį ar garantijas šiam gaminiui.

Pirmiau išdėstytos išimties ir apribojimai nereiškia prieštaravimo privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatomis ir neturi būti interpretuojami kaip joms prieštaraujantys. Jei kokią nors šio atsisakymo nuo garantinių įsipareigojimų dalį arba sąlygą atitinkamos jurisdikcijos teismas pripažįsta neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojančioms teisės aktams, tai neturės įtakos likusių atsisakymo nuo garantinių įsipareigojimų dalių galiojimui. Visos teisės ir įsipareigojimai turi būti interpretuojami ir vykdomi taip, tarsi šiame atsisakyme nuo garantinių įsipareigojimų nebūtų nereguliuojama pripažintoms dalies ar sąlygos.

**צנתר לאנגיופלטסה טרנסלומינלית מילוערית (PTA)**

בלון אנגיופלטסה מצופה תרופה OTW  $0.014'' (0.36 \text{ mm})$  Stellarex™ (בלון Stellarex) מורכב מצנתר עם חלל על ציר משותף המושהה מעל לתלי (OTV) שכשקצהו התרחק יש בלון מתנפח גמיש למחצה וקצה לא-טראומטי הולך ומתחדד. הבלון מצופה בצפייה קייניי המכיל את התרופה פקליטקסל.



הצנתר תואם לתלי מוליך בגודל  $0.014'' (0.36 \text{ מ"מ})$ . בכל מכשיר, החלק בצנתר שבו נמצא הבלון מצופה התרופה מכוסה בשרוולית מגן. על תווית המוצר של כל מכשיר מודפסת טבלת לחצים.

בלון יש שני סמנים אטומים לקרינה העוזרים למקם את הבלון יחסית לאזור הטיפול. בנוסף, לבלון שאורכו 150 מ"מ יש זוג סמנים שני להגדרת מרכז אורך הבלון. פסי הסימון האטומים לקרינה מסמלים את האורך הפעיל של הבלון ועוזרים לראות אותו בשקיף במהלך ההחדרה והמיקום. צפיית התרופה על הבלון הוא נוסחה שהחומר התרופתי הפעיל שבה הוא פקליטקסל. צפיית הפקליטקסל מכסה את האורך הפעיל של גוף הבלון.

**צפיית תרופה**

צפיית התרופה מכיל את הרכיב התרופתי הפעיל פקליטקסל וכן חומרים בלתי פעילים. צפיית התרופה מכסה את האורך הפעיל של ריב הבלון של הצנתר. צפיית התרופה מפורר באופן שווה על פני הסטח של הבלון בריכוז של 2 מל/ק"מ<sup>3</sup>. עיקר תפקודו של צפיית התרופה הוא לאפשר הפרשת פקליטקסל לרקמת דופן כלי הדם במהלך ניפוח הבלון.

**התוויות לשימוש:**

בלון אנגיופלטסה מצופה תרופה OTW  $0.014'' (0.36 \text{ mm})$  Stellarex™ מתווה לטיפול בנגעים חדשים או שעברו היצרות חוזרת שאורכם עד 270 מ"מ (כלל עד 320 מ"מ מספר כלי דם) בעורקי בית הברך ורת בית הברך הטבעיים, במטרה להשיג זרימת דם ולשמור על כלי הדם פתוחים.

**התוויות נגד**

אין להשתמש בבלון Stellarex אצל:

- מטופלים עם איגרושת יתר ידועה לפקליטקסל או לתרכובות בעלות מבנה קשור.
- מטופלים שאינם יכולים לקבל טיפול נוגד טסיות וא/ו נוגד קרישה מומלץ.
- נשים מניקות, הרות או המתכננות להרות, או גברים המתכננים להביא ילד לעולם.

**אזהרות**

- **מטא-אנליזה** של ניסויים מבוקרים אקראיים זוהה **סימון לסיכון מוגבר לתמותה מאוחרת**. את המטא-אנליזה פרסמו בדצמבר 2018 Katsanos ואחרים בעקבות השימוש בבלונים מצופי פקליטקסל ובתומכיהם מפרשי פקליטקסל במחלה של עורק הירך ובית הברך שהחלה בשנתיים-שלוש אחרי הטיפול, לעומת השימוש במכשירים שאינם מצופים בתרופה. קיימת אי-ודאות לגבי סדר הגודל והמנגנון של הסיכון המוגבר לתמותה מאוחרת, כולל ההשפעה של חיפה חוזרת למכשיר מצופה פקליטקסל. על כל רופא לדון עם כל מטופל בסימן זה לתמותה מאוחרת וביתרונות ובסיכונים של אפשרויות הטיפול המזמינות.
- לא הערכה בטוחות השימוש בשילוב של בלוני Stellarex, עם מינון כולל של פקליטקסל העולה על 9.4 מ"ג, ואין להשתמש בשילוב כזה.
- בלון Stellarex מיועד עיקר לשימוש חד פעמי בלבד. אין להכין לשימוש מחדש או לעקר מחדש. הכנה לשימוש מחדש ועיקור מחדש עלולים להגביר את הסיכון לזיהום הצל המטופל ולפגיעה בביצועי המכשיר.
- בלון Stellarex רשאים להשתמש רק רופאים מנוסים הבקאים בהיבטים הרפואיים והטכניים של אנגיופלטסה טרנסלומינלית מילוערית.
- לפני השימוש בבלון Stellarex על הרופא לקרוא ולהבין את הוראות השימוש. פעולה שלא על-פי ההתוויות, התוויות-הנגד, המגבלות, האזהרות ואמצעי הזהירות עלולת לגרום לסיכונים.
- אין להשתמש אחרי תאריך "לשימוש עד".
- בלון Stellarex מכיל מלח הידוע כפוגע בנגים. אין להשתמש בבלון Stellarex בנשים מניקות, הרות או המתכננות להרות, או בגברים המתכננים להביא ילד לעולם.
- לעולם אין לנפח את בלון Stellarex באוויר או בכל גז אחר.
- כאשר בלון Stellarex חשף למערכת כלי הדם, יש לתמרן אותו תחת שקיף רנטגן איכותי.
- אין לתמרן את בלון Stellarex כאשר הוא מנופח.
- אם נתקלים בהתנגדות בזמן לנפוח בעת הליך ההחדרה, אין להעביר את המכשיר בכוח. התנגדות עלולה לפגוע במכשיר או בחללי. יש לשלף את הצנתר החוצה בהירות.
- יש לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע או להפחית קרישה. הטיפול נוגד הקרישה המתאים לכל מטופל יקבע על-פי ניסיון ושקול דעתו של הרופא.
- בהליכים שבהם מעורבים נגעים מסוימים יש להשתמש בבלון Stellarex בהירות.
- תגובות אלרגיות לחומר נגוד יש לזהות לפני אנגיופלטסה כללית מילוערית (PTA).
- שקית הרדיד החיצונית אינה האריזה שתוכנה מעוקר. שקית הטייב הפנימית היא אריזת המוצר שתוכנה מעוקר. אין לאפשר לשקית הטייב הפנימית לגעת בשדה המעוקר.

**אמצעי זהירות**

- אין לנפח את בלון Stellarex בלחץ העולה על לחץ התפשקות הקוב (RBP).
- אין להשתמש עם מכשיר זה בחומר ניגוד האסור בשימוש בתוך כלי דם.
- לפני השימוש יש לבדוק בקפידה את בלון Stellarex ואת האריזה. אם הצנתר ניזוק או אם גודלו, צורתו או מצבו אינם מתאימים להליך האמור להתקיים, אין להשתמש בו.
- אין להשרות את חלק הבלון של בלון Stellarex בנוזל כלשהו, או לנגב אותו בנוזל כלשהו, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בצפיית התרופה. כלי בלון Stellarex שחלק הבלון שבו בא במגע עם נוזלים, יש להחליף לפני השימוש.
- לפני השימוש בבלון Stellarex יש לטפל בו באמצעות כפפות מעוקרות. יש להיזהר ולגעת מנה שפחות בבלון המצופה של המכשיר.
- כשמטפלים בנגע מטרה מוצר מאוד שקשה לעבור, מומלץ להרכיב מראש את הנגע. את ההרכבה המקדימה יש לערוך באמצעות צנתר לאנגיופלטסה טרנסלומינלית מילוערית הקטן  $0.5 \text{ מ"מ}$  לפחות מקוטר כלי הדם שבו מטפלים. אם במהלך הניסיון לעבור את הנגע קשה למקם את בלון Stellarex, יש להוציא את הצנתר ולנסות לערוך הרכבה מקדימה שנייה.
- בעת שטיפת חלל התלי יש למנוע מתמיסת הסליין מלגעת בבלון Stellarex.
- לעולם אין לנפח את בלון Stellarex מחוץ לנוף או לפני ההגעה לנגע המטרה, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בשלמות הציפוי.
- אין לנסות להעביר את בלון Stellarex דרך צנתר מוליך או שרולית מוליכה במידת פרוץ קטנה המצמינה על התווית. מידע לגבי תאימות בין הצנתר המוליך לבין השרולית המוליכה מופיע בתווית שעל האריזה.
- כדי שהתרופה תעבור כראוי לנגע המטרה יש להחזיק את בלון Stellarex מנופח במשך 60 שניות לפחות. כדי להשיג ההרכבה מיטבית של הנגע ניתן להאריך את משך הניפוח. על-פי שקול דעתו של המפעיל.
- השימוש בבלון Stellarex לא ניתן בשילוב עם שיטות התערבותיות אחרות. אם נחוצה תמיכה זמנית יש להשתמש בתומך מתכת פשוט המותווה לשימוש בגפיים התחתונות.
- לגבי כל מטופל, המשך המיטב של טיפול נוגד טסיות נתון לשקול דעתו של הרופא.
- לאחר השימוש, מוצר זה עלול להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל בו ולהשליכו בהתאם לנוהג הרפואי המקובל ולחוקים ולתקנות המקומיים, המדינתיים והפרדליים התקפים.

**סימן לתמותה מאוחרת לגבי מכשירים מצופי פקליטקסל**

במטא-אנליזה של ניסויים מבוקרים אקראיים שפרסמו בדצמבר 2018 Katsanos ואחרים, זוהתה עלייה בסיכון לתמותה מאוחרת אחרי שנתיים ומעלה, לגבי שימוש בבלונים מצופי פקליטקסל ובתומכיהם מפרשי פקליטקסל ששימשו לטיפול במחלה של עורק הירך ובית הברך. בתגובות לנתונים אלה, מהלי המזון והתרופות האמריקני לקח את הנתונים הקליניים הזמינים עד וכולל מאי 2019, וביצע מטא-אנליזה ברמת הטיפול של נתוני מעקב ארוך טווח מגיטי קדם-שיווי אקראיים מכריעים של השימוש במכשירים מצופי פקליטקסל, ששימשו לטיפול במחלה של עורק הירך ובית הברך. המטא-אנליזה הראתה גם סימן לתמותה מאוחרת בבדיקת מחקר שטופלו במכשירים מצופי פקליטקסל לעומת מטופלים שטופלו במכשירים בלתי מצופים, במיוחד, מ-3 הניסויים האקראיים שכללו טר של 1090 מטופלים הנתונים הזמינים לגבי 5 שנים. עולה כי ישנן תוצאות הגולמי היה 19.8% (טווח 15.9%-23.4%) במטופלים שטופלו במכשירים מצופי פקליטקסל לעומת היה 12.7% (טווח 11.2%-14.0%) בבדיקים שטופלו במכשירים בלתי מצופים. הסיכון היחסי לתמותה מאוחרת אחרי 5 שנים היה 1.57 (רווח בר-סמך של 1.16-2.13). מה שמתאים לעלייה יחסית של 57% בתמותה ובמטופלים שטופלו במכשירים מצופי פקליטקסל, כפי שהוצג ביוני 2019 בפגישת הוועד המייעץ של מנהל המזון והתרופות האמריקני, מטא-אנליזה עצמאית של נתונים זמינים ברמת המטופל התקבלה, מאינד הרופאים של כלי הדם התערבותיות (VIVA Physicians), שהוא ארגון העוסק ברפואת כלי דם, ובה דווח על ממצאים דומים עם יחס סיכון של 1.38 (רווח בר-סמך של 1.06-1.80). נערכו גם ממצאים בשלבי הכנה ניתוחים נוספים המתוכננים במידה להעריך את הקשר בין התמותה לבין מכשירים מצופי פקליטקסל.

יש לפרש בהירות את הנוכחות וסדר הגודל של הסיכון לתמותה מאוחרת מכיוון שנתונים הזמינים יש מספר מגבלות, כולל ערכים גבוהים של רווח בר-סמך עקב קוטנו של המדגם, קיבוץ מחקרים לגבי מכשירים שונים מצופי פקליטקסל שאינם אמורים להיות משולבים. כמויות ניכרות של נתוני מחקר חסרים, היעדר ראיות ברורות לגבי השפעת המינון של פקליטקסל על התמותה, והיעדר זיהוי של מנגנון פתופיזיולוגי המסביר את מקרי התמותה המאוחרת.

בהשוואה למכשירים שאינם מצופים, בלונים ותומכיהם מצופי פקליטקסל משפרים את זרימת הדם לרגליים ומקטינים את הסיכון להליכים חוזרים לפתיחה מחדש של כלי דם חסומים. בכל מטופל לגופו יש לשקול את היתרונות של מכשירים מצופי פקליטקסל (למשל, פחות התערבויות חוזרות) ואת חסרונותיהם (למשל, תמותה מאוחרת).

**שימוש באוכלוסיות מיוחדות**

טרם נקבעו הבטיחות והיעילות של בלון Stellarex בילדים (מתחת לגיל 18 שנים).

שימוש בבלון Stellarex במטופלים בני 18 שנים ומעלה נתון לשקול דעתו של הרופא.

**מידע לגבי התרופה**

**מנגנון פעולה**

צנתר בלון Stellarex מצופה מכלי פקליטקסל, תרופה נודת שגשוג תאים הקשרת במיוחד למיקור צינוריות, ואת החומר הבילתי פעיל פוליאיתילן גליקול. פקליטקסל מעכבת את תאי השריר החלק ואת הגשגו/הנדידה של פיברובלסטים וכן גורמת להפרשת שסתית חוץ-תאית באמצעות חסימת הגשגו של מיקור צינוריות. הודות לשילוב של השפעות אלה חל עיכוב בצמיחת תאי ושל הגלימה הפנימית ובהיצרות מחדש הנטבעת מכך.

**תגובות בין-תרופתיות**

לא נערכו מחקרים מערכים על תגובות בין-תרופתיות לגבי בלון Stellarex. לגבי תגובות בין-תרופתיות עם בלון Stellarex יש לעיין בחקרי השימוש המתאימות לגבי כל תרופה והשימוש בה עם פקליטקסל. כאשר מחליטים להתחיל בטיפול תרופתי במטופל שטופל בבלון Stellarex, יש להתחשב בתגובות הבין-תרופתיות האפשריות המערכתיות והקומיות בדופן כלי הדם ובמטופלים הנטולים תרופות שידוע שיש להן תגובות בין-תרופתיות עם פקליטקסל.

את המטבוליזם של פקליטקסל מזדחים CYP2C8 ו-CYP3A4, האיזואנזימים של ציטוכרום P450, שהוא סובסטרט של גליקופרוטאין P. תגובות בין-תרופתיות אפשריות עלולות להופיע עם כל תרופה המשפיעה על איזואנזימים אלה. בהיעדר מחקרים רשמיים לגבי תגובות בין-תרופתיות, יש להיזהר בעת מתן פקליטקסל.

**גרירת טרסן (קרצינוגניות), פגיעה בנגים (גנטוסקיות), ורעילות למערכת הריינה**

לא נערכו מחקרים ארוכי טווח להערכת היכולת המסתטת של בלון Stellarex.

**אזהרה:** בלון Stellarex מכיל פקליטקסל, חומר הידוע כפוגע בנגים. אין להשתמש בבלון Stellarex בנשים מניקות, הרות או המתכננות להרות, או בגברים המתכננים להביא ילד לעולם.

**סיכונים אפשריים / אירועים חריגים**

**אירועים חריגים**

סיכונים אפשריים העשויים להיות קשורים להליך ההרכבה היקפי של בלון כוללים, בין היתר, את התופעות הבאות:

- כרייתה/אבדן של גפה
- לחץ דם גבוה/לחץ דם נמוך
- מוות
- מפרצת
- מפרצת מדומה
- נזר (פיסטולה) עורקי ורידי (AVF)
- פקקת
- קצב לב לא תקין
- שבץ/אירוע מוחי
- שטף דם
- חום
- חסימה
- כאב או אירגשות

סיכונים אפשריים העשויים להיות קשורים להוספת פקליטקסל לצנתר בלון לאנגיופלטסה טרנסלומינלית מילוערית (PTA) כוללים, בין היתר, את התופעות הבאות:

- אנמיה
- בצקת (לא בריאות)
- התקרחות
- כאב שריר/סכא מפרקים
- ניוורפייה היקפית
- עריו דם
- פריחה
- פרע תאי דם (לרבות ניוטרופניה, לויקופניה, תרומבוציטופניה)
- שניוים היסטולוגיים בדופן כלי הדם לרבות דלקת, נזק תאי או נמק
- תגובה אלרגית/חיסוית לפקליטקסל
- תמס דם (המוליזה)
- תסמינים במערכת העיכול (שלשול, בחילות, כאבים, הקאות)

**מידע לגבי ייעוץ לטופל**

על הרופא לייעץ לטופל לגבי הדברים הבאים:

- הסיכונים הכרוכים בהליך אנגיופלטסה טרנסלומינלית מילוערית
- הסיכונים הכרוכים בצנתר אנגיופלטסה טרנסלומינלית מילוערית מצופה בפקליטקסל
- הטיפול לפני ואחרי הליך, לרבות טיפול נוגד טסיות

## אופן האספקה

בלון Stellarex מספק מעוקר לשימוש חד-פעמי בלבד (מעוקר בתחמוצת האיתן). בלון Stellarex נתון בשקית טייבק הנתונה בשקית דריד חיצונית. השקיות נתונות בקופסה של יחידה אחת.

**אזהרה:** שקית הרדיד החיצונית אינה האריזה שתוכנה מעוקר. שקית הטייבק הפנימית היא אריזת המוצר שתוכנה מעוקר. אין לאפשר לשקית הטייבק הפנימית לגעת בשדה המעוקר.

**אזהרה:** בלון Stellarex מספק מעוקר לשימוש חד פעמי בלבד. אין להכין לשימוש מחדש או לעקר מחדש. הכנה לשימוש מחדש ועיקור מחדש עלולים להגביר את הסיכון לזיהום אצל המטופל ולפגיעה בביצועי המכשיר.

## אחסון

יש לאחסן את בלון Stellarex בטמפרטורת החדר במקום יבש, באריזתו המקורית. יש להשתמש במכשיר לפני תאריך "לשימוש עד" המודפס על אריזת המכשיר.

## פריטים מומלצים

יש להכין את הפריטים הבאים בשיטה מעוקרת:

- מזרק בנפח 10 סמ"ק המכיל תמיסה מעוקרת של סליין עם הפרין
- שסתום תלת-כיווני
- חומר ניגוד - חומר הניפוח המקובל הוא תערובת של חומר ניגוד עם סליין מעוקר ביחס של 1:1.
- זהירות:** אין להשתמש בחומר ניגוד האסור בשימוש בתוך כלי דם.
- תיל מוליך מחליף (עיין בתווית המוצר) בגודל מתאים
- שרוולית מוליכה המוסטטית (עיין בתווית המוצר) בגודל מתאים
- מכשיר ניפוח עם מד לחץ

## הליכי בדיקה ובקרה

**בדוק את בלון Stellarex ואת האריזה.** אם נראה נזק באריזה או במוצר, אל תשתמש במוצר. מוצר זה עלול להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל בו ולהשליכו בהתאם לנוהל הרפואי המקובל ולחוקים ולתקנות המקומיים, המדינתיים והפרדליים התקפים.

**בדוק את תאריך "לשימוש עד" של בלון Stellarex.** יש להשתמש לפני תאריך "לשימוש עד".

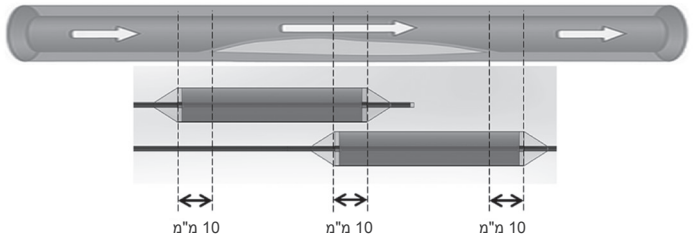
**זהירות:** לפני השימוש יש לבדוק בקפידה את בלון Stellarex. אם הצנרת ניזוק או אם גודלו, צורתו או מצבו אינם מתאימים להליך האמור להתקיים, אין להשתמש בו.

## שימוש במספר בלוני STELLAREX

**אזהרה:** לא הערכה בטיחות השימוש בשילוב של בלון Stellarex, במינון כולל של פקליטקסל העולה על 9.4 מ"ג, ואין להשתמש בשילוב כזה.

קוטר הבלון (מ"מ)	מינון נקוב כולל לכל מידת בלון (מ"ג)		
	אורך הבלון (מ"מ)		
	150	80	40
2.0	2.0	1.0	0.5
2.5	2.5	1.3	0.7
3.0	3.0	1.6	0.8
3.5	3.4	1.8	0.9
4.0	3.9	2.1	1.0

אם נחוצים מספר בלוני Stellarex לטיפול בנגע, יש למקם את בלוני Stellarex ברצף באמצעות אנגיוגרפיה, כך שתהיה חפיפה של 10 מ"מ לפחות בין פסי הסימון של בלוני סמוכים, והבלון המקורי יותר והמרוחק יותר ישתרעו 10 מ"מ מעבר למקטע שעבר הרחבה מוקדמת. חובה להשתמש במערכת למיפוי עורקים (למשל, סרגל אטום לקרינה) כדי להבטיח שבלוני Stellarex ימוקמו כראוי.



## הרחבה מקדימה

**זהירות:** כשמטפלים בנגע מטרה מוצר מאוד שקשה לעבור, מומלץ להרחיב מראש את הנגע. את ההרחבה המקדימה יש לערוך באמצעות צנרת לאנגיופלסטיה טרנסלומינלית מילעורית הקטן ב-0.5 מ"מ לפחות מקטר כלי הדם שבו מטפלים. אם במהלך הניסיון לעבור את הנגע קשה למקם את בלון Stellarex, יש להוציא את הצנרת ולנסות לערוך הרחבה מקדימה שנית.

בנגעים עם היצרות קשה או שקשה לעבור דרכם מומלץ לערוך הרחבה מקדימה של נגע המטרה באמצעות בלון לאנגיופלסטיה טרנסלומינלית מילעורית. את ההרחבה המקדימה יש לערוך באמצעות צנרת לאנגיופלסטיה טרנסלומינלית מילעורית הקטן ב-0.5 מ"מ לפחות מקטר כלי הדם שבו מטפלים. הרחבה מקדימה עוזרת להתקדם בהמשך לפי המסלול ומבטיחה מעג מלא של בלון Stellarex עם כלי הדם במהלך הניפוח. אין להשתמש בבלון הרחבה מקדימה ארוך מדי כדי למנוע פגיעה בכלי הדם מחוץ לאזור המיועד לטיפול בבלון Stellarex.

## הכנת הצנרת

**אזהרה:** שקית הרדיד החיצונית אינה האריזה שתוכנה מעוקר. שקית הטייבק הפנימית היא אריזת המוצר שתוכנה מעוקר. אין לאפשר לשקית הטייבק הפנימית לגעת בשדה המעוקר.

**זהירות:** לפני השימוש בבלון Stellarex יש לטפל בו באמצעות כפפות מעוקרות. יש להיזהר ולגעת כמה שפחות בבלון המצופה של המכשיר.

- בחר את הבלון המתאים להליך.
- הוצא את שקית הטייבק הפנימית משקית הרדיד החיצונית ומקרטון, מחוץ לשדה המעוקר.
- הוצא את חישוק הצנרת משקית הטייבק הפנימית.
- הוצא בהירות את הצנרת מהחישוק.
- הפעל על הבלון לחץ שלילי לפני הסרת שרוולית המגן של הבלון והוצאת התיל הנמצא בחלל הצנרת.
- אחוז ביד אחת את חלק הקצה המקורב של מגן הבלון. החלק בעדינות את האגודל והאצבע המורה של היד השנייה כלפי הקצה המרוחק של מגן הבלון, ויישר את הבלון.
- אחוז במגן הבלון בערך באמצע מגן הבלון ומשוך אותו הלאה מעצנת הבלון. את מגן הבלון ואת התיל הנמצא בחלל הצנרת יש להסיר יחדיו.
- שטוף את חלל התיל המוליך בתמיסת סליין עם הפרין, דרך חלל התיל המוסמן "THRU".
- זהירות:** בעת שטיפת חלל התיל יש למנוע מתמיסת הסליין מלגעת בבלון Stellarex.
- מלא במזרק בנפח 10 סמ"ק כ-4 סמ"ק חומר ניגוד וסליין, ביחס שווה (1:1).

10. הוצא את האוויר מהבלון ומחלל הבלון:

- חבר את המזרק לחלל הבלון, המסומן "BALLOON".
- הפעל לחץ שלילי ושאב במשך 15 שניות. שחרר לאט את הלחץ עד שיהיה ניטרלי, והנח לחומר הניגוד למלא את קנה הצנרת.
- נתק את המזרק מפתח "BALLOON" של הצנרת.
- רוקן מהמזרק את כל האוויר. חבר מחדש את המזרק לפתח "BALLOON".
- הפעל על הבלון לחץ שלילי עד שלא יחזור עוד אוויר מהמכשיר.
- שחרר לאט את הלחץ במכשיר עד שיהיה ניטרלי.
- חזור על-פי הצורך כדי לרוקן את כל האוויר מהבלון ומחלל הצנרת.
- החלף את המזרק במכשיר ניפוח עם מד לחץ, תוך הקפדה לא להכניס אוויר לצנרת.

**זהירות:** אין להשרות את חלק הבלון של בלון Stellarex בנוזל כלשהו, או לנגב אותו בנוזל כלשהו, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בשימוש של ציפי התרופה. כל בלון Stellarex שחלק הבלון שבו אב במגע עם נוזלים, יש להחליף לפני השימוש.

## החדרת הצנרת והרחבה

את בלון Stellarex ניתן להחדיר באופן מילעורי דרך שרוולית מוליכה בגודל מתאים.

**זהירות:** אין לנסות להעביר את בלון Stellarex דרך צנרת מוליך או שרוולית מוליכה במידת פרוץ קטנה מהמצוין על התווית. מידע לגבי תאימות בין הבלון המוליך לבין השרוולית המוליכה מופיע בתווית שעל האריזה.

- הפעל על הבלון לחץ שלילי.
  - השחל את הצנרת המונח מעל תיל מוליך שמוקם מראש, העובר דרך הנגע, והחדר את הצנרת באופן מילעורי. במהלך ההשחלה מעל התיל המוליך יש לשמור על לחץ שלילי.
  - הכנס את קצה הצנרת למקום הטיפול. יש להשתמש בכל בעת בתיל מוליך באורך מתאים, כדי לשמור על שליטה ועל מיקום התיל המוליך.
- זהירות:** בעת ההליך יש לתמוך את צנרת בלון Stellarex בעזרת שיקוף.

**אזהרה:** אם נתקלים בהתנגדות בזמן כלשהו בעת הליך ההחדרה, אין להעביר את המכשיר בכוח. התנגדות עלולה לפגוע במכשיר או בחלל. יש לשלוף את הצנרת החוצה בזהירות.

4. יש למקם את הצנרת במקום הטיפול כך שהאזור הפעיל של הבלון יחפוף את שולי מקום הטיפול ב-10 מ"מ לפחות. פסי הסימון האטומים לקרינה מסמלים את האורך הפעיל של הבלון. ניתן לשנות את המיקום של צנרת הבלון רק כאשר יש תבונה תיל מוליך.

5. יש לנפח את הבלון כדי להרחיב את אזור המטרה, בהתאם לטבלת הלחצים המודפסת על אריזת המכשיר. אין לעבור על לחץ ההתפקעות הנקוב.

**זהירות:** הקפד לטפל בבלון(ים) Stellarex בכל אזור נגע המטרה. את בלון Stellarex יש לתמוך תמיד תחת שיקוף רנטגן.

**זהירות:** כדי שהתרופה תעבור כראוי לנגע המטרה יש להחזיק את בלון Stellarex מנופח במשך 60 שניות לפחות. כדי להשיג הרחבה מיטבית של הנגע ניתן להאריך את משך הניפוח, על-פי שיקול דעתו של המפעיל.

6. רוקן את הבלון והפעל לחץ שלילי.

7. משוך את הצנרת החוצה, תוך שהתיל המוליך נמצא במקומו ובלבד יש לחץ שלילי. אין להסיג את הצנרת אם הבלון אינו משוחרר ומרוקן לחלוטין.

8. אם נחוץ יותר מבלון Stellarex אחד לטיפול בנגע יחיד, חייבת להיות חפיפה של 10 מ"מ לפחות בין האורך הפעיל של בלון אחד למשנהו. חובה להשתמש בכל פריסה בבלון חדש שאינו משומש.

9. יש לוודא את התוצאות באמצעות שיקוף.

10. אם בלון Stellarex נכנס לכלי הדם ולא ניתן לפרוס אותו, אין להחדיר אותו מחדש לשם פריסה.

## הרחבה או הכנסת תומכן אחרי הטיפול

אם יש צורך, מותר לערוך הרחבה בתר-טיפולית באמצעות בלון.

**זהירות:** אם נחוצה תמיכה זמנית יש להשתמש בתומכן מתכת פשוט המותווה לטיפול בגפיים התחתונות.

## השלכה

**זהירות:** לאחר השימוש, מוצר זה עלול להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל בו ולהשליכו בהתאם לנוהל הרפואי המקובל ולחוקים ולתקנות המקומיים, המדינתיים והפרדליים התקפים.

## אחריות

למרות שמוצר זה יוצר בתנאי בקרה קפדנית, אין לחברת Spectranetics® שליטה על תנאי השימוש במוצר זה. לכן חברת Spectranetics® מתנעת מכל אחריות, הן מפורשת והן מרומזת, לגבי המוצר, לרבות, בין היתר, כל אחריות מרומזת לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת. Spectranetics® לא תישא באחריות כלפי כל אדם או ישות עבור כל הוצאה רפואית או כל נזק ישיר, מקרי או תוצאתי שנגרמו מכל שימוש, פגם, כשל או תקלה במוצר, בין שתביעה לפיצויים אלה מבוססת על אחריות, חזקה או עולה, ובין שהיא מבוססת על יסוד אחר. אף אדם אינו מוסמך סמכות כלשהי לקשור את Spectranetics® לכל ייצוג או אחריות לגבי המוצר.

ההחלטות והמגבלות המתוארות לעיל אינן מיועדות להפיר תנאים מחייבים הקבועים בחוק התקף, ואין לפרשן ככאלה. אם בית משפט בעל סמכות שיפוט מתאימה יפסוק כי חלק או תנאי כלשהם מכתב יתור על אחריות זה אינו חוקי, בלתי ניתן לאכיפה או סותר את חוקי התקף, תקופם של החלקים הנותרים בכתב יתור על אחריות זה ייוותר על כנו, וכל הזכויות וההתחייבויות יפורשו וייאפו כאילו כתב יתור על אחריות זה אינו מכיל את החלק או המונח המסוים הנחשב בלתי תקף.





Consult instructions for use  
 Consulter le mode d'emploi  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Consultar las instrucciones de uso  
 Se bruksanvisningen  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consulte as instruções de utilização  
 Lue käyttöohjeet  
 Se bruksanvisningen  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Přečtěte si návod k použití  
 Olvassa el a használati útmutatót  
 См. инструкцию по применению  
 Sprawdź w instrukcji użytkowania  
 Kullanim talimatlarını başvurun  
 Se bruksanvisningen  
 Pozri návod na použitie  
 Consultati instructiunile de utilizare  
 Направте справка с инструкциите за употреба  
 参阅使用说明  
 Consulte as instruções de uso  
 Vaadake kasutusjuhendit  
 Kynnithó ykkur notkunarléiðbeiningar  
 Zr. naudojimo instrukciją

עין בהוראות השימוש

**Rx**  
ONLY

For prescription use only  
 Sur ordonnance uniquement  
 Verschreibungspflichtig  
 Solo soggetto a prescrizione medica  
 Solo bajo prescripción facultativa  
 Endast för receptbelagd användning  
 Uitsluitend voor gebruik op voorschrift  
 Apenas mediante receita médica  
 Käyttöön vain lääkärin määräyksenä  
 Receptpligtig  
 Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή  
 Pouze na lékařský předpis  
 Kizárólag orvosi rendelvényre  
 Отпускается только по рецепту  
 Używać wyłącznie z przepisu lekarza  
 Sadece reçeteli kullanim içindir  
 Kun for tiltenkt bruk  
 Len na lekářský předpis  
 Exclusiv pe bază de prescripție medicală  
 За употреба само по лекарско предписание  
 仅限处方使用  
 Uso somente sob prescrição médica  
 Kasutamiseks üksnes retsepti alusel  
 Lyfseðilskyllt  
 Skirta naudoti tik paskyru gydytojų

לשימוש במרשם בלבד

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert  
 Sterilizzato con ossido di etilene  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
 Esterilizado por óxido de etileno  
 Steriloitu eteenoksiidilla  
 Steriliseret med ethylenoxid  
 Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου  
 Sterilizováno ethylenoxidem  
 Etílen-oxidál sterilizálva  
 Стерилизовано этиленоксидом  
 Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu  
 Etílen oksit kullánilarak sterilize edilmiştir  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Sterilizované pomocou etylénoxidu  
 Sterilizat cu oxid de etilenă  
 Стерилизирано с этиленов оксид  
 已用环氧乙烷灭菌  
 Esterilizado com óxido de etileno  
 Kasutiseeritud etüleenoksiidiga  
 Dauðhreinsað með etylenoxíði  
 Sterilizuota etileno oksidu

מקור באמצעות תחמוצת האתילן

**REF**

Catalog number  
 Référence  
 Bestellnummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Katalognummer  
 Catalogusnummer  
 Número de catálogo  
 Luettelonumero  
 Katalognummer  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalogové číslo  
 Katalógusszám  
 Каталогный номер  
 Numer katalogowy  
 Katalog numarası  
 Katalognummer  
 Katalogové číslo  
 Număr de catalog  
 Каталоген номер  
 目录编号  
 Número de catálogo  
 Katalognummer  
 Vörlistanúmer  
 Katalogo numeris

מספר קטלוגי

**EC REP**

Authorized representative in the European Community  
 Représentant autorisé dans l'Union européenne  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
 Representante autorizado en la Comunidad europea  
 Auktoriserad EU-representant  
 Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
 Representante autorizado na Comunidade Europeia  
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 Oprávněný zástupce v Evropském společenství  
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben  
 Авторизованный представитель в Европейском сообществе  
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej  
 Avrupa Topluğunun yetkilisi temsilci  
 Godkjent representant i EU  
 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve  
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană  
 Упълномощен представител за Европейската общност  
 欧盟授权代理  
 Representante autorizado na Comunidade Europeia  
 Voliutadus esindaja Euroopa Ühenduses  
 Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu  
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

נציג מורשה בקהילה האירופית



Do not use if package is damaged  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden  
 Non usare se la confezione è danneggiata  
 No utilizar si el envase ha sufrido daños  
 Får inte användas om förpackningen är skadad  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
 Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  
 Nepoužívajte, je-li obal poškodený  
 Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
 Не применять, если упаковка повреждена  
 Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania  
 Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın  
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené  
 Nu folositi în caz de deteriorare a ambalajului  
 Да не се използва, ако опаковката е повредена  
 若包装损坏，切勿使用  
 Não usar se a embalagem estiver danificada  
 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud  
 Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar  
 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

אין להשתמש אם האריזה ניזוקה



Use by date  
 Date de péremption  
 Verwendbar bis  
 Utilizzare entro  
 Fecha de caducidad  
 Användes före  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Prazo de validade  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Sidste anvendelsesdato  
 Ημερομηνία λήξης  
 Datum použitelnosti  
 Lejárati idő  
 Исползовать до  
 Data ważności  
 Son kullanma tarihi  
 Brukes innen  
 Dátum expirácie  
 Data expirării  
 Да се използва преди  
 失效日期  
 Data de validade  
 Kasutamise lõpptähtpäev  
 Notist fyrir  
 Sunaudoti iki nurodytos datos

לשימוש עד



Keep away from sunlight  
 Tenir à l'abri du soleil  
 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen  
 Non esporre alla luce  
 Mantener alejado de la luz del sol  
 Skyddas mot solljus  
 Uit de buurt van direct zonlicht houden  
 Manter afastado da luz solar  
 Suojattava auringonvalolta  
 Må ikke udsættes for direkte sollys  
 Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως  
 Uchovávejte mimo dosah slunečního záření  
 Napfénytől távol tartandó  
 Беречь от света  
 Chronić przed działaniem promieni słonecznych  
 Güneş ışığından uzak tutun  
 Må holdes unna sollys  
 Chránite pred slnečným svetlom  
 A se feri de acțiunea directă a razelor solare  
 Пазете от слънчева светлина  
 避免阳光直射  
 Manter fjar da luz solar  
 Hoida eemal päikesevalgusest  
 Geymið fjarri sólarljósi  
 Saugoti nuo saulės šviesos

הרחק מאור שמש



Do not reuse  
 Ne pas réutiliser  
 Nicht wiederverwenden  
 Monouso  
 No reutilizar  
 Får ej återvändas  
 Niet opnieuw gebruiken  
 Não reutilizar  
 Ei saa käyttää uudelleen  
 Må ikke genbruges  
 Να μην επαναχρησιμοποιείται  
 Nepoužívejte opakovaně  
 Tilos újrafelhasználni  
 Для одноразового использования  
 Nie używać ponownie  
 Tekrar kullanmayın  
 Skal ikke brukes på nytt  
 Nepoužívajte opakovane  
 A nu se reutiliza  
 Не употребляйте повторно  
 勿重复使用  
 Não reutilizar  
 Mitte korduvkasutada  
 Má ekki endurnýta  
 Nenaudoti pakartotinai

אין להשתמש שימוש חוזר



Keep dry  
 Tenir au sec  
 Trocken aufbewahren  
 Conservare in luogo asciutto  
 Conservar en lugar seco  
 Förvaras torrt  
 Droog bewaren  
 Manter seco  
 Säilytettävä kuivana  
 Opbevaras tørt  
 Να διατηρείται στεγνό  
 Uchovávejte v suchu  
 Szárazon tartandó  
 Хранить в сухом месте  
 Chronić przed wilgocią  
 Kuru tutun  
 Må holdes tørr  
 Udržívajte v suchu  
 A se păstra la loc uscat  
 Пазете сухо  
 保持干燥  
 Manter em local seco  
 Hoida kuivana  
 Geymið á þurrum stað  
 Laikyti sausai

שמור יבש

**LOT**

Batch code  
 Code lot  
 Chargenbezeichnung  
 Codice Lotto  
 Código del lote  
 Batchkod  
 Batchcode  
 Código de lote  
 Eräkoodi  
 Batchkode  
 Κωδικός παρτίδος  
 Číslo šarže  
 Termékkód  
 Код партии  
 Kod serii  
 Parti kodu  
 Batchkode  
 Kód šarže  
 Număr de lot  
 Партиден код  
 批号  
 Código do lote  
 Partii kood  
 Lotunúmer  
 Partijos kodas

קוד אצוה




Manufacturer  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Tillverkare  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Valmistaja  
 Producent  
 Κατασκευαστής  
 Výrobce  
 Gyártó  
 Производител  
 Producent  
 Üretici  
 Producent  
 Výrobca  
 Producător  
 Производител  
 製造商  
 Fabricante  
 Tootja  
 Framleiðandi  
 Gamintojas

היצרן


 77°F  
25°C  
 Temperature limit  
Limite de température  
Temperaturgrenze  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
Temperaturgräns  
Temperatuurilimiet  
Limites de temperatura  
Lämpötilaraja  
Temperaturgrænse  
Όριο θερμοκρασίας  
Терпiмiт  
Hőmérsékleti korlátozás  
Предел температуры  
Ograniczenie temperatury  
Sıcaklık sınırı  
Temperaturgrænse  
Терпiтны́й лимит  
Limita de temperatură  
Ограничение за температура  
温度限值  
Limite de temperatura  
Temperatuuripiirang  
Hitamörök  
Temperatuur apribojimai  
נגבלת טמפרטורה

**NOM**  
 Nominal pressure  
Pression nominale  
Nenndruck  
Pressione nominale  
Presión nominal  
Nominellt tryck  
Nominale druk  
Pressão nominal  
Nimellispaine  
Nominelt tryk  
Ονομαστική πίεση  
Nominální tlak  
Návlegets nyomás  
Номинальное давление  
Ciśnienie nominalne  
Nominal basıncı  
Nominelt trykk  
Menovítý tlak  
Presiune nominală  
Номинално налягане  
公称压力  
Pressão nominal  
Nimirohk  
Málþrýstingur  
Vardinis slėgis


**RBP**  
 Rated burst pressure  
Pression de rupture nominale  
Nennberstdruck  
Pressione nominale di rottura  
Presión de rotura nominal  
Nominellt sprängtryck  
Opgegeven barstdruk  
Pressão de ruptura nominal  
Nimellinen repeämisspaine  
Nominel trykgrænse  
Ονομαστική πίεση ρήξης  
Nominální tlak prasknutí (RBP)  
Maximális szakadási nyomás  
Расчетное давление разрыва  
Znamionowe ciśnienie ręknięcia  
Anna patlama basıncı  
Nominelt sprengningstrykk  
Menovítý tlak prasknutia  
Presiune de rupere nominală  
Номинално налягане на спукване  
额定破裂压力  
Pressão de ruptura nominal  
Nominaalne lõhkemisrõhk  
Tilgreindur sprengingþrýstingur  
Vardinis plyšimo slėgis

  
 Balloon diameter  
Diamètre du ballonnet  
Ballondurchmesser  
Diametro del palloncino  
Diametro del balón  
Ballongdiameter  
Ballondiameter  
Diametro do balão  
Pallon läpimitta  
Ballongdiameter  
Диаметр шарика  
Primer balónku  
A ballon átmétoje  
Диаметр баллона  
Średnica balonu  
Balon çapı  
Ballongdiameter  
Priemer balónika  
Diametrul balonului  
Диаметр на балона  
球囊直径  
Diámetro do balão  
Balooni läbimõõt  
Pvermål bełgs  
Balionėlio skersmuo

חץ נקוב

חץ התפקעות נקוב

קוטר הבלון

  
 Balloon length  
Longueur du ballonnet  
Ballonlänge  
Lunghezza del palloncino  
Longitud del balón  
Ballonglängd  
Ballonlänge  
Comprimento do balão  
Pallon pituus  
Ballonlänge  
Μήκος μπαλονιού  
Délka balónku  
A ballon hossza  
Длина баллона  
Długość balonika  
Balon uzunluğu  
Ballonglængde  
Dłzka balónika  
Lungimea balonului  
Дължина на балона  
球囊长度  
Comprimento do balão  
Balooni pikkus  
Lengd bełgs  
Balionėlio ilgis

אורך הבלון

  
 Shaft length  
Longueur du corps  
Schaftlänge  
Lunghezza dello stelo  
Longitud del eje  
Skaftlängd  
Schachtlængte  
Comprimento da haste  
Varren pituus  
Skaftlængde  
Μήκος άξονα  
Délka tubusu  
A szár hossza  
Длина стержня  
Długość trzonu  
Šaft uzunlūgu  
Skaftlængde  
Dłzka drieku  
Lungimea tije  
Дължина на оста  
轴长  
Comprimento da haste  
Võlli pikkus  
Lengd leggs  
Vamzdėlio ilgis

אורך הקנה



Caution, consult the instructions for use for accompanying information  
 Veiller à consulter les documents joints au mode d'emploi  
 Vorsicht: Begleitinformationen in der Gebrauchsanweisung beachten  
 Attenzione: per i documenti di accompagnamento, consultare le istruzioni per l'uso  
 Precaución: consulte las instrucciones de uso de los documentos que acompañan al producto  
 Obs! Se bruksanvisningen för medföljande information  
 Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor vergezellende informatie  
 Atenção: consulte os documentos fornecidos nas instruções de utilização  
 Huomio: Noudata laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita  
 Uprozetni: se brugsanvisningen for ledsagende dokumenter  
 Forsigtig, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για συνοδευτικές πληροφορίες  
 Uprozetni! A további információkért olvassa el a használati utasítást!  
 Figyelem! A további információkért olvassa el a használati utasítást!  
 Внимание! Инструкции по применению см. в сопутствующих документах  
 Przestoga, zapoznać się z instrukcją obsługi dostępną w załączonych dokumentach  
 Dikkat, birlikte verilen bigiler için kullanma talimatına başvurun  
 Pozor, se bruksanvisningen for medfølgende dokumenter  
 Pozor, pozri návod na použitie v priložených dokumentoch  
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații însoțitoare  
 Внимание, направи се справка с инструкциите за употреба за допълнителна информация  
 注意 请查阅随附文档中的使用说明  
 Cuidado, consulte as instruções de uso nas informações que acompanham o produto  
 Tähelepanu! Vaadake lisateabe saamiseks kasutusjuhendit  
 Varú, lesið notkunarléiðbeiningar til að fá nánari upplýsingar  
 Dėmesio, susijusi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje

זהירות, יש לעיין במידע הנלווה בהוראות השימוש



The outer foil pouch is not a sterile barrier  
 La poche extérieure en aluminium n'est pas une barrière stérile  
 Der äußere Folienbeutel stellt keine Sterilbarriere dar  
 La busta esterna in alluminio non costituisce una barriera sterile  
 La bolsa de papel metalizado externa no es una barrera estéril  
 Den yttre foliepåsen är inte en sterilbarriär  
 De buitenste foliezak is geen steriele barrière  
 A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril  
 Ulompi foliopussi ei ole steriilisuoja  
 Den ydre foliepose er ikke en steril barriere  
 Η εξωτερική αλουμινένια σακούλα δεν αποτελεί στείρο φραγμό  
 Vnější fóliový obal není sterilní bariérou  
 A külső fóliátasak nem steril csomagolás  
 Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером  
 Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylnej  
 Diş folyo poşet steril bir bariyer değildir  
 Den utvendige folieposen er ikke en steril barriere  
 Vonkajšie fóliové vrecko nie je sterilnou bariérou  
 Punga exterioră din staniol nu reprezintă o barieră sterilă  
 Външният фолиев плик не е стерилна бариера  
 外铝箔袋并非无菌屏障  
 A embalagem de alumínio externa não é projetada como uma barreira estéril  
 Välimine fooliumümbri ei ole steriilne kate  
 Ytri álþokinn er ekki sæfður  
 Işorinis folijos maišelis nesudaro sterilaus barjero

שקית הרדיד החיצונית אינה האריזה שתוכנה מעוקר



Peel here  
 Détacher ici  
 Hier abziehen  
 Sollevare qui  
 Abrir por aquí  
 Dra isär här  
 Hier lostrekken  
 Destacar por aqui  
 Repäise tästä  
 Træk her  
 Αποκολλήστε εδώ  
 Zde odloupněte  
 Itt irtól  
 Отслоить здесь  
 Oderwać w tym miejscu  
 Buradan soyun  
 Trekk av her  
 Odlepte tu  
 Desfaceți aici  
 Отненете тук  
 从此处撕开  
 Abra aqui  
 Avage siit  
 Takið í sundur hér  
 Płēsti čia

פתח כאן



Importer  
 Importateur  
 Importeur  
 Importatore  
 Entidad importadora  
 Importör  
 Importeur  
 Importador  
 Maahantuojat  
 Importør  
 Εισαγωγέας  
 Dovoze  
 Importör  
 Импортер  
 Importer  
 İthalatçı  
 Importor  
 Dovozca  
 Importator  
 Вносител  
 进口商  
 Importador  
 Importija  
 Innlutningsaðili  
 Importuotojas

יבוא

**Intentionally left blank**



**Intentionally left blank**

**Intentionally left blank**

**Intentionally left blank**





IFU No. P011251

Rev E

©2020 Spectranetics

**Distributed by**

**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022 • [www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)



**Spectranetics Corporation**

6531 Dumbarton Circle, Fremont, CA 94555 USA

Tel: 510-456-1500 • Fax: 650-739-0893



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051

REV 05/2020