



stellarexTM

0.035" OTW Drug-coated Angioplasty Balloon

Ballonnet d'angioplastie OTW actif 0,89 mm (0,035 pouce)

Medikamentenbeschichteter 0,89-mm- (0,035-Zoll-) OTW-Angioplastieballon

Catetere a palloncino medicato OTW per angioplastica da 0,89 mm (0,035 poll.)

Balón de angioplastia recubierto de fármaco OTW de 0,89 mm (0,035 in)

0,89 mm (0,035 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong för införing över ledare

0,89 mm (0,035 inch) over-the-wire (OTW)-ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating

Balão para angioplastia OTW revestido com fármaco de 0,89 mm (0,035")

0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlankaa pitkin asetettava (OTW), lääkkeellä pinnoitettu laajennuspallo

0,89 mm (0,035") over-the-wire (OTW), medicinafgivende angioplastikballon

Επικαλυμμένο με φάρμακο μπαλόني αγγειοπλαστικής 0,89 mm (0,035") OTW

Lékem potažený OTW balóněk pro angioplastiku 0,89 mm (0,035 palce)

0,89 mm-es (0,035"-es) gyógyszerbevonatos OTW angioplasztikai ballon

Ангиопластический баллон с лекарственным покрытием, на проводнике, 0,89 мм (0,035 дюйма)

Balon OTW 0,89 mm (0,035") do angioplastyki powlekany lekciem

0,89 mm (0,035 inç) OTW İlaç Kaplı Anjiyoplasti Balonu

0,89 mm (0,035 tommer) medikamentbelagt angioplastikkballong til innføring over ledevaier

Liekom potiahnutý angioplastický balónik OTW 0,89 mm (0,035 palca)

Balon de angioplastie PF de 0,89 mm (0,035 inch) cu înveliș medicamentos

0,89 mm (0,035") балон за ангиопластика с лекарствено покритие, тип "над водача" ("over-the-wire", OTW)

0,89 mm (0,035") OTW 药物涂层血管成形术球囊

Balão para angioplastia OTW de 0,89 mm (0,035") revestido com fármaco

0,89-millimeetrine (0,035-tolline) ravimiga kaetud ja juhtetraadiga kasutatav angioplastika balloon

0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklāts OTW angioplastijas balons

0,89 mm (0,035") OTW vaistu padengtas angioplastikos balionėlis

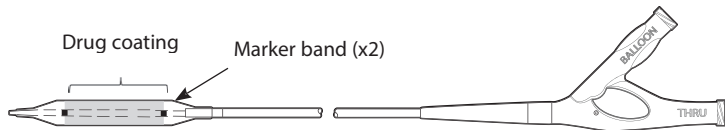
0,89-mm (0,035-palčni) balon za angioplastiko s premazom z zdravilom za uporabo s tehniko prek žice

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

PTA Catheter

The Stellarex™ 0.035" OTW drug-coated angioplasty balloon (Stellarex balloon) consists of an over-the-wire (OTW) dual 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 0.035" (0.89 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. 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/mm². 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 0.035" OTW drug-coated angioplasty balloon is indicated for the treatment of de-novo or restenotic lesions up to 220 mm in length in the superficial femoral or 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 9.4 mg 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 1 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 femoropopliteal arteries 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).

In the ILLUMENATE Pivotal Study, Kaplan Meier mortality estimates at 2 and 3 years are 6.8% (95% confidence interval 4.0 - 11.4%), and 9.0% (95% confidence interval 5.7 - 14.1%), respectively, for the Stellarex™ 0.035" OTW Drug-coated Angioplasty Balloon treatment device, and 7.2% (95% confidence interval 3.5 - 14.5%), and 10.4% (95% confidence interval 5.7 - 18.5%), respectively, for the EverCross™ Balloon Catheter control device.

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 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
- Allergic reaction to contrast medium, antiplatelet therapy, or catheter system components (drug, excipients, and materials)
- Amputation/loss of limb
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arterio-venous fistula (AVF)
- Bleeding
- Death
- Embolism/Device embolism
- Fever
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypertension/Hypotension
- Infection or pain at insertion site
- Inflammation
- Ischemia
- Occlusion
- Pain or Tenderness
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis
- Sepsis/Infection
- Shock
- Stroke/CVA
- Thrombosis
- 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/Immunological reaction to paclitaxel
- Alopecia
- Anemia
- Gastrointestinal symptoms (e.g. diarrhea, nausea, pain, vomiting)
- Hemolysis
- Hematologic dyscrasia (including neutropenia, leucopenia, thrombocytopenia)
- Histologic changes in vessel 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 with 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.

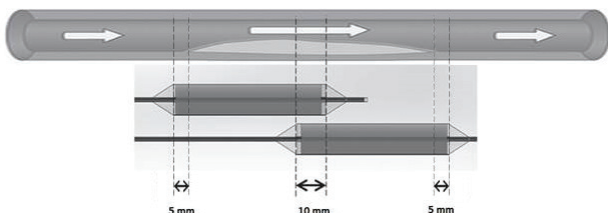
USE OF MULTIPLE STELLAREX BALLOONS

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

Balloon Diameter (mm)	Total Nominal Dose per Balloon Size (mg)						
	Balloon Length (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4.0	1.1	1.7	2.2	2.8	3.3	4.2	5.4
5.0	1.3	2.0	2.6	3.2	3.9	4.9	6.4
6.0	1.6	2.4	3.2	4.0	4.7	5.9	7.8

Not all sizes are available in all markets.

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 10mm and the most proximal and most distal balloons extend 5mm beyond the pre-dilated segment. The use of an arterial land marking system (e.g. radiopaque ruler) must be used to ensure appropriate placement of the Stellarex balloons.



PRE-DILATATION

CAUTION: Target lesion pre-dilatation using a PTA balloon is required. Pre-dilate using a PTA catheter undersized by at least 1mm 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.

- Remove inner Tyvek pouch from the outer foil pouch and carton outside of the sterile field.
 - Remove the sterile catheter hoop from the Tyvek inner pouch.
 - Carefully remove the catheter from the hoop.
 - Remove the protective sheath on the balloon. Discard protective sheath.
 - 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.**
- Fill a 10 cc syringe with approximately 4 cc of equal volume (1:1) of contrast media and saline.
 - Evacuate air from the balloon and balloon lumen:
 - Attach the syringe to the balloon lumen, marked "BALLOON."
 - Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast media to fill the shaft of the catheter.
 - Disconnect the syringe from the "BALLOON" port of the catheter.
 - Remove all air from the syringe. Reconnect the syringe to the "BALLOON" port.
 - Apply negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
 - Slowly release the device pressure to neutral.
 - Repeat as necessary to remove all air from the balloon and lumen.
 - 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.

- Apply negative pressure to the balloon.
- 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.
- 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.

- Position the catheter in the treatment location. 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.
- 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: Treatment of the target lesion with the Stellarex balloon must cover the entire area. 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.

- Deflate the balloon and apply negative pressure.
- 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.
- 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.
- Results should be verified by angiography.
- 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 femoropopliteal arteries 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

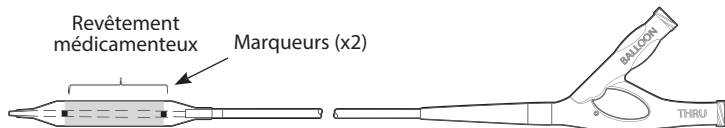
Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Spectranetics® has no control over the conditions under which this product is used. Spectranetics® therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, 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.

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

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 0,89 mm (0,035 po) Stellarex™ (ballonnet Stellarex) se compose d'un cathéter OTW à deux lumières 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 0,89 mm (0,035 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. 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/mm². 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 0,89 mm (0,035 po) Stellarex est indiqué pour le traitement des lésions *de novo* ou resténosées de 220 mm de long maximum dans les artères fémorales ou poplitées superficielles afin d'établir le flux sanguin et de maintenir la perméabilité du vaisseau.

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. Pré-dilater à l'aide d'un cathéter ATP d'une taille d'au moins 1 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 artères fémoro-poplitées.
- 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 de post-traitement. En réponse à ces données, la FDA a mené une méta-analyse des données de suivi à long terme recueillies auprès de 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 interprétées 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 physiopathologique 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).

Dans l'étude pivot ILLUMENATE, les estimations de la mortalité à l'aide de la méthode de Kaplan Meier à 2 et 3 ans sont de 6,8 % (intervalle de confiance à 95 % compris entre 4,0 et 11,4 %) et 9,0 % (intervalle de confiance à 95 % compris entre 5,7 et 14,1 %), respectivement, pour le dispositif de traitement à ballonnet d'angioplastie OTW actif 0,89 mm (0,035 pouce) Stellarex™, et de 7,2 % (intervalle de confiance à 95 % compris entre 3,5 et 14,5 %) et 10,4 % (intervalle de confiance à 95 % compris entre 5,7 et 18,5 %), respectivement, pour le dispositif de contrôle à cathéter à ballonnet EverCross™.

UTILISATION AU SEIN DE POPULATIONS PARTICULIÈRES

L'innocuité et l'efficacité du ballonnet Stellarex chez les patients pédiatriques (< 18 ans) n'ont pas été établies.

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

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 du vaisseau, y compris inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Dyscrasie hématologique (y compris neutropénie, leucopénie, thrombocytopenie)
- Hémolyse
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique
- Rougeurs
- Réaction allergique/immunologique au paclitaxel
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex. 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 un endroit 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 inadéquats à la procédure prévue.

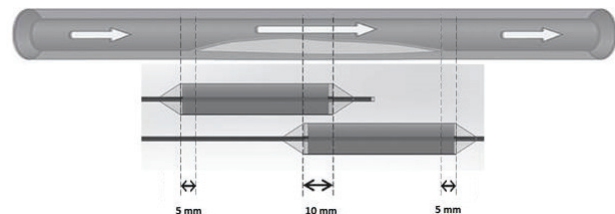
UTILISATION DE PLUSIEURS BALLONNETS STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Certains marchés ne proposent pas toutes les tailles.

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 5 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 : il est nécessaire de pré-dilater la lésion cible à l'aide d'un ballonnet ATP. Pré-dilater à l'aide d'un cathéter ATP d'une taille d'au moins 1 mm inférieure au diamètre du vaisseau de référence. La pré-dilatation facilite le suivi ultérieur et garantit un contact complet du ballonnet Stellarex sur le vaisseau pendant le gonflage. Limiter la longueur du ballonnet de pré-dilatation afin d'éviter toute blessure de la zone de 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. Retirer la poche intérieure en Tyvek de la poche extérieure en aluminium et du carton, en dehors du champ stérile.
2. Retirer le cerceau du cathéter stérile de la poche intérieure en Tyvek.
3. Retirer avec précaution le cathéter du cerceau.
4. Retirer la gaine de protection du ballonnet. Jeter la gaine de protection.
5. Rincer les lumières du fil-guide à l'aide de sérum physiologique hépariné par la lumière portant la mention « THRU ».
6. Remplir une seringue de 10 cc d'environ 4 cc à volume égal (1:1) de produit de contraste et de sérum physiologique.
7. 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.
8. 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 sur le site de traitement. 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 : le traitement de la lésion cible avec le ballonnet Stellarex doit couvrir toute la zone. 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 artères fémoro-poplitées.

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 descriptions ou spécifications figurant dans la documentation imprimée ou électronique de Spectranetics, y compris cette publication, servent uniquement à décrire de manière générale les produits au moment de leur fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

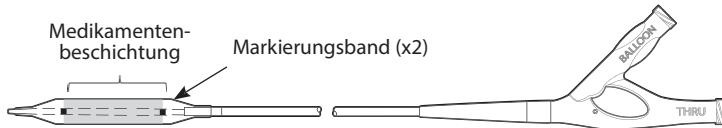
Les exclusions et limitations indiquées ci-dessus n'ont pas pour objet de contrevenir aux dispositions de la législation applicable et elles ne doivent pas être interprétées comme tel. Si tout ou partie de ce déni de garantie est jugé illégal, inapplicable ou contraire à une loi applicable par une autorité 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 0,89-mm-(0,035-Zoll)-OTW-Angioplastieballon Stellarex™ (Stellarex-Ballon) besteht aus einem Over-the-Wire-(OTW-)Doppellumenkatheter mit einem distal befestigten, semi-compliant, aufdehnbaren Ballon und einer atraumatischen konischen Spitze. Der Ballon ist mit einer proprietären Beschichtung versehen, die das Medikament Paclitaxel enthält.



Der Katheter ist mit einem 0,89-mm-(0,035-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 röntgendichte Markierungen, die bei der Positionierung des Ballons im Behandlungsbereich als Orientierungshilfe dienen. Die röntgendichten Markierungsbander geben über die Nutzlänge des Ballons Aufschluss und erleichtern die Durchleuchtungskontrolle beim Einbringen und Platieren des Produkts. Der 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/mm² 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 0,89-mm-(0,035-Zoll)-OTW-Angioplastieballon Stellarex ist für die Behandlung von De-novo- oder restenotischen Läsionen bis zu 220 mm in der Arteria femoralis superficialis oder in der Arteria poplitea 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 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 beeinträchtigen 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, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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 Produktes. 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 mit 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 stenotisierten, schwer zu durchquerenden Läsionen empfiehlt sich eine Vordilatation der Zielläsion. Zur Vordilatation ist ein PTA-Katheter zu verwenden, der um mindestens 1 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 Einführschleife mit kleinerer French-Größe als auf der Produktkennzeichnung angegeben zu schieben. Angaben zur Kompatibilität mit Führungskathetern und Einführschleifen 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 unbeschichteter, für die Behandlung von femoropoplitealen Arterien 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 identifizierte 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 einschließlich 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, kann 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 drauf angelegt sind, den Zusammenhang zwischen Paclitaxel-beschichteten Produkten und Mortalität 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 Wiederholungsinterventionen 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.

In der Pivotalstudie ILLUMENATE liegen die mit dem Kaplan-Meier-Verfahren bestimmten Mortalitätsschätzungen nach 2 und 3 Jahren bei 6,8 % (95 %-Konfidenzintervall 4,0–11,4 %) bzw. 9,0 % (95 %-Konfidenzintervall 5,7–14,1 %) für den medikamentenbeschichteten 0,89-mm-(0,035-Zoll)-OTW-Angioplastieballon Stellarex™ und bei 7,2 % (95 %-Konfidenzintervall 3,5–14,5 %) bzw. 10,4 % (95 %-Konfidenzintervall 5,7–18,5 %) für den als Kontrolle verwendeten Ballonkatheter EverCross™.

ANWENDUNG BEI SPEZIELLEN PATIENTENPOPULATIONEN

Zur Sicherheit und Wirksamkeit des Stellarex-Ballons bei der Behandlung von Kindern (im Alter von < 18 Jahren) 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-Ballons enthält Paclitaxel, ein antiproliferatives Arzneimittel, das 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 wird durch die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2C8 und CYP3A4 katalysiert, und es ist ein Substrat von P-Glycoprotein. Bei allen Medikamenten, die auf diese Isoenzyme wirken, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Solange es keine offiziellen Studien zu Medikamentenwechselwirkungen gibt, 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 EREIGNISSE

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)
- Amputation/Verlust von Gliedmaßen
- Aneurysma
- Arrhythmien
- Arteriovenöse Fistel (AVF)
- Blutung
- Embolie/Produktembolie
- Entzündung
- Fieber
- Gefäßdissektion, -perforation, -riss oder -spasmus
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Herzrhythmusstörungen
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion oder Schmerzen an der Einführstelle
- Ischämie
- Niereninsuffizienz
- Pseudoaneurysma
- Restenose
- Schlaganfall/CVA
- Schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit
- Schock
- 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
- Alopecie
- Anämie
- Gastrointestinale Symptome (z. B. Diarrhö, Übelkeit, Schmerzen, Erbrechen)
- Hämolyse
- Hämatologische Dyskrasie (einschl. Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Histologische Veränderungen in den Gefäßen, einschließlich Entzündung, Zellschäden oder Nekrose
- Myalgie/Arthralgie
- Periphere Neuropathie
- Hautausschlag
- 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 befindet sich in einem inneren Tyvek-Beutel, der wiederum in einem äußeren Folienbeutel verpackt 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 verwendet werden.

EMPFOHLENE ARTIKEL

Unter Beachtung steriler Kautelen die folgenden Artikel vorbereiten:

- Mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze
- Dreiweggehahn
- Kontrastmittel – zur Befüllung des Ballons wird standardmäßig ein 1:1-Gemisch aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung verwendet.
- **VORSICHT: Kein Kontrastmittel verwenden, das für den intravasculären 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 der Beschädigt oder aufgrund von Größe, Form oder Zustand für das geplante Verfahren ungeeignet ist.

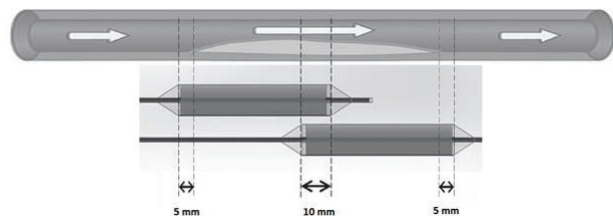
VERWENDUNG MEHRERER STELLAREX-BALLONS

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

Ballondurchmesser (mm)	Gesamte Nenndosis je nach Ballongröße (mg)						
	Ballonlänge (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Es sind nicht alle Größen auf allen Märkten erhältlich.

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 5 mm über das vordilatierte 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: Eine Vordilatation der Zielläsion mit einem PTA-Ballon ist erforderlich. Zur Vordilatation ist ein PTA-Katheter zu verwenden, der um mindestens 1 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 Produkts so wenig wie möglich berühren.

1. Den inneren Tyvek-Beutel außerhalb des Sterilfelds aus dem äußeren Folienbeutel und dem Karton entnehmen.
2. Den sterilen Katheterring aus dem Tyvek-Innenbeutel entnehmen.
3. Den Katheter behutsam aus der ringförmigen Innenverpackung nehmen.
4. Die Schutzhülle des Ballons entfernen. Die Schutzhülle entsorgen.
5. 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.

6. Eine 10-ml-Spritze mit etwa 4 ml eines zu gleichen Teilen (1:1) aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung bestehenden Gemischs füllen.
7. 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 der Katheterschaft mit Kontrastmittel gefüllt wird.
 - 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.
8. 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 Verschieben 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 am Behandlungsort positionieren. 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 Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.
6. **VORSICHT: Die Zielläsion muss ganzflächig mit dem Stellarex-Ballon behandelt werden. Den Stellarex-Ballon nur unter Durchleuchtungskontrolle manipulieren, wenn er sich im Körper des Patienten befindet.**
7. **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.**
8. Den Ballon entleeren und Unterdruck anlegen.
9. 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.
10. 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.
11. Die Ergebnisse sind angiographisch zu überprüfen.
12. Würde 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 von femoropoplitealen Arterien 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 Rechtspersönlichkeit gegenüber für medizinische Kosten oder etwaige direkte, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Nutzung, Defekt, Ausfall oder Funktionsstörung des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein entsprechender Anspruch auf Gewährleistung, Vertragsrecht, Deliktsrecht oder sonstigen Rechtsgründen beruht. Niemand ist berechtigt, Spectranetics® an Zusicherungen oder Gewährleistungen bezüglich des Produkts zu binden.

Beschreibungen oder Spezifikationen in gedrucktem oder elektronischem Material von Spectranetics, darunter auch diese Veröffentlichung, sind ausschließlich zur allgemeinen Beschreibung der Produkte zum Fertigungszeitpunkt vorgesehen und stellen keine ausdrücklichen Gewährleistungen dar.

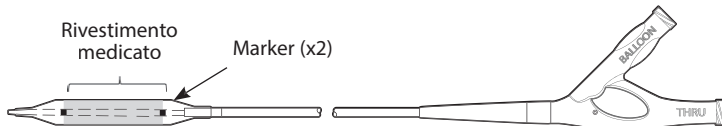
Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen sind weder dazu vorgesehen, gegen verbindliche Bestimmungen des geltenden Rechts zu verstößen, noch sind sie so auszulegen. Wird ein Teil oder eine Bestimmung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für ungesetzlich, undurchsetzbar 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 0,89 mm (0,035 pollici) Stellarex™ (palloncino Stellarex) è costituito da un catetere a doppio lume 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 0,89 mm (0,035 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 posizionarlo in relazione alla zona da trattare. 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 0,89 mm (0,035 pollici) Stellarex è indicato per il trattamento di lesioni stenotiche de novo o restenosi di lunghezza massima di 220 mm nelle arterie poplitee e femorali superficiali 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 allattano al seno, in stato interessante 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 stato interessante 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 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 1 mm rispetto alla misura del vaso di riferimento. Se risultasse difficoltoso rilasciare il palloncino Stellarex attraverso la 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.
- Nel caso sia necessario ricorrere all'utilizzo di uno stent provvisorio (bail out), utilizzare uno stent in metallo non ricoperto per il trattamento delle arterie femoropoplitee.
- 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).

Nello studio principale ILLUMENATE, le stime di mortalità a 2 e a 3 anni secondo il metodo di Kaplan-Meier sono rispettivamente del 6,8% (intervallo di confidenza del 95% 4,0 - 11,4%) e del 9,0% (intervallo di confidenza del 95% 5,7 - 14,1%) per il palloncino medicato OTW per angioplastica da 0,89 mm (0,035 pollici) Stellarex™, e rispettivamente del 7,2% (intervallo di confidenza del 95% 3,5 - 14,5%) e del 10,4% (intervallo di confidenza del 95% 5,7 - 18,5%) per il dispositivo di controllo del catetere a palloncino EverCross™.

UTILIZZO IN POPOLAZIONI SPECIALI

La sicurezza e l'efficacia del palloncino Stellarex non sono state stabilite 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 polietilenico. 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 anormali
- 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)
- emolisi
- esantema
- mialgia/artralgia
- neuropatia periferica
- reazione allergica/immunologica al paclitaxel
- sintomatologia gastrointestinale (ad es. diarrea, nausea, dolore, vomito)
- trasfusione
- variazioni istologiche nel 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 antiplatefina

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 con 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 del dispositivo.

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 miscela 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.

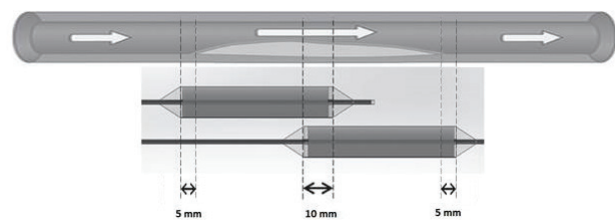
UTILIZZO DI PIÙ PALLONCINI STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Non tutte le dimensioni sono disponibili in tutti i mercati.

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 prossimali e più distali si estendano di 5 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: è necessario pre-dilatare la lesione target con un palloncino per PTA. Pre-dilatare con un catetere per PTA di diametro inferiore di almeno 1 mm al diametro 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 quanti sterili per manipolare il palloncino Stellarex prima dell'uso. Usare cautela per ridurre al minimo il contatto con la parte medicata del palloncino.

1. Rimuovere la busta interna in Tyvek dalla busta esterna in alluminio e dalla scatola al di fuori del campo sterile.
2. Rimuovere la confezione ad anello del catetere, sterile, dalla busta interna in Tyvek.
3. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione ad anello.
4. Rimuovere la guaina di protezione del palloncino. Smettere la guaina protettiva.
5. 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.

6. Riempire una siringa da 10 cc con ca. 4 cc di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in uguale volume (1:1).
7. Eliminare l'aria dal palloncino e dal lume del palloncino:
 - a. Collegare la siringa al lume per il palloncino contrassegnato dalla dicitura "BALLOON" (Palloncino).
 - b. Applicare pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino alla pressione neutra, lasciando che il 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.
8. 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. Far avanzare il catetere fino al sito da trattare. I marker radiopachi indicano la lunghezza di lavoro 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: il trattamento della lesione target con il palloncino Stellarex deve interessare l'area intera. Manipolare sempre il palloncino Stellarex sotto guida fluoroscopica quando è all'interno del corpo del paziente.

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: nel caso sia necessario ricorrere all'utilizzo di uno stent provvisorio (ball out), utilizzare uno stent in metallo non ricoperto per il trattamento delle arterie femoropoplitee.

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 esplicite 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 risponde ad alcuna persona o ente per ogni spesa medica od ogni danno diretto, incidentale o consequenziale derivante 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 descrizioni o le specifiche contenute nei materiali Spectranetics stampati o elettronici, inclusa la presente pubblicazione, sono intese esclusivamente a descrivere in termini generali i prodotti al momento della fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite.

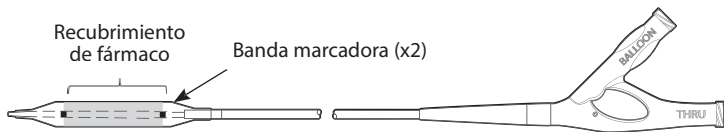
Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese né devono essere interpretate come contravvenenti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno valide 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 0,89 mm (0,035 in) Stellarex™ (balón Stellarex) consta de un catéter de doble luz OTW con un balón inflable semidensible 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 0,89 mm (0,035 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. 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 por toda la superficie del balón en una concentración de 2 µg/mm². 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 0,89 mm (0,035 in) Stellarex está indicado para tratar lesiones *de novo* o reestenóticas de hasta 220 mm de longitud en las arterias poplíteas o femorales superficiales 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, incluida la influencia 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 représe el dispositivo ni 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 1 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 infla 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 arterias femoropoplíteas.
- 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 deseche 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).

En el estudio fundamental ILLUMINATE, las estimaciones Kaplan-Meier de mortalidad a los 2 y 3 años son, respectivamente, del 6,8 % (intervalo de confianza del 95 %, de 4,0 a 11,4 %) y del 9,0 % (intervalo de confianza del 95 %, de 5,7 a 14,1 %) para el dispositivo de tratamiento Stellarex™ con balón de angioplastia recubierto de fármaco OTW de 0,89 mm (0,035 in), y, respectivamente, del 7,2 % (intervalo de confianza del 95 %, de 3,5 a 14,5 %) y del 10,4 % (intervalo de confianza del 95 %, de 5,7 a 18,5 %) para el dispositivo EverCross™ de control de catéter de balón.

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 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 del citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4 y es un sustrato de la glucoproteína P. Pueden ocurrir interacciones entre fármacos con cualquier medicamento que afecte a estas isoenzimas. En ausencia de estudios formales de interacción entre fármacos, 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

Pueden asociarse las siguientes complicaciones, entre otras, con un procedimiento de dilatación del balón periférico:

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

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

- Alopecia
- Anemia
- Cambios histológicos en los vasos, incluyendo inflamación, daño celular o necrosis
- Discrasia hematológica (incluida la neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Erupción
- Hemólisis
- Mialgia/artralgia
- Neuropatía periférica
- Reacción alérgica/inmunológica al paclitaxel
- Síntomas gastrointestinales (p. ej. 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 con 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.

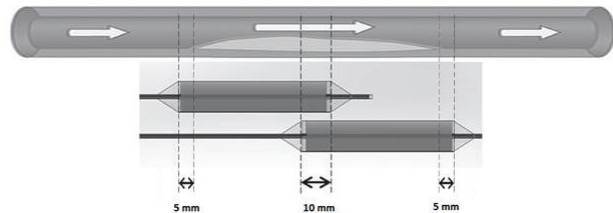
USO DE VARIOS BALONES STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

No todos los tamaños están disponibles en todos los mercados.

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 5 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: Es obligatorio predilatarse la lesión objetivo utilizando un balón ATP. Predilate utilizando un catéter ATP al menos 1 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. Saque la bolsa interna de Tyvek de la bolsa de papel metalizado externa y de la caja de cartón fuera del campo estéril.
 2. Retire de la bolsa interna de Tyvek el aro del catéter estéril.
 3. Retire con cuidado el catéter del aro.
 4. Retire la vaina protectora del balón. Deseche la vaina protectora.
 5. 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.**
6. 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.
 7. 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, dejando 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.
 8. 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. 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. Infe 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: El tratamiento de la lesión objetivo con el balón Stellarex debe cubrir toda la zona. 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 a discreción del cirujano.**
6. Desinfele 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 arterias femoropoplíteas.

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 será considerada responsable, ante cualquier persona o entidad, de ningún gasto médico o daño fortuito o consecuente causados por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, bien sea que la reclamación por dichos daños se base en la garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona está autorizada a vincular a Spectranetics® a ninguna declaración o garantía relativa al producto.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en los materiales en formato impreso o electrónico facilitados por Spectranetics (incluyendo esta publicación) se ofrecen meramente como descripción general de los productos en el momento de fabricación y en ningún caso se interpretará que constituyen una garantía expresa.

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 la cualquier parte o condición de la presente Renuncia de garantía es ilegal, de imposible cumplimiento u opuesta a la ley, dicha decisión no afectará a la validez del resto de la presente Renuncia de garantía, debiendo interpretarse e imponerse todos los derechos y obligaciones como si la presente Renuncia de garantía no contuviera la parte o el término considerado inavaliado.

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
 - trevägskran
 - kontrast – standardfyllningsmedlet är en 1:1-blandning av kontrast och steril fysiologisk koksaltlösning
- FÖRSIKTIGHET!** Använd inte kontrast som är kontraindicerad 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 bortscaffas 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.

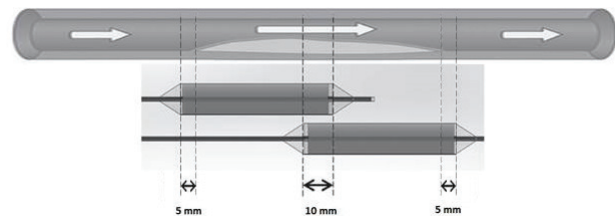
ANVÄNDNING AV FLERA STELLAREX-BALLONGER

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.

Ballong-diameter (mm)	Total nominell dos per ballongstorlek (mg)						
	Ballonglängd (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Inte alla storlekar är tillgängliga inom samtliga marknader.

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 5 mm bortom det fördilaterade segmentet. Användning av ett arteriellt markeringsystem (t.ex. röntgentät linjal) är ett absolut krav för att säkerställa korrekt placering av Stellarex-ballongerna.



FÖRDILATATION

FÖRSIKTIGHET! Mållesionen måste fördilateras med hjälp av en PTA-ballong. Fördilatera med en PTA-kateter vars storlek är minst 1 mm mindre än referenskärlens diameter. Fördilatation underlättar efterföljande införing och säkerställer fullständig kontakt mellan Stellarex-ballongen och kärlet under fyllningen. Begränsa fördilationsballongens längd så att skada undviks utanför det kärlområde som ska behandlas med Stellarex-ballongen.

FÖRBEREDELSE AV KATETER

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.

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. Ta ut den inre Tyvek-påsen ur den yttre foliepåsen och kartongen utanför det sterila fältet.
2. Ta ut den sterila kateterspiralen ur den inre Tyvek-påsen.
3. Ta försiktigt ut katetern ur spiralen.
4. Ta av skyddshylsan från ballongen. Kasserar skyddshylsan.
5. 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.

6. Fyll en 10 mL-spruta med cirka 4 mL av en blandning av lika delar (1:1) kontrast och fysiologisk koksaltlösning.

7. 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 kateterskaftet.
 - 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.
8. 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 perkutant 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 perkutant. 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. Motstånd kan orsaka skada på produkten eller lumen. Dra försiktigt tillbaka katetern.

4. Positionera katetern på behandlingsstället. De röntgentäta markörbanden anger ballongens arbetslängd. Ballongkateterens 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! Behandling av mållesionen med Stellarex-ballongen måste täcka hela området. 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 femoropopliteala artärer, användas.

BORTSKAFFNING

FÖRSIKTIGHET! Efter användning kan denna produkt utgöra en smittrisk. Hantera och bortscaffa 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.

Beskrivningarna eller specifikationerna i Spectranetics tryckta och elektroniska material, inklusive denna publikation, är avsedda endast som en allmän beskrivning av produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte någon uttrycklig garanti.

Ovan nämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte uppfattas såsom stridande mot obligatoriska bestämmelser 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 de delar som anses vara ogiltiga.

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

- Alopecia
- Alterações histológicas no vaso, incluindo inflamação, lesão celular ou necrose
- Anemia
- Discrepância hematológica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Erupção cutânea
- Hemólise
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Reação alérgica/imunológica ao paclitaxel
- Sintomas gastrointestinais (p. ex., diarreia, náuseas, dores, vômitos)
- 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 com uma 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 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.

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 embalagem do dispositivo.

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

Inspeção do 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.

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

ATENÇÃO: Inspeção 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.

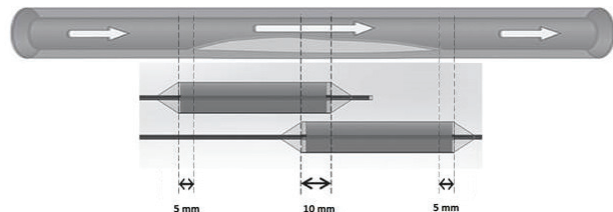
UTILIZAÇÃO DE MÚLTIPLOS BALÕES STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados.

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 dos marcadores dos balões colocados consecutivamente se sobreponham no mínimo 10 mm e os balões mais proximal e mais distal se estendam 5 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: É necessário efetuar a pré-dilatação da lesão-alvo com um balão para ATP. Efetue a pré-dilatação utilizando um cateter para ATP com um tamanho inferior em, pelo menos, 1 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. Retire a bolsa em Tyvek interna da bolsa metalizada externa e da caixa de cartão fora do campo estéril.
2. Retire a embalagem tubular do cateter estéril da bolsa interna em Tyvek.
3. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem tubular.
4. Remova a bainha protetora do balão. Elimine a bainha protetora.
5. 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.
6. Encha uma seringa de 10 ml com aproximadamente 4 ml de volume igual (1:1) de meio de contraste e soro fisiológico.
7. 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 preencha a lesão 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.
8. Substitua a seringa por um dispositivo de enchimento com manómetro, tendo o cuidado para não inserir ar no cateter.

ATENÇÃO: 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.

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 do tratamento. 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:** O tratamento da lesão-alvo com o balão Stellarex deve cobrir toda a área. 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 indicado para o tratamento das artérias femoropoplíteas.

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 descrições ou especificações constantes do material impresso e eletrónico da Spectranetics, incluindo esta publicação, destinam-se unicamente a descrever genericamente os produtos no momento de fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

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.

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. Zařízení 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.*

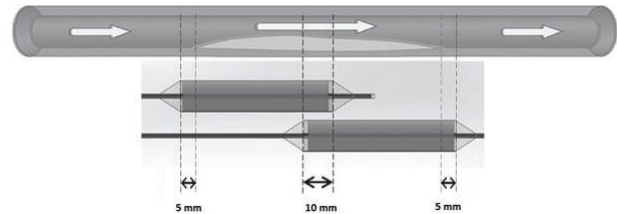
POUŽITÍ VÍCE BALÓNKŮ STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Některé velikosti nejsou dostupné na všech trzích.

Pokud ošetření léze vyžaduje více balónků Stellarex, je třeba sériově použít balónek Stellarex pod angiografickou kontrolou umístit tak, aby se značky postupně umístěných balónků překrývaly minimálně o 10 mm a nejméně o 5 mm přesahovaly predilatovaný segment. V zájmu správného umístění balónků Stellarex je nutné používat systém pro polohovou orientaci v tepně (např. rentgenkontrastní pravítko).



PŘEDBĚŽNÁ DILATACE

UPOZORNĚNÍ: Je nutné provést předběžnou dilataci cílové léze pomocí balónku PTA. Proveďte předběžnou dilataci pomocí PTA katetru s průměrem nejméně o 1 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: *Při 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. Vyjměte vnitřní obal z textilie Tyvek z vnějšího fóliového obalu a krabice mimo sterilní pole.
2. Vyjměte sterilní cívk katetru z vnitřního obalu z textilie Tyvek.
3. Katetr opatrně vyjměte z cívky.
4. Z balónku odstraňte ochranný sheath. Ochranný sheath zlikvidujte.
5. Lumen zaváděcího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem skrz otvor označený „THRU“ (průchozí).

UPOZORNĚNÍ: *Při promývání lumina drátu se vyhněte kontaktu fyziologického roztoku s potahem balónku Stellarex.*

6. Naplňte stříkačku o objemu 10 ml asi 4 ml roztoku kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 1:1.
7. Z balónku a lumina balónku odstraňte vzduch:
 - a. Přiložte stříkačku k luminu balónku, které je označeno nápisem „BALLOON“ (balónek).
 - b. Vytvořte podtlak a aspirujte asi 15 sekund. Pomalu podtlak snižujte na nulovou hodnotu a dbejte na to, aby kontrastní médium naplnilo 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 lumina neodstraníte veškerý vzduch.
8. Vyměňte stříkačku za plnicí zařízení s manometrem a dávejte přitom pozor, aby se do katetru nedostal vzduch.

UPOZORNĚNÍ: *Část obsahující balónek Stellarex nepoužívejte 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.*

VSUNUTÍ A DILATACE KATETRU

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

UPOZORNĚNÍ: *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.*

1. Na balónek aplikujte podtlak.
2. Připravený katetr umístěte po předem umístěném vodícím drátu, který byl umístěn skrz lézi, a zavedte 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 prostředku nebo cévy. Katetr opatrně vytáhněte.

4. Umístěte katetr do léčené oblasti. Rentgenkontrastní značky označují pracovní délku balónku. Polohu balónkového katetru lze změnit pouze tehdy, když je zaveden vodící drát.
5. Naplněním balónku dilatajte cílovou oblast, v souladu s tabulkou shody vytištěnou na obalu zařízení. Nepřekračujte nominální tlak prasknutí (RBP).
- UPOZORNĚNÍ:** *Léčba cílové léze pomocí balónku Stellarex musí zahrnovat celou oblast. 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. S cílem optimalizovat dilataci léze, mohou být podle zvážení 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 použít nepokrytý kovový stent pro léčbu stehenní a podkolenní tepny.*

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 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, smlouvu, porušení práva nebo na jiných důvodech. Žádná osoba není oprávněna společností Spectranetics® v souvislosti s tímto produktem zavazovat k jakémukoli prohlášení nebo jakékoli záruce.

Popisy nebo specifikace v tištěných nebo elektronických materiálech společnosti Spectranetics, včetně této publikace, se poskytují jako obecný popis výrobku v době výroby a nepředstavují poskytnutí jakékoli výslovné záruky.

Výjimky a omezení vyjádřená výše nejsou měněny tak, aby protirečily zákonným ustanovením platného právního řádu a nesmějí být takto interpretovány. Pokud je nějaká část tohoto omezení záruky považována za nezákonnou, nevyvídatelnou 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 vykládána a vymáhána tak, jako kdyby toto omezení záruky neobsahovalo konkrétní část, jež je považována za neplatnou.

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

- Аллергическая или иммунная реакция на паклитаксел
- Алопеция
- Анемия
- Гемолиз
- Гистологические изменения сосуда, в том числе воспаление, повреждение клеток или некроз
- Дискразия крови (в том числе нейтропения, лейкопения и тромбоцитопения)
- Миалгия или артралгия
- Переливание крови
- Периферическая нейропатия
- Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, диарея, тошнота, боль, рвота)
- Сыпь

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 одноразового 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 одноразового 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 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.

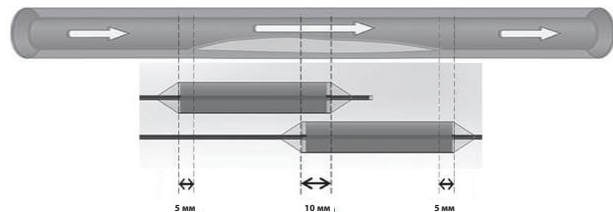
ПРИМЕНЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ БАЛЛОНОВ STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Баллоны определенных размеров могут быть недоступны на некоторых рынках.

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 наиболее дистальный баллоны выступали на 5 мм за границы предварительно дилатированного сегмента. Для правильной установки баллонов Stellarex является обязательным использование системы артериальных ориентиров (например, рентгеноконтрастной линейки).



ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДИЛАТАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Требуется выполнение предварительной дилатации пораженного сегмента с использованием баллона для чрескожной транслюминальной ангиопластики. Предварительную дилатацию следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого не менее чем на 1 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.

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

- За пределами стерильного поля извлеките внутренний пакет Tuvek из внешнего пакета из фольги, который содержится в картонной коробке.
- Извлеките из внутреннего пакета Tuvek стерильный обрuch с катетером.
- Осторожно выньте катетер из обруча.
- Снимите с баллона защитную оболочку. Утилизируйте защитную оболочку.
- Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором через просвет для проводника с маркировкой «THRU» (Свчзвонной).

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

- Наберите в шприц объемом 10 куб. см примерно 4 куб. см контрастного вещества и физиологического раствора в равном объеме (1:1).
- Удалите воздух из баллона и просвета баллона:
 - Подсоедините шприц к просвету баллона, помеченному «BALLOON» (Баллон).
 - Создайте отрицательное давление и откачайте воздух в течение 15 секунд. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило стержень катетера.
 - Отсоедините шприц от порта «BALLOON» (Баллон) катетера.
 - Удалите весь воздух из шприца. Снова подсоедините шприц к порту «BALLOON» (Баллон).
 - Создайте и поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не будет более возвращаться в устройство.
 - Медленно доведите давление в устройстве до нейтрального.
 - При необходимости повторите эти действия, чтобы удалить весь воздух из баллона и просвета.
- Замените шприц устройством для наполнения с манометром, соблюдайте при этом 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 при использовании 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.

- Создайте отрицательное давление в баллоне.
- 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.
- Введите кончик катетера в обрабатываемую область. Для обеспечения контроля положения проводника всегда следует использовать проводник надлежащей длины.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции с баллонным катетером Stellarex во время процедуры следует осуществлять под флюороскопическим контролем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

- Расположите катетер в обрабатываемой области. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначат рабочую область баллона. Положение баллонного катетера можно изменять только при введенном проводнике.
- Для дилатации обрабатываемой области раздуйте баллон в соответствии с таблицей совместимости, напечатанной на упаковке устройства. Запрещается превышать расчетное давление разрыва.

ВНИМАНИЕ! При лечении целевого поражения с помощью баллона Stellarex следует обрабатывать всю область. Манипуляции 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.
- Сдуйте баллон и создайте в нем отрицательное давление.
- Оставив на месте проводник и поддерживая в баллоне отрицательное давление, извлеките катетер. Не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут.
- 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.
- Результаты процедуры следует проверить с помощью ангиографии.
- Если введенный в сосудистую сеть баллон Stellarex не удалось установить, его ЗАПРЕЩАЕТСЯ 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 бедренно-подколенных артерий.

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 ответственность 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, деловых или ином документе. Никто не имеет полномочий налагать на компанию Spectranetics® обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия.

Описание или технические характеристики, которые содержатся в печатных и электронных материалах компании Spectranetics, в том числе данной публикации, приводятся исключительно с целью общего описания продуктов на момент производства и не представляют собой явно выраженных гарантий.

Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречащие им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаны 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.

Możliwe powikłania, które mogą być 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 (np. biegunka, nudności, ból, wymioty)
- Reakcja alergiczna/immunologiczna na paklitaksel
- Transfuzja
- Wysypka
- Zmiany histologiczne w naczyniu, w tym stan zapalny, uszkodzenie komórek lub martwica

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 paklitakselem
- Opieka przed i po zabiegu, obejmująca leczenie przeciwplatekcyjne

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 Tyveku umieszczonym w zewnętrznym woreczku foliowym. Woreczki są umieszczone w pojedynczych opakowaniach.

OSTRZEŻENIE: 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.

OSTRZEŻENIE: Balon Stellarex jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno przygotowywać do powtórznego użytku ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do powtórznego 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. Urządzenie należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na opakowaniu urządzenia.

ZALECANE ELEMENTY

Przygotować, przy zachowaniu sterylności następujące elementy:

- Strzykawką o pojemności 10 ml wypełnioną sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną
- Trójdrożny kurek odcinający
- Środek kontrastowy — standardowy środek napełniający 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 napełniania 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.

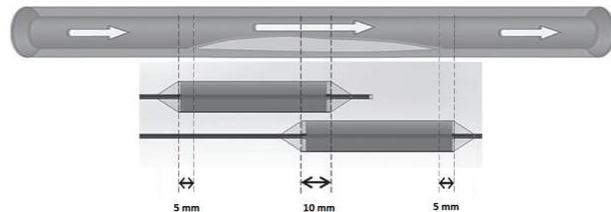
UŻYWANIE WIELU BALONÓW STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Nie wszystkie rozmiary są dostępne na wszystkich rynkach.

Jeżeli do leczenia zmiany chorobowej jest wymagane użycie kilku balonów Stellarex, kolejno używane balony Stellarex powinny być umieszczane pod kontrolą angiograficzną, aby pierścienie znaczników kolejno umieszczanych balonów zachodziły na siebie przynajmniej o 10 mm, a najbardziej proksymalny i najbardziej dystalny balon wystawały o 5 mm poza wstępnie rozszerzony segment. Aby odpowiednio umieścić balony Stellarex, należy użyć systemu znakowania obszaru tętniczego (np. miarki widocznej na zdjęciach RTG).



PREDYLATAcja

PRZESTROGA: Zaleca się predylatację zmiany docelowej przy użyciu balonu PTA. Zastosować predylatację przy użyciu cewnika PTA o rozmiarze przynajmniej o 1 mm mniejszym od referencyjnej średnicy naczynia. Predylatacja pomaga w późniejszym śledzeniu i zapewnia pełny kontakt balonu Stellarex z naczyniem podczas napełniania. Należy ograniczyć długość balonu stosowanego do predylatacji, aby uniknąć uszkodzenia naczynia poza obszarem przeznaczonym do leczenia przy użyciu balonu Stellarex.

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA

OSTRZEŻENIE: Wewnętrzny 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.

PRZESTROGA: Przed użyciem balonu Stellarex należy założyć sterylne rękawiczki. Należy uważać, aby zminimalizować kontakt z częścią urządzenia zawierającą powlekaną balon.

1. Wyjąć wewnętrzny woreczek z Tyveku z zewnętrznego woreczka foliowego i z kartonu poza sterylnym polem.
2. Wyjąć jalowy pierścień cewnika z wewnętrznego woreczka z Tyveku.
3. Ostrożnie wyjąć cewnik z pierścienia.
4. Zdjąć z balonu koszulkę ochronną. Wyrzucić ją.
5. Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, korzystając kanału oznaczonego „THRU” (Przelotowy).

PRZESTROGA: Podczas przemywania kanału przewodu należy unikać kontaktu roztworu soli fizjologicznej z powłoką balonu Stellarex.

6. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml około 4 ml środka kontrastującego i soli fizjologicznej, po równo (1:1).
7. Usunąć powietrze z balonu i kanału balonu:
 - a. Przyczoć strzykawkę do kanału balonu, oznaczonego jako „BALLOON” (Balon).
 - b. Wytworzyć podciśnienie i zasysać przez 15 sekund. Powoli przywrócić neutralne ciśnienie, napełniając trzon cewnika 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.
8. Wymienić strzykawkę na urządzenie do napełniania 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 uszkodzić lub naruszyć powłokę leku. Balon Stellarex należy wymienić, gdy będzie on miał przed użyciem kontakt z płynami.

WKŁADANIE CEWNIKA I DYLATAcja

Balon Stellarex można wprowadzić przeskórnie, przez koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze.

PRZESTROGA: Nie należy próbować przeprowadzić 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 balonie podciśnienie.
2. Umieścić przygotowany cewnik na ustawionym wcześniej przewodniku, który został przeprowadzony przez zmianę chorobową, a następnie wprowadzić cewnik przeskórnie. Podciśnienie należy utrzymywać podczas wprowadzania po przewodniku.
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 wnętrza naczynia. Należy ostrożnie wycofywać cewnik.

4. Umieścić cewnik w leczonej zmianie. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania wskazują długość roboczą balonu. Położenie cewnika balonowego można zmienić tylko, gdy przewodnik znajduje się na swoim miejscu.
5. Napełnić balon, aby rozszerzył obszar docelowy zgodnie z tabelą zgodności wydrukowaną na opakowaniu urządzenia. Nie przekraczać znamionowego ciśnienia pęknięcia.
6. **PRZESTROGA:** Leczenie zmiany docelowej przy użyciu balonu Stellarex musi obejmować cały obszar. Gdy balon Stellarex znajduje się w ciele pacjenta, manipulować nim należy zawsze pod kontrolą fluoroskopii.
7. **PRZESTROGA:** 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.
8. Opróżnić balon i wytworzyć podciśnienie.
9. Wycofać cewnik, gdy przewodnik będzie znajdował się na miejscu, a w balonie będzie podciśnienie. Nie wycofywać cewnika, aż do momentu poluzowania i całkowitego opróżnienia balonu.
10. 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.
11. Wyniki należy sprawdzić wykonując angiografię.
12. 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 tętnic odcinka udowo-podkolanowego.

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 dokładnym 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 jakiekolwiek 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 roszczenie 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.

Opisy lub specyfikacje w materiałach firmy Spectranetics w wersji drukowanej lub elektronicznej, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu wyłącznie przedstawienie ogólnego opisu wyrobu po jego wyprodukowaniu i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji.

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 unznaczonych za nieważne.

HASTALAR İÇİN REHBERLİK BİLGİSİ

Hekimler, hastalara şu konularda tavsiyede bulunmalıdır:

- PTA işlemiyle 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 vermemeyin.

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 şiringa
- 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 şişirme kılavuz teli (ürün etiketine bakın)
- Uygun boyutta hemostatik introduser kılıfı (ürün etiketine bakın)
- Manometrelili şişirme cihazı

İNCELEME İŞLEMLERİ

Stellarex balonu ve ambalajını inceleyin. Ambalaj veya ürün hasarı belliye kullanmayın. Ürün olası bir biyolojik tehlikeli madde olabileceğinden kabul edilmiş tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

Stellarex balonu "Son Kullanma" tarihini inceleyin. "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanın.

DİKKAT: Kullanımdan önce Stellarex balonunu dikkatle inceleyin. Kateteri hasarlıysa veya büyüklük, şekil veya durumu amaçlanan işlem için uygun değilse kullanmayın.

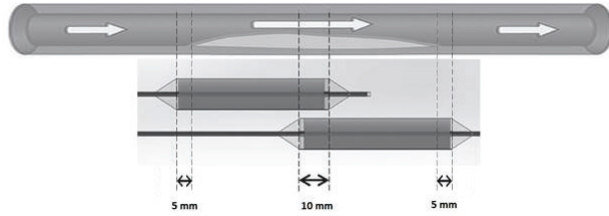
BİRDEN FAZLA STELLAREX BALONUNUN KULLANIMI

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Tüm pazarlarda tüm büyüklükler sağlanmamıştır.

Bir lezyonu tedavi etmek için birden çok Stellarex balonu gerekiyorsa sıralı olarak kullanılan Stellarex balonları, arka arkaya yerleştirilen balonların işaret bantları minimum 10 mm örtüşecek ve en proksimal ve en distal balonlar ön dilatasyon yapılmış segmentten 5 mm uzanacak şekilde anjiyografik olarak konumlandırılmaldır. Stellarex balonlarının uygun yerleştirilmesini sağlamak üzere bir arteriyel konum işaretleme sistemi (örn. radyopak cetvel) kullanılmalıdır.



ÖN DİLATASYON

DİKKAT: Hedef lezyonda bir PTA balonu kullanılarak ön dilatasyon önerilir. Referans damar çapına göre en az 1 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 vermemeyin.

DİKKAT: Kullanım öncesinde Stellarex balonunu tutmak için steril eldivenler kullanın. Cihazın kaplamalı balon kısmıyla teması minimuma indirmek üzere dikkatli olunmalıdır.

1. İç Tyvek poşeti dış folyo poşetten ve kartondan steril saha dışında çıkarın.
2. Steril kateter halkasını iç Tyvek poşetten çıkarın.
3. Kateteri çemberden dikkatle çıkarın.
4. Balondaki koruyucu kılıfı çıkarın. Koruyucu kılıfı atın.
5. Kılavuz tel lümeninden, "THRU" (İçinden) işaretli tel lümenini kullanarak heparinize salin çözümü geçirin.
- **DİKKAT: Tel lümeninden sıvı geçirirken Stellarex balon kaplamasının salin çözümüyle temas etmesinden kaçınınız.**
6. Bir 10 ml şiringayı yaklaşık 4 ml eşit hacimde (1:1) kontrast madde ve salinle doldurun.

7. Balondan ve balon lümeninden havayı çıkartın.
 - a. Şiringayı "BALLOON" (Balon) işaretli balon lümenine takın.
 - b. Negatif basınç uygulayın ve 15 saniye aspire edin. Yavaşça basıncı bırakıp nötre getirin ve kontrast maddenin kateteri şaftını doldurmasına izin verin.
 - c. Şiringayı kateterin "BALLOON" portundan çıkarın.
 - d. Şiringadan tüm havayı çıkarın. Şiringayı tekrar "BALLOON" portuna takın.
 - e. Artık cihaza hava dönmeye dek balona negatif basınç uygulayın.
 - f. Yavaşça cihaz basıncını bırakıp nötre getirin.
 - g. Balon ve lümeninden tüm havayı çıkarmak için gerektiği şekilde tekrarlayın.
8. Şiringayı manometrelili bir şişirme cihazıyla, katetere hava sokmama dikkat ederek 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 belirtilenden 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 direnç karşılaşırsa zorla ilerlemeye çalışmayın. Direnç, cihaz veya lümede hasara neden olabilir. Dikkatli bir şekilde kateteri geri çekin.

4. Kateteri tedavi konumunda konumlandırın. Radyopak 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: Hedef lezyonun Stellarex balonuyla tedavisi tüm alanı kaplamalıdır. Stellarex balonunu vücut içindeyken daima floroskopik gözlem altında manipüle edin.**
- **DİKKAT: İlacın hedef lezyona doğru bir şekilde iletilmesi için Stellarex balonunu en az 60 saniye boyunca şişkin durumda tutun. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için operatörün takdirine göre daha uzun şişirme süreleri uygulanabilir.**
6. Balonu indirin ve negatif basınç uygulayın.
7. Kılavuz tel yerindeyken ve balon üzerine negatif basınç uygulanırken kateteri geri çekin. Kateteri balon serbest ve tamamen imiş olmadan geri çekmeyin.
8. 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.
9. Sonuçlar anjiyografiyle doğrulanmalıdır.
10. 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 femoropopliteal arterlerin tedavisi için endike bir çiplak metal stent kullanılmalıdır.

ATMA

DİKKAT: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamaya ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

GARANTİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, Spectranetics®'in bu ürünün kullanılacağı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla, Spectranetics® herhangi bir zımni ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaç için uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla ürünle ilgili her türlü açık ve zımni garantiyi reddetmektedir. Spectranetics®, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru, arızası veya hatalı işlev göstermesinden kaynaklanan herhangi bir tıbbi harcamaya ya da doğrudan, arızı 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 herhangi bir taahhüt veya garantiyle bağlamaya yetkili değildir.

Bu yayın dahil olmak üzere Spectranetics yazılı ve elektronik materyalindeki tanımlar veya spesifikasyonlar sadece üretim zamanında ürünleri genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve herhangi bir açık garanti oluşturmaz.

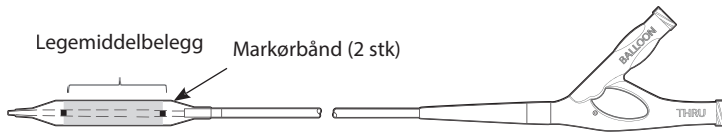
Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelere yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, İşbu Garanti Reddi'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, İşbu Garanti Reddi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi kapsamıyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

PTA-kateter

Stellarex™ 0,89 mm (0,035 tommer) OTW legemiddelbelagt angioplastikkballong (Stellarex-ballongen) består av et kateter med to lumen som føres over en ledevaier (OTW – over-the-wire), med en distalt montert, delvis elastisk, fylbar ballong og en atraumatisk, avsmalnet spiss. Ballongen er belagt med et merkevarbeskyttet belegg som inneholder legemidlet paklitaxel.



Kateteret er kompatibelt med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 tommer). Hver enhet har en beskyttende hylse over den legemiddelbelagte ballongdelen av kateteret. Et samsvarsdiagram følger med på produktetiketten til hver enhet.

Ballongen har to røntgentette markører for plassering av ballongen i forhold til behandlingsområdet. De røntgentette markørbåndene 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/mm². De viktigste egenskapene til legemiddelbelegget er å gjøre det mulig å avgi paklitaxel til vevet i den vaskulære veggen under fylling av ballongen.

INDIKASJONER

Stellarex 0,89 mm (0,035 tommer) OTW legemiddelbelagt angioplastikkballong er indisert for behandling av de-novo-lesjoner eller restenotiske lesjoner opp til 220 mm lange i overflatiske femoral- eller popliteale arterier for å opprette blodstrømning og for å opprettholde åpenhet i kar.

KONTRAIINDIKASJONER

Stellarex-ballongen er kontraindisert for bruk hos:

- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor paklitaxel eller strukturelt relaterte sammensetninger.
- Pasienter som ikke kan få anbefalt blodplatehemmende behandling 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 paklitaxelavgivende stenter for femoropopliteale arteriesykdom som begynner ca. 2-3 år etter behandling, sammenlignet med bruk av ikke-belagte enheter. Det er usikkerhet vedrørende omfanget av og mekanismen bak den økte risikoen for sen dødelighet, inkludert effekten av gjentatt eksponering for paklitaxelbelagte enheter. Leger bør diskutere dette signalet for sen dødelighet samt nytte og risiko 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 reposseseres eller resteriliseres. Repossesering 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 før de bruker Stellarex-ballongenheten. Hvis indikasjonene, kontraindikasjonene, restriksjonene, advarelsene 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 er ammende eller gravide eller som 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 koagulering. Legerens 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 for 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 sprengetrykket.
- Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, sammen 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 forhåndsdilaterer mällesjonen for lesjoner med mye stenose og som er vanskelige å krysse. Forhåndsdilaterer ved å bruke et PTA-kateter som er under minstemålet med minst 1 mm i forhold til referansekateters 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 skylling av vaierlumenet.
- Fyll aldri Stellarex-ballongen utenfor kroppen eller før målet for lesjonen er nådd da det kan forstyrre beleggets integritet.
- Ikke prøv å få Stellarex-ballongen til å passere gjennom et ledekateret eller innføringshylse med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten. Se etiketten på emballasjen for ledekateret- og innføringshylsekompatibilitet.

- Oppretthold fyllingen av Stellarex-ballongen i minst 60 sekunder for riktig legemiddelleveranse til mällesjonen. Lengre fyllingstider kan utføres etter operatørens vurdering for å optimalisere dilatering av lesjonen.
- Bruk av Stellarex-ballongen har ikke blitt studert sammen med andre intervensjonsteknikker.
- Hvis midlertidig (bail-out) stenting er nødvendig, skal en bar metallstent som er tiltenkt behandling av de femoropopliteale arteriene, 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.

SIGNAL PÅ SEN DØDELIGHET FOR PAKLITAXELBELAGTE 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 paklitaxelavgivende stenter brukt for å behandle femoropopliteale arteriesykdom. Som en respons på disse dataene utførte FDA en metaanalyse på pasientnivå av oppfølgingsdata over tid fra de pivotale, randomiserte studiene for markedsføring av paklitaxelbelagte enheter brukt til å behandle femoropopliteale sykdom, ved bruk av tilgjengelige kliniske data til og med mai 2019. Metaanalysen viste også et signal på sen dødelighet hos studiedeltakere 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 5-årsdata 19,8 % (område 15,9 % - 23,4 %) hos pasienter behandlet med paklitaxelbelagte enheter sammenlignet med 12,7 % (område 11,2 % - 14,0 %) hos pasienter behandlet med ubelagte enheter. Den relative risikoen for økt dødelighet ved 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16-2,13), noe som tilsvarende en 57 % relativ økning i dødelighet hos pasienter behandlet med paklitaxelbelagte enheter. Som presentert ved møtet til FDA Advisory Committee i juni 2019, rapporterte en uavhengig metaanalyse av lignende data på pasientnivå, levert av VIVA-leger, en karmedisinsk organisasjon, lignende funn med en hazard ratio på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06-1,80). Ytterligere analyser er utført og er underveis, som er spesifikt utformet for å vurdere forholdet mellom dødelighet og paklitaxelbelagte enheter.

Tilstedeværelsen og omfanget av risiko for sen dødelighet bør tolkes med forsiktighet, på grunn av flere begrensninger i de tilgjengelige dataene, inkludert store konfidensintervaller grunnet liten prøvestørrelse, sammenstilling av studier av ulike paklitaxelbelagte enheter som ikke var ment å kombineres, betydelige mengder manglende studiedata, ingen klare bevis på paklitaxelens effekt på dødelighet, samt ingen identifisert patofysiologiske mekanismer for de sen dødsfallene.

Paklitaxelbelagte ballonger og stenter gir blodstrømning til bena og reduserer sannsynligheten for gjentatte prosedyrer for å gjenåpne blokkerte blodkar, sammenlignet med ubelagte enheter. Nyttene ved paklitaxelbelagte enheter (f.eks. færre reintervensjoner) bør vurderes hos individuelle pasienter sammen med potensielle risikoer (f.eks. sen dødelighet).

I den pivotale studien ILLUMINATE er Kaplan Meier-estimerer av dødelighet ved 2 og 3 år henholdsvis 6,8 % (95 % konfidensintervall 4,0-11,4 %) og 9,0 % (95 % konfidensintervall 5,7-14,1 %) for behandlingensheten Stellarex™ 0,89 mm (0,035 tommer) OTW legemiddelbelagt angioplastikkballong, og henholdsvis 7,2 % (95 % konfidensintervall 3,5-14,5 %) og 10,4 % (95 % konfidensintervall 5,7-18,5 %) for kontrollenheten EverCross™ ballongkateter.

BRUK PÅ SPESIELLE POPULASJONER

Sikkerheten og effektiviteten til Stellarex-ballongen har ikke blitt etablert hos pediatriske pasienter (< 18 år gamle).

Bruk av Stellarex-ballongen hos pasienter ≥ 18 år gjøres etter legens vurdering.

LEGEMIDDELINFORMASJON

Virkningsmekanisme

Belegget på Stellarex-ballongen inneholder paklitaxel, som er et legemiddel med anti-proliferativt effekt som spesifikt binder seg til og stabiliserer mikrotubuler, og hjelpestoffet polyetylenglykol. Paklitaxel påvirker hemming av glatte muskceller- og fibroblastproliferasjon-/migrering samt sekresjon av ekstracellulær matriser ved å blokkere mikrotubulproliferasjon. Kombinasjonen av disse effektene resulterer i hemming av neoplastisk 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 et hvilket som helst legemiddel som påvirker disse isoenzymene. Når det ikke finnes formelle legemiddelinteraksjonsstudier, skal det utvises forsiktighet når paklitaxel administreres.

Karsinogenisitet, genotoksisitet 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 forbindes med perifere ballongdilatasjonsinngrep inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til, det 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 hjerterytmie

Potensielle komplikasjoner som kan forbindes med tilføyelsen av paklitaxel til PTA-ballongkateteret inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til det følgende:

- Allergisk/immunologisk reaksjon på paklitaxel
- Alopeci
- Anemi
- Gastrointestinale symptomer (for eksempel diaré, kvalme, smerte, oppkast)
- Hemodialytisk dyskrasi (inkludert nøytropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- Hemolyse
- Histologiske endringer i kar, inkludert betennelse, celledød eller nekrose
- Myalgi/artralgi
- Perifer nevropati
- Transfusjon
- Utslett

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen må opplyse pasienten om følgende:

- Risikoer forbundet med et PTA-inngrep
- Risikoer 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 med 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
- Treveis stoppekran
- Kontrastmiddel – standard fyllermediet er en 1:1-blanding av kontrastmiddel og steril saltløsning

FORSIKTIG: Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk.

- Utvekslingsdeveaier 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 før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det er skadet eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden er uegnet for det tiltenkte inngrepet.

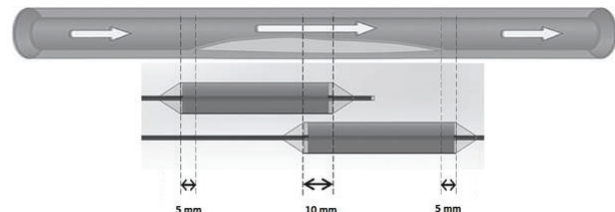
BRUK AV FLERE STELLAREX-BALLONGER

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.

Ballong-diameter (mm)	Total nominell dose ut fra ballongstørrelse (mg)						
	Ballonglengde (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Ikke alle størrelser er tilgjengelige i alle markeder.

Hvis en lesjon må behandles med flere Stellarex-ballonger, skal de neste Stellarex-ballongene posisjoneres ved hjelp av angiografi, slik at markorbåndene på de etterfølgende ballongene overlapper med minimum 10 mm og de mest proksimale og de mest distale ballongene stikker 5 mm ut forbi det forhåndsdilaterte segmentet. Et arterielt referansepunktsystem (feks. røntgentett linjal) må brukes for å sikre riktig plassering av Stellarex-ballongene.



FORHÅNDSDILATASJON

FORSIKTIG: Det kreves forhåndsdilatasjon av mallelesjon ved bruk av en PTA-ballong. Forhåndsdilater ved å bruke et PTA-kateter som er under minstemålet med minst 1 mm i forhold til referansearets diameter. Forhåndsdilatering bidrar til etterfølgende sporing og sikrer fullstendig karkontakt for Stellarex-ballongen under fylling. Begrens den forhåndsdilaterte 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. Ta den innvendige Tyvek-posen ut av den utvendige folieposen og kartongen utenfor det sterile feltet.
2. Ta den sterile kateterringen ut av den innvendige Tyvek-posen.
3. Fjern kateteret forsiktig fra ringen.
4. Ta den beskyttende hylsen av ballongen. Kast den beskyttende hylsen.
5. Skyll ledevaierumenet med heparinisert saltløsning gjennom vaierumenet som er merket "THRU" (Gjennom).

FORSIKTIG: Unngå at Stellarex-ballongens belegg har kontakt med saltoppløsning under skylning av vaierumenet.

6. Fyll en sprøyte på 10 ml med omkring 4 ml av tilsvarende volum kontrastmiddel og saltoppløsning (1:1).
7. 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 skaftert 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.
8. Bytt ut sprøyten med en fylleenhet med manometer, og pass på å ikke få luft i kateteret.

FORSIKTIG: Ikke blottlegg eller tørk ballongdelen på Stellarex-ballongen med væske som kan skade eller ødelegge integriteten til det legemiddelleget. Bytt ut enhver Stellarex-ballong hvor ballongen har vært i kontakt med væsker før bruk.

KATETERINNFØRING 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 ledekateeter eller innføringshylse med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten. Se etiketten på emballasjen for ledekateeter- og innføringshylsekompatibilitet.

1. Påfør undertrykk til ballongen.
2. Plasser det klargjorte kateteret over en forhåndsplassert ledevaier 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 ledevaier 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 innføringsinngrepet. Motstand kan skade enheten eller lumenet. Trekk kateteret forsiktig ut.

4. Plasser kateteret i behandlingsområdet. 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 samsvarsdiagrammet som er angitt på enhetsemballasjen. Ikke overskrid det nominelle sprengtrykket.

FORSIKTIG: Behandling av mallelesjonen med Stellarex-ballongen må dekke hele området. Manipuler alltid Stellarex-ballongen under fluoroskopisk observasjon når den er i kroppen.

FORSIKTIG: Oppretthold fyllingen av Stellarex-ballongen i minst 60 sekunder for riktig legemiddelleveranse til mallelesjonen. Lengre fyllingstider kan utføres etter operatørens vurdering for å optimalisere dilatering av lesjonen.

6. Tøm ballongen, og påfør undertrykk.
7. Trekk kateteret ut når ledevaieren er på plass, og når det er undertrykk i ballongen. Ikke trekk kateteret tilbake før ballongen er fri og fullstendig tømt.
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 plasseres, skal ballongen IKKE settes inn på nytt for plassering.

DILATASJON ELLER STENTING ETTER BEHANDLING

Hvis det er nødvendig, er dilatasjon av ballongen etter behandling tillatt.

FORSIKTIG: Hvis midlertidig (bail-out) stenting er nødvendig, skal en bar metallstent som er tiltenkt behandling av de femoropopliteale arteriene, 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 beholdene 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, tilfeldige skader eller følgeskader som følge av en hvilken som helst bruk, defekt, svikt eller feilfunksjon av produktet enten et krav 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.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt og elektronisk materiale fra Spectranetics, inkludert denne publikasjonen, er kun ment som en generell beskrivelse av produktene på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykte garantier.

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 rettmessig 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.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Lekári musia pacientov informovať:

- o rizikách spojených s zákrokom PTA
- o rizikách spojených s pacilitaxelom potiahnutým katétrom 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 pomom.

VAROVANIE: Balónik Stellarex sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nespracováajte 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 vytlačenej na obale zariadenia.

ODPORUČANÉ POLOŽKY

Pripravte si nasledujúce položky pomocou sterilnej techniky:

- strieškačka 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.

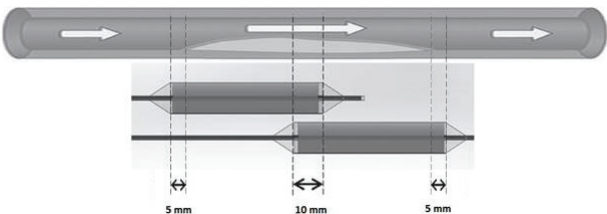
POUŽITIE VIACERÝCH BALÓNIKOV STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Nie všetky veľkosti sú k dispozícii na všetkých trhoch.

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 predilatovaný segment o 5 mm. Na zaistenie správneho umiestnenia balónikov Stellarex je nutné použiť systém arteriálnych orientačných bodov (napríklad RTG-kontrastné pravítko).



PREDILATÁCIA

UPOZORNENIE: Cieľovú léziu je potrebné predilatovať pomocou balónika PTA. Na predilatáciu použite katéter PTA aspoň o 1 mm menší než priemer referenčnej cievy. Predilatácia pomáha pri následnom sledovaní a zaručuje úplný kontakt balónika Stellarex s cieovou pri plnení. Dĺžku balónika pri predilatácii obmedzte, aby nedošlo k poraneniu cievy mimo oblasti cievy, 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 pomom.

UPOZORNENIE: S balónikom Stellarex pred použitím manipulujte v sterilných rukaviciach. Postupujte opatrne, aby sa minimalizoval kontakt s potiahnutou časťou balónika zariadenia.

- Vyberte vnútorné vrecko Tyvek z vonkajšieho fóliového vrecka a škatule mimo sterilného poľa.
- Vyberte sterilnú objímku katétra z vnútorného vrecka Tyvek.
- Katéter opatrne vyberte z objímky.
- Z balónika odstráňte ochranné puzdro. Ochranné puzdro zlikvidujte.
- Lúmen vodiaceho drôtu vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez lúmen drôtu označený „THRU“ (cez).

UPOZORNENIE: Pri vyplachovaní lúmenu drôtu zabráňte kontaktu fyziologického roztoku s potahom balónika Stellarex.

- Strieškačku s objemom 10 ml naplňte približne 4 ml zmesi rovnakého objemu (1:1) kontrastnej látky a fyziologického roztoku.

- Z balónika a lúmenu balónika odstráňte vzduch:
 - Strieškačku pripojte k lúmenu balónika označenému „BALLOON“ (balónik).
 - Aplikujte podtlak a 15 sekúnd nasávajte. Pomaly vyrovnajte na neutrálny tlak a nechajte kontrastnú látku zaplniť driek katétra.
 - Strieškačku odpojte od portu „BALLOON“ katétra.
 - Zo striekačky odstráňte všetok vzduch. Striekačku znovu zapojte do portu „BALLOON“.
 - Na balónik aplikujte podtlak, kým sa do zariadenia neprestane vracaf vzduch.
 - Pomaly uvoľnite tlak zariadenia na neutrálny.
 - Podľa potreby opakujte, kým sa z balónika a lúmenu neodstráni všetok vzduch.
- Striekačku vymeňte za plniace zariadenie s tlakomerom, pričom dávajte pozor, aby do katétra nevnikol vzduch.

UPOZORNENIE: Balónikovú 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.

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 kompatibilitie vodiaceho katétra a zavádzacieho puzdra nájdete na označení balenia.

- Na balónik aplikujte podtlak.
- Prípravený katéter umiestnite na vodiaci drôt, ktorý bol vopred umiestnený cez léziu a perkutánne zavedte katéter. Počas posuvania ponad vodiaci drôt sa musí udržiavať podtlak.
- 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 katétrom Stellarex počas zákroku používajte fluoroskopické navádzanie.

VAROVANIE: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nezavádzajte nasilu. Odpor môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo lúmenu. Katéter opatrne vyťahnite.

- Katéter umiestnite do liečenej oblasti. RTG-kontrastné značkovacie pásky označujú pracovnú dĺžku balónika. Polohu balónikového katétra možno zmeniť len s vodiacim drôtom na mieste.
 - Balónik naplňte podľa tabuľky vytlačenej na balení produktu, aby sa dilatovala cieľová oblasť. Neprekračujte menovitý tlak prasknutia.
- UPOZORNENIE: Liečba cieľovej lézie balónikom Stellarex musí pokryť celú plochu. 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.**
- Balónik vyprázdňte a aplikujte podtlak.
 - Vodiaci drôt ponechajte na mieste, v balóniku udržiavajte podtlak a vyťahnite katéter. Katéter nevyťahujte, kým sa balónik neuvolíni a úplne nevyprázdni.
 - 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.
 - Výsledky sa musia overiť angiograficky.
 - Balónik, ktorý sa dostane do cieva 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 femoropopliteálnych artérií.

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, akékoľvek naznačené 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.

Popisy alebo špecifikácie v tlačovinách a elektronických materiáloch spoločnosti Spectranetics, vrátane tejto publikácie, sú určené výlučne na všeobecný popis produktov v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

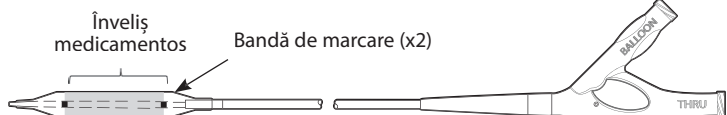
Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané a ani nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušného zákona. Ak súd s príslušnou právomocou uzná, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto odmietnutia záruky je nezákonná, nevykonateľná alebo je v konflikte 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 0,89 mm (0,035 inch) cu înveliș medicamentos Stellarex™ (balon Stellarex) constă dintr-un cateter peste fir (PF) cu lumen dual, cu balon gonflabil semiconform montat distal și un vârf tronconic traumatic. Balonul este acoperit cu un înveliș brevetat care conține medicamentul paclitaxel.



Cateterul este compatibil cu un fir de ghidaj de 0,89 mm (0,035 inch). Fiecare dispozitiv are o teacă protectoare 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. Benzile de marcare 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/mm². 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 PF de 0,89 mm (0,035 inch) cu înveliș medicamentos Stellarex este indicat pentru tratamentul leziunilor de-novo sau de restenozare cu o lungime de până la 220 mm din arterele femurale sau poplitee superficiale, 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 procezeze.

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 steriliza. 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 bărbați care intenționează să procezeze.
- 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 întâmpină 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.
- Înaintea angioplastiei 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 utilizarea 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. Înlocuiți 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 întrebuițare. Trebuie să se aibă grijă să se reducă la minimum contactul cu porțiunea cu balon cu înveliș medicamentos a dispozitivului.
- Se recomandă predilatarea leziunii-țintă pentru leziunile cu grad ridicat de stenozare și dificil de traversat. Predilatată folosind un cateter ATP cu dimensiunea cu cel puțin 1 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 predilatere.
- 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 atingerea leziunii-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 arterelor femuro-popliteale trebuie folosit un stent metalic nud.
- 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 studiu 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 pacienții 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 intrinsecitatea Comitetului cu rol consultativ al FDA din iunie 2019, o meta-analiză independentă a unor date la nivel de pacient similare furnizate de către medici asociației VIVA (Vascular Interventional Advances) [Noutăți 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 eşanțioanelor mici, comasarea studiilor privind diverse dispozitive cu înveliș de paclitaxel care nu fuseseră destinate utilizării în combinație, volume semnificative de date de studiu 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).

În studiul pivot ILLUMINATE, estimările Kaplan Meier ale mortalității la 2 și 3 ani sunt 6,8% (95% interval de încredere 4,0 - 11,4%), respectiv 9,0% (95% interval de încredere 5,7 - 14,1%) pentru dispozitivul de tratament Balon de angioplastie PF de 0,89 mm (0,035 inch) cu înveliș medicamentos Stellarex™, și 7,2% (95% interval de încredere 3,5 - 14,5%), respectiv 10,4% (95% interval de încredere 5,7 - 18,5%) pentru dispozitivul de control Cateter cu balon EverCross™.

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 este la alegerea medicului.

INFORMAȚII PRIVIND MEDICAMENTUL

Mecanismul de acțiune

Învelișul medicamentos al balonului Stellarex conține paclitaxel, un compus farmaceutic antiproliferant, care se leagă în mod specific de și stabilizează microtubulii și excipientul poliolienglicol. Paclitaxel afectează inhibiția celulelor musculare netede și proliferarea/migrarea fibroblaștilor precum și secreția matricii 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 perețele vasculare 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 procezeze.

COMPLICAȚII POTENȚIALE/REAȚII ADVERSE

Reacții adverse

Complicațiile potențiale care pot fi asociate cu o procedură de dilatare periferică cu balon includ, în mod neexhaustiv, următoarele:

- | | |
|---|--|
| • Accident vascular cerebral/AVC | • Infamție |
| • Amputare/pierdere a unui membru | • Insuficiență renală |
| • Aneurism | • Ischemie |
| • Aritmii | • Ocuziune |
| • Deces | • Pseudoanevrism |
| • Disecția, perforarea, ruperea sau spasmul vasului | • Reacții alergice la substanța de contrast, la tratamentul antiplachetar sau la componentele sistemului cateterului (medicament, excipienți și materiale) |
| • Durere sau sensibilitate | • Restenozare |
| • Embolie/Embolie provocată de dispozitiv | • Ritmuri cardiace anormale |
| • Febră | • Sângerare |
| • Fistulă arteriovenoasă (FAV) | • Sepsis/Infecție |
| • Hematom | • Șoc |
| • Hemoragie | • Tromboză |
| • Hipertensiune/Hipotensiune | |
| • Infecție sau durere la locul introducerii | |

Complicațiile potențiale care pot fi asociate cu adăugarea de paclitaxel la un cateter cu balon pentru ATP includ, în mod neexhaustiv, următoarele:

- Alopecie
- Anemie
- Discrezii sanguină (inclusiv neutropenie, leucopenie, trombocitopenie)
- Eruptie cutanată
- Hemoliză
- Mialgie/Artralgie
- Modificări histologice ale vaselor de sânge, inclusiv inflamație, leziuni celulare sau necroză
- Neuropatie periferică
- Reacție alergică/imunologică la paclitaxel
- Simptome gastrointestinale (de ex., 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 pungii interioare Tyvek, cu o pungă exterioară 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 - substanța 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.

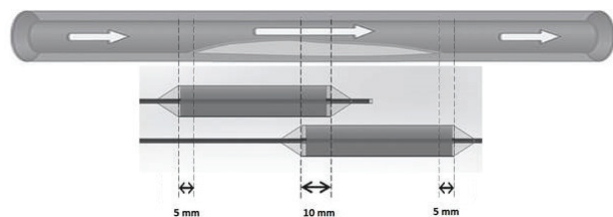
UTILIZAREA MAI MULTOR BALOANE STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Nu toate dimensiunile sunt disponibile pe toate piețele.

Dacă, pentru tratarea unei leziuni, sunt necesare mai multe baloane Stellarex, baloanele Stellarex utilizate succesiv trebuie poziționate angiografic, astfel încât benzile de marcă ale baloanelor amplasate consecutiv să se suprapună cel puțin 10 mm și baloanele cel mai proximal și cel mai distal să se extindă cu 5 mm peste segmentul predilat. Este necesară utilizarea unui sistem de marcaje arteriale (de ex., o linie radioopacă) pentru a asigura poziționarea corectă a baloanelor Stellarex.



PREDILATARE

ATENȚIE: Este obligatorie o predilatare a leziunii-țintă, cu ajutorul unui balon ATP. Predilatați folosind un cateter ATP cu dimensiunea cu cel puțin 1 mm mai mică în raport cu diametrul vasului de sânge de referință. Predilatarea ajută la urmărirea ulterioară și asigură contactul complet al vasului de sânge 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 întrebuințare. Trebuie să se aibă grijă să se reducă la minimum contactul cu porțiunea de balon cu inveliș medicamentos a dispozitivului.

1. Scoateți punga interioară Tyvek din punga exterioară din staniol și din cutia de carton în afara câmpului steril.
2. Scoateți spirala sterilă a cateterului din punga interioară Tyvek.
3. Scoateți cu atenție cateterul din spirală.
4. Înlăturați teaca de protecție de pe balon. Aruncați teaca de protecție.
5. 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.

6. Umpleți o seringă de 10 cc cu aproximativ 4 cc din volume egale de substanță de contrast și ser fiziologic (1:1).
7. Evacuați aerul din balon și lumenul balonului:
 - a. Atașați siringa la lumenul balonului, marcat „BALLOON” (Balon).
 - b. Aplicați o presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Reduceți încet presiunea până la neutră, permițând substanței de contrast să umple tija cateterului.
 - c. Deconectați siringa de la portul „BALLOON” al cateterului.
 - d. Eliminați tot aerul din seringă. Reconectați siringa 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 neutră.
 - g. Repetați după cum este necesar pentru a elimina tot aerul din balon și lumen.
8. Înlocuiți siringa 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 invelișul medicamentos poate fi deteriorat sau compromis. Înlocuiți orice balon Stellarex atunci când balonul a venit în contact cu lichide înainte de utilizare.

INTRODUCEREA CATETERULUI ȘI DILATAREA

Balonul Stellarex poate fi introdus percutanat 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 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.

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 percutanat 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. Benzile de marcă radioopacă 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: Tratamentul leziunii-țintă cu balonul Stellarex trebuie să acopere întreaga zonă. 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 golit.
8. Dacă pentru tratarea unei leziuni sunt necesare mai multe baloane 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 arterelor femuro-popliteale trebuie folosit un stent metalic nud.

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 riguroase controlate, Spectranetics® nu are control asupra condițiilor în care este utilizat produsul. Ca urmare, Spectranetics® nu oferă niciun fel de garanții, atât expres, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un scop anumit. 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.

Descrierile sau specificațiile din materialele Spectranetics tipărite și din cele electronice, inclusiv din această publicație, sunt concepute exclusiv pentru a descrie în general produsele în momentul fabricării și nu reprezintă o garanție expresă.

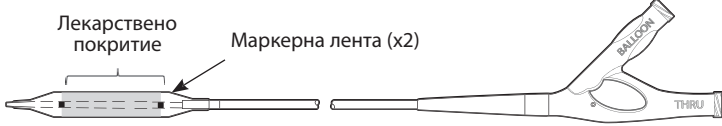
Excluzerile și limitările stabilite mai sus nu au intenția de a fi și nu trebuie interpretate ca fiind în contradicție cu prevederile obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al prezentei Declarații de limitare a garanției este declarat ilegală, neaplicabilă sau în conflict 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™ 0,89 mm (0,035”) (балон Stellarex) се състои от катетър с два лумена тип „над водача“ с дистанлно монтиран, полумек раздуващ се балон и травматичен заострен връх. Балонът е покрит с патентовано покритие, съдържащо лекарството паклитаксел.



Катетърът е съвместим с телен водач 0,89 mm (0,035”). Всяко изделие има защитна обвивка над балонната част на катетъра, покрит 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. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона и улесняват флуороскопската визуализация по време на поставяне и разплагане. 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/mm². Ключовата функционална характеристика на лекарственото покритие трябва да позволи освобождаване на паклитаксел в тъканта на съдовата стена по време на раздуването на балона.

ПОКАЗИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Балонът за ангиопластика с лекарствено покритие тип „над водача“ Stellarex 0,89 mm (0,035”) е предназначен за третиране на де-пучо или повторно стенотични лезии с дължина до 220 mm в повърхностите феморални или полиптеални артерии за постигане на кръвоток и за поддържане на проходимостта на съдовете.

ПРОТИВОПОКАЗИЯ

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, са бременни или планират да забременеят, или мъже, които планират да имат деца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сигнал за повишен риск от късна смъртност е идентифициран чрез метаанализ на рандомизирани контролирани проучвания, публикувани през декември 2018 г. от Katsanos et al. след използването на балони с покритието с паклитаксел и стентове за извличане на паклитаксел за фемороплатна артериална болест, която започва приблизително 2 – 3 години след лечението, в сравнение с употребата на изделия без лекарствено покритие. Съществена несигурност по отношение на величината и механизма за повишения риск от късна смъртност, включително въздействието на повторното излагане на изделието с покритие с паклитаксел.
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 прочат 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. Да използвате 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 кавато 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 преминаването. 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 сърбирането. 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 Tuvek е стерилната бариера на продукта. Не позволявайте вътрешният плик Tuvek да влиза в контакт със стерилното поле.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Балонът Stellarex не трябва да се раздува над номиналното налягане на сплукване (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 кавато 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 1 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 Ft 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 оптимизирани 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 фемороплаттеални артерии.
Оптимальната 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 извървянето 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 стентове за извличане на паклитаксел, използвани за лечение на фемороплатна 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 фемороплатна артериална 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% с 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, събчвава за подобни находи с коефициент на опасност 1,38 (95% с 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.

Наличието и големината на риска от късна смъртност трябва да се търкува внимателно поради множество ограничения в наличните данни, включително широки доверителни интервали поради малък размер на извадката, обединяване на проучвания на различни изделия с покритие с паклитаксел, които не са предназначени за комбиниране, значителни количества от липсващи данни от изследването, липсата на ясни доказателства за ефекта на дозата паклитаксел върху смъртността и липсата на идентифициран патофизиологичен механизъм за късната смърт.

Балоните и стентовете 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).

В основното проучване на ILLUMINATE прогнозите за смъртността на Kaplan Meier в рамките на 2 и 3 години са съответно 6,8% (95% с доверителен интервал 4,0 – 11,4%) и 9,0% (95% с доверителен интервал 5,7 – 14,1%) за изделието за третиране балон за ангиопластика с лекарствено покритие тип „над водача“ Stellarex™ 0,89 mm (0,035”), и 7,2% (95% с доверителен интервал 3,5 – 14,5%) и 10,4% (95% с доверителен интервал 5,7 – 18,5%) за изделието за управление балонен катетър EverCross™.

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 при по-възрастни е по преценка на лекаря.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТО

Механизъм на действие

Покритието на балона Stellarex съдържа паклитаксел, антипролиферативен медикамент, който специфично се свързва с и стабилизира микротубулите, както и екципент политетиленигликол. Паклитаксел влияе върху инхибицията на гладките мускулни клетки и фибробластна 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 взаимодейства 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:

- Ишемия
Кръвоизлив
Кървене
Неправилен сърдечен ритъм
Оклузия
Повишена температура
Псевдоаневризма
Рестеноза
Сепсис/инфекция
Смърт
Тромбоза
Хематом
Хипертония/хипотония
Шок.
Алергична реакция към контрастното вещество, антиагрегантното лечение или компонентите на катетърната система (лекарство, екципенти и материали)
Ампутация/загуба на крайник
Аневризма
Аритмии
Артерио-венозна фистула
Болка или болезненост
Възбрана недостатъчност
Възпаление
Дисекция, перфорация, руптура или спазъм на съд
Емболия/емболия на устройството
Инсулт/измозчол-съдов инцидент
Инфекция или болка на мястото на въвеждане

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
- Алопеция
- Анемия
- Миалгия/артралгия
- Обрив
- Периферна невропатия
- Стомашно-чревни симптоми (напр. диария, гадене, болка, повръщане)
- Трансфузия
- Хематологична дискразия (включително неутропения, левкопения, тромбоцитопения)
- Хемолиза
- Хистологични промени в съда, 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 Туеук, който е вменен във външен фолиев плик. Пликите са поставени в индивидуална кутия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Външният фолиев плик не е стерилна бариера. Вътрешният плик Туеук е стерилната бариера на продукта. Не позволявайте вътрешният плик Туеук 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. Устройството трябва да се използва преди датата, посочена в „Да се използва преди“, отпечатана на опаковката на устройството.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Подгответе следните изделия, като използвате стерилна техника:

- 10 cc спринцовка, напълнена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
 - Трипътна спирателно 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 изхвърлянето 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.

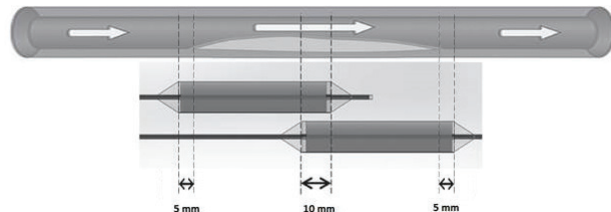
ИЗПОЛЗВАНЕ НА НЯКОЛКО БАЛОНА STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Не всички размери са налични на всички пазари.

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 5 mm отвъд предварително дилатирания сегмент. Трябва да се използва артериална маркираща система (напр. рентгеноконтрастен линеал), за да се гарантира правилно поставяне на балоните Stellarex.



ПРЕДВАРИТЕЛНА ДИЛАТАЦИЯ

ВНИМАНИЕ: Препоръчва се предварителна дилатация на прицелната лезия, като се използва балон за ПТА. Извършете предварителна дилатация с помощта на катетър за ПТА с размер, който е по-малък с поне 1 mm от диаметъра на референтния съд. Предварителната дилатация помага при последващото преминаване и осигурява пълен 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 Туеук е стерилната бариера на продукта. Не позволявайте вътрешният плик Туеук 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. Извадете вътрешния плик Туеук от външния фолиев плик и кутията извън стерилното поле.
2. Извадете стерилната навита опаковъчна тръчица с катетъра от вътрешния плик Туеук.
3. Извадете внимателно катетъра от навитата опаковъчна тръчица.
4. Отстранете защитната обвивка на балона. Изхвърлете защитната обвивка.
5. Промийте лумена за телен водач с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена за водач, обозначен с "THRU" (През).
6. **ВНИМАНИЕ: Не позволявайте покритието на балона Stellarex да влиза в контакт с физиологичен разтвор, когато се промива луменът за теления водач.** Напълнете 10 cc спринцовка с приблизително 4 cc с равен обем (1:1) контрастно вещество и физиологичен разтвор.
7. Отстранете въздуха от балона и лумена на балона:
 - a. 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, оставяйки контрастното вещество да напълни шайфата 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.
8. Поставете отново спринцовката с устройство за раздуване с манометър, като внимавате да не ввеждате въздух в катетъра.

ВНИМАНИЕ: 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.

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 Ft от указания на етикета. Вижте етикета на опаковката за съвместимостта на водещия катетър и интродюсерното дезиле.

1. Приложете отрицателно налягане върху балона.
2. Поставете подготовения 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 изгледете катетъра.

4. Позиционирайте катетъра в мястото за третиране. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват работната дължина на балона. Положението на балонния катетър може да се променя само с поставен на място телен водач.
5. Раздуйте 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: Третирането на прицелната лезия с балона Stellarex трябва да покрие цялата област. Винаги извършвайте манипулации с балона Stellarex под флуороскопски контрол, когато е в тялото.**
7. **ВНИМАНИЕ: За правилно доставяне на лекарството 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, изгледете 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 разгване трябва да се използва нов, неизползван балон.
11. Резултатите трябва да се потвърдят чрез ангиография.
12. Ако балонът Stellarex е влязъл в съдовата система и не може да се разгне, балонът НЕ МОЖЕ да се въведе повторно за разгване.

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 феморопоплиеални артерии.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

ВНИМАНИЕ: 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.

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 ограничават до каквато и да било подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Spectranetics® няма да 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 обявява Spectranetics® с каквото и да било представяне или гаранция по отношение на продукта.

Описанията или спецификацииите в печатните и електронните материали на Spectranetics, включително този документ, са предназначени единствено да описват общо продуктите в момента на производството и не представляват никакви изрични гаранции.

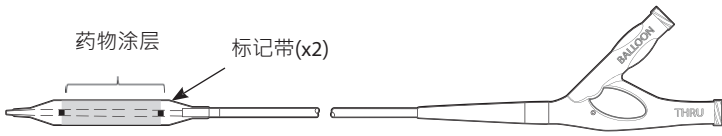
Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се разбират така, че противоречат на задължителни наредби на приложимото законодателство. Ако която и да било част или условие на този отказ от гаранция бъде обявено от компетентен съд за незаконно, неприложимо или 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 изпълват 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™ 0.89mm (0.035") OTW 药物涂层血管成形术球囊（Stellarex 球囊）是经导丝（OTW）双内镜导管，包含一个远端安装的半顺应性可膨胀球囊和一个无创锥形前端。球囊表面涂有一层含有紫杉醇药物的专属涂层。



导管可与 0.89mm (0.035") 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。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 2µg/mm² 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 0.89mm (0.035") 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的新生或再狭窄病变（长度最大 220 mm），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

- 在 **Katsanos** 等人于 **2018 年 12 月** 发表的随机对照试验中，使用紫杉醇涂层球囊和紫杉醇洗脱支架治疗股动脉病变，在与非药物涂层器械进行了比较后，**Meta-**分析确定了治疗 **2-3 年后晚期死亡** 的风险会出现增加的信号。目前尚无法确定晚期死亡风险增加的量级和机制，包括重复使用紫杉醇涂层器械产生的影响。医生应与患者讨论上述晚期死亡信号以及可用治疗方案的收益和风险。
- 尚未评估同时使用 Stellarex 球囊、紫杉醇总剂量超过 9.4 mg 时的安全性，因此不应使用。
- 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血疗法。
- 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 1mm 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，应使用治疗股动脉的裸金属支架。
- 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

对 Katsanos 等人于 2018 年 12 月发表的随机对照试验开展的 Meta 分析表明，在治疗股腓动脉病变时，紫杉醇涂层球囊和紫杉醇洗脱支架的 2 年晚期死亡风险的增大。针对上述数据，FDA 在 2019 年 5 月基于可用的临床数据开展了一次患者层次的 Meta 分析。分析对象是从使用紫杉醇涂层器械治疗股腓动脉病变而增加的关键性上市前随机试验获得的长期随访数据。与使用无涂层的器械进行治疗的患者相比，Meta 分析亦显示出使用紫杉醇涂层器械治疗的研究受检者出现晚期死亡信号。特别需要指出的是，在患者总人数达到 1090 名且能够提供 5 年数据的 3 次随机试验中，使用紫杉醇涂层器械治疗的患者其粗死亡率为 19.8%（范围 15.9% - 23.4%），而使用无涂层的器械治疗的受检者则为 12.7%（范围 11.2% - 14.0%），5 年死亡率升高的相对风险为 1.57（95% 置信区间 1.16 - 2.13），相当于患者使用紫杉醇涂层器械治疗的死亡率相对增加 57%。在 2019 年 6 月 FDA 咨询委员会的会议上，VIVA Physicians（一家血管医学组织）对类似的患者级数据进行了独立的 Meta 分析，上报的结果类似，风险率为 1.38（95% 置信区间 1.06 - 1.80）。另外还开展了以及正在开展其他分析，其设计旨在专门评价死亡率与紫杉醇涂层器械之间的关系。

应当以谨慎的态度解读晚期死亡风险的存在与量级，因为现有的数据存在多种局限性，包括样本量过小导致置信区间过大、将原本并未想组合在一起且使用不同紫杉醇涂层器械的研究进行汇总处理、研究数据大量遗漏、无明确证据表明紫杉醇剂量对死亡率的影响以及无法确定晚期死亡的病理生理机制。

与无涂层的器械相比，紫杉醇涂层球囊和支架能够改善流向腿部的血流并且减少为重新打开阻塞血管而反复进行手术的可能性。在考虑具体患者从紫杉醇涂层器械获益的同时（例如，减少再次介入手术），也必须考虑潜在的风险（例如，晚期死亡率）。

在 ILLUMINATE Pivotal 研究中，对于 Stellarex™ 0.89mm (0.035") OTW 药物涂层血管成形术球囊治疗器械，2 年和 3 年的 Kaplan Meier 死亡率估计值分别为 6.8%（95% 置信区间 4.0 - 11.4%）以及 9.0%（95% 置信区间 5.7 - 14.1%），而 EverCross™ 球囊导管对照器械则分别为 7.2%（95% 置信区间 3.5 - 14.5%）和 10.4%（95% 置信区间 5.7 - 18.5%）。

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。紫杉醇通过抑制微管增生，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。这些效果的结合会阻止新内膜增生，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
- 心律失常
- 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
- 脱发
- 消化系统症状（如腹泻、恶心、疼痛、呕吐）
- 血管组织学变化，包括炎症、细胞损伤或坏死
- 溶血
- 血质不调（包括中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少）
- 皮疹
- 贫血症
- 紫杉醇过敏 / 免疫反应
- 输血
- 肌痛 / 关节痛

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有明显损坏的产品。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。

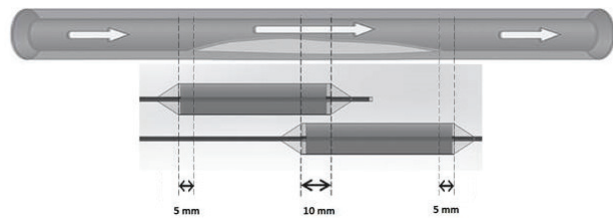
使用多个 STELLAREX 球囊

警告：尚未评估同时使用 Stellarex 球囊、紫杉醇总剂量超过 9.4 mg 的安全性，因此不应使用。

球囊直径 (mm)	每个球囊尺寸的总称剂量 (mg)						
	球囊长度 (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4.0	1.1	1.7	2.2	2.8	3.3	4.2	5.4
5.0	1.3	2.0	2.6	3.2	3.9	4.9	6.4
6.0	1.6	2.4	3.2	4.0	4.7	5.9	7.8

并非每个市场都能买到所有的尺寸。

如果需要多个 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 10mm，而且最近端和最远端的球囊应延伸超出预扩张段 5mm，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：需要使用经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管预扩张目标病变。使用直径比血管直径至少小 1mm 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。

- 在无菌区外，从外铝箔袋和纸箱中取出 Tyvek 内袋。
- 从 Tyvek 内袋中取出无菌导管环。
- 小心地从导管中取出导管。
- 取下球囊的保护鞘，丢弃保护鞘。
- 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轴。
 - 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 数引导导管或引导鞘。查看包装上的标签以了解引导导管和引导鞘的兼容尺寸。

- 对球囊施加负压。
- 将准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。

- 将导管定位在治疗位置，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：使用 Stellarex 球囊治疗目标病变需覆盖整个病变区域。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。
- 在导丝已到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，可以进行行后球囊扩张。

注意：若需临时（紧急置入）支架，应使用治疗股动脉的裸金属支架。

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

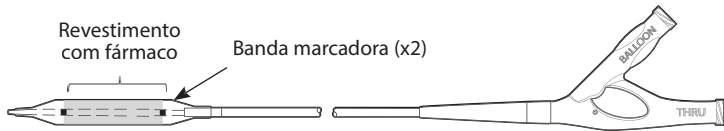
尽管本产品是在精心控制的条件下制造的，Spectranetics® 公司完全不能控制本产品的使用环境，因此，Spectranetics® 公司不就该产品提供任何明示或暗示的保证，包括但不限于适销性和适用于特定目的的暗示保证。Spectranetics® 公司不对任何个人或团体因该产品的使用、缺损、故障或失灵而导致的任何医疗费用或任何直接、偶发或间接损害承担责任，无论索赔是基于保证、合同、侵权或其他。任何人均无权就产品用任何陈述或保证约束 Spectranetics® 公司。

Spectranetics 印刷和电子材料（包括本出版物）中的描述或规格仅用于一般性描述生产时的产品，并不构成任何明示保证。

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按照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 0,89 mm (0,035") revestido com fármaco Stellarex™ (balão Stellarex) consiste em um cateter de duplo lúmen 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 0,89 mm (0,035"). 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. 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/mm². 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 0,89 mm (0,035") revestido com fármaco é indicado para tratamento de lesões *de novo* ou restenotantes de até 220 mm de comprimento em artérias femorais superficiais ou poplíteas 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 tratar doença arterial femoropoplíteia aproximadamente 2 a 3 anos após o tratamento, em comparação 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, contra-indicações, 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 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 terapia anticoagulante apropriada para cada paciente será determinada pelo médico, de acordo com a sua experiência.
- 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).
- Não use, com esse dispositivo, meios de contraste contra-indicados para uso intravascular.
- Inspecione o 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 1 mm inferior ao diâmetro do vaso usado como referência. Se for difícil posicionar o balão Stellarex enquanto tenta 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 insuflar o balão Stellarex fora do corpo ou antes de alcançar a lesão-alvo, já que 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.
- O uso de balões Stellarex em conjunto com outras técnicas intervencionistas não foi estudado.
- Se for necessário o uso de stents provisórios, deve ser usado um stent metálico sem revestimento indicado para tratamento de artérias femoropoplíteas.
- 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 usados para tratar 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 reabrir 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).

No ILLUMINATE Pivotal Study, as estimativas de mortalidade de Kaplan Meier aos 2 e 3 anos são de 6,8% (intervalo de confiança de 95%, 4,0-11,4%), e 9,0% (intervalo de confiança de 95%, 5,7-14,1%), respectivamente, para o dispositivo de tratamento Balão Stellarex™ para Angioplastia OTW de 0,89 mm (0,035") Revestido com Fármaco, e de 7,2% (intervalo de confiança de 95%, 3,5-14,5%), e 10,4% (intervalo de confiança de 95%, 5,7-18,5%), respectivamente, para o dispositivo de controle cateter-balão InverCross™.

UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

A segurança e a eficácia do balão Stellarex não foram estabelecidas nos pacientes pediátricos (< 18 anos de idade).

A utilização do balão Stellarex em pacientes com ≥ 18 anos de idade ou idosos fica a critério médico.

INFORMAÇÕES SOBRE O FÁRMACO**Mecanismo de ação**

O revestimento do balão Stellarex contém paclitaxel, um fármaco antiproliferativo que se liga especificamente aos microtúbulos e ao excipiente polietilenoglicol, estabilizando-os. 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 restenose.

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 interagem com paclitaxel ou quando se optar por iniciar a terapia medicamentosa em pacientes tratados previamente com o balão Stellarex.

O paclitaxel é catalisado pelas isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450 e 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**

As complicações que podem possivelmente estar associadas ao procedimento de dilatação periférica com balão incluem as seguintes, mas não se limitam a elas:

- Amputação/perda de membro
- Aneurisma
- Arritmias
- AVC
- Choque
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo do vaso
- Dor ou sensibilidade
- Embolia/embolia causada por dispositivo
- Febre
- Fístula 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
- Sepse/infecção
- Trombose

As possíveis complicações que podem ser associadas à adição do paclitaxel ao cateter-balão para PTA incluem as seguintes afecções, mas não se limitam a elas:

- Alopecia
- Alterações histológicas no vaso, incluindo inflamação, dano celular ou necrose
- Anemia
- Discrasia hematólogica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Erupção cutânea
- Hemólise
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Reação alérgica/imunológica ao paclitaxel
- Sintomas gastrointestinais (p. ex., diarreia, náusea, dor, vômitos)
- Transfusões

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 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

Inspeccione 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: Inspeccione 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.

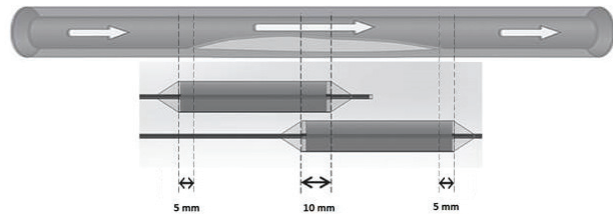
USO DE DIVERSOS BALÕES STELLAREX

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados.

Se for necessário o uso de vários balões Stellarex, os balões Stellarex utilizados em sequência devem ser posicionados angiograficamente para que as bandas marcadoras de balões posicionados consecutivamente apresentem sobreposição de no mínimo 10 mm e o balão mais proximal e o mais distal ultrapassem em 5 mm o 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: É necessário efetuar a pré-dilatação da lesão-alvo com um balão para PTA. Faça a pré-dilatação com um cateter para PTA com diâmetro de no mínimo 1 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. Remova o dispositivo com o invólucro Tyvek de dentro da caixa de papel e da embalagem de alumínio fora do campo estéril.
2. Remova o aro estéril do cateter de dentro do invólucro Tyvek interno.
3. Remova cuidadosamente o cateter do aro.
4. Remova a bainha protetora do balão. Descarte a bainha protetora.
5. Irrigue solução salina heparinizada dentro do lúmen do fio-guia através do lúmen marcado com "THRU".
CUIDADO: Evite que a solução salina entre em contato com o revestimento do balão Stellarex ao irrigar o lúmen do fio.
6. Encha uma seringa de 10 cc com aproximadamente 4 cc de meio de contraste e solução salina em volumes iguais (1:1).
7. 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.
8. 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 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.

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 onde vai ser feito o tratamento. 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. Insufla 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: O tratamento com o balão Stellarex deve cobrir toda a extensão da lesão-alvo. 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. Desinsufla 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 desinsuflado.
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 PODE ser reinsertado.

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 stents provisórios, deve ser usado um stent metálico sem revestimento indicado para tratamento de artérias femoropoplíteas.

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 comerciabilidade 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 descrições e especificações dos materiais impressos e eletrônicos da Spectranetics, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a fornecer uma descrição geral dos produtos quando da sua fabricação e não constituem qualquer garantia expressa.

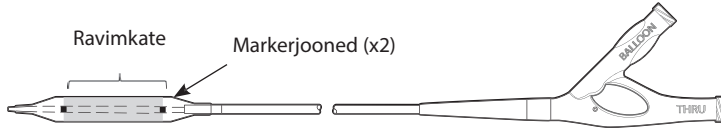
As exclusões e limitações estabelecidas acima não pretendem contrariar provisões mandatórias das leis aplicáveis nem deve ser dada a elas essa interpretação. Se alguma parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal ou inexecutável ou estiver em conflito com a lei aplicável por um juízo 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.

KASUTUSJUHE

MEDITSIINIVAHENDI KIRJELDUS

Perkutaanse transluminaalse angioplastika kateeter

0,89-millimeetrine (0,035-tolline) ravimiga kaetud ja juhetraadiga kasutatav OTW (*over-the-wire*) angioplastikaballooni Stellarex™ (ballooni Stellarex) koosneb juhetraadiga kasutatavast kahe valendikuga kateetrist, millele on distaalselt paigaldatud poolelastne täidetav ballooni ning traumaatiline koosnajas ots. Ballooni on kaetud patenteeritud ravimkattega, mis sisaldab paklitakseeli.



Kateeter ühildub 0,89-millimeetrise (0,035-tollise) juhetraadiga. Kõigi meditsiinivahendite kateetri ravimiga kaetud ballooni osal on kaitsehülss. Vastavustabel on toodud iga meditsiinivahendi tooteetikeil.

Balloonil on kaks kiirgust mitteläbilaskvat markerit, mis võimaldavad ballooni ravitava piirkonna suhtes paigutada. Kiirgust mitteläbilaskvad markerjooned tähistavad ballooni kasutuspiirkust ning hõlbustavad sisestamise ja paigutamise ajal fluoroskoopilist visualiseerimist. Ballooni olev ravimkate sisaldab toimeainena paklitakseeli. Paklitakseelike katab ballooni korjust kasutuspiirkuses.

Ravimkate

Ravimkate sisaldab toimeainet paklitakseeli ja abiaineid. Ravimkate katab kateetri ballooni kasutuspiirkuses. Ravimkate on ballooni pinnal ühtlaselt jaotatud kontsentratsiooniga 2 µg/mm². Ravimkate peamine funktsioon on tagada ballooni täitmise ajal paklitakseeli vabastamine sooneseina koele.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

0,89-millimeetrine (0,035-tolline) ravimiga kaetud ja juhetraadiga kasutatav angioplastika ballooni Stellarex on näidustatud kuni 220 mm pikkuste uuesti tekkinud või taasahenenud lesioonide raviks reie või põlveõndla pindmistest arteritest, et luua verevool ning tagada soone läbitavus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ballooni Stellarex kasutamine on vastunäidustatud:

- patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus paklitakseeli või struktuursetlarnarnaste ühendite suhtes;
- patsientidel, kelle puhul on soovitatav antiagregatiivne ja/või antikoagulantne ravi vastunäidustatud;
- naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsesvat rasestuda või meestel, kes kavatsesvat saada isaks.

HOIATUSED

- **Signaal hilise suremuse suurenenud riski kohta on tuvastatud Katsanos et al. poolt 2018. aasta detsembris avaldatud randomeeritud, kontrolliga uuringute metaanalüüsis pärast paklitakseeliga kaetud balloonide ja paklitakseeli elueerivate stentide kasutamist reie ja põlveõndla arterite haiguse korral, mida alustatakse umbes 2–3 aastat pärast ravi võrreldes ravimiga mittekaetud seadmte kasutamiseiga. Suurenenud hilise suremuse riski suuruse ja mehhanismi suhtes, sealhulgas korduva paklitakseeliga kaetud seadme kokkupuute mõju suhtes, pole kindlaks tehtud. Arstid peavad hilise suremuse signaali ja olemasolevate ravivõimaluste eeliseid ning riske oma patsientidega arutama.**
- Ballooni Stellarex kombinatsiooni kasutamise ohutust, mille koguanuss ületab 9,4 mg paklitakseeli, ei ole hinnatud ja neid ei tohi kasutada.
- Ballooni Stellarex tarnitakse STERILISELT ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlamine ja resteriliseerimine võivad suurendada patsiendi infektsiooni riski 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 kaasned tüsistused.
- Ärge kasutage pärast kasutamise lõpptähtaeva.
- Ballooni Stellarex sisaldab paklitakseeli, mis on teadaolevalt genotoksiline. Ballooni Stellarex ei tohi kasutada naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsesvat rasestuda ega meestel, kes kavatsesvat 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. Takistuste jõuga läbi surumine võib kahjustada meditsiinivahendit või valendikku. Tõmmake kateeter ettevaatlikult tagasi.
- Tähelepanu tuleb pöörata hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks vajalike ettevaatusabinõudele. Konkreetse patsiendi jaoks sobiva antikoagulantse ravi kindlaks määramise alus on arsti kogemused ja äranägemine.
- Kaltsifitseerunud lesioone hõlmavatel protseduuridel tuleb ballooni Stellarex kasutada ettevaatusega.
- Enne perkutaanset transluminaalset angioplastikat tuleb kindlaks teha allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Välimine fooliumümbris ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilses 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 pühkige seda vedelikuga, sest see võiks ravimkatte terviklikkust kahjustada või selle rikkuda. Asendage ballooni Stellarex, kui ballooni puutub enne kasutamist kokku vedelikuga.
- Kasutage ballooni Stellarex kasutuseelset käsitsemisel steriilsed 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 1 mm võrra väiksem. Kui ballooni Stellarex paigutamine on lesiooni läbimisel komplitseeritud, eemaldage kateeter ja proovige lesiooni uuesti eellaendada.
- Vältige juhetraadi valendiku füsioloogilise lahusega loputamisel kokkupuudet ballooni Stellarex kattega.
- Ärge kunagi täitke ballooni Stellarex kehast väljaspool või enne sihtlesiooni jöudmist, sest see võib kahjustada katte terviklikkust.
- Ärge püüdke ballooni Stellarex viia läbi juhtekateetri või sisestushülsi, mille suurus on etiketil osutatust väiksem (Prantsuse ühikutes). Vaadake juhtekateetri ja sisestushülsi 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 sekkumismeetoditega.
- Kui vajalik on ajutine (erakorraline) stentimine, tuleb kasutada reie ja põlveõndla arterite ravimiseks ette nähtud katmata metallstent.
- Konkreetse patsiendi antiagregatiivse ravi optimaalne kestus sõltub arsti äranägemisest.
- Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogilisel ohtlik. Käsitsege seda ja kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinivahendite järgides ning kohaldavate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

PAKLITAKSEELIGA KAETUD SEADMETEGA SEOTUD HILINE SUREMUS

Katsanos et al. poolt 2018. aasta detsembris avaldatud randomeeritud kontrollitud uuringute metaanalüüs tuvastas reie ja põlveõndla arterite haiguse raviks kasutatavate paklitakseeliga kaetud balloonide ning paklitakseeli elueerivate stentidega kaasneva suurenenud hilise suremuse riski kahe aasta määrdumisel ja hiljem. Vastusena nendele andmetele tegi FDA patsientide tasemel metaanalüüsi reie ja põlveõndla haiguse raviks kasutatavate paklitakseeliga kaetud seadmte pöördelise tähtsusega turustamiseelsete randomeeritud uuringute pikaajalise järelkontrolli andmete põhjal, kasutades 2019. aasta maini kättesaadavaid kliinilisi andmeid. Metaanalüüs näitas ka paklitakseeliga kaetud seadmtega ravitud uuringus osalejate hilise suremuse signaali võrreldes katmata seadmtega ravitud patsientidega. Täpsemalt, kolmes randomeeritud uuringus, milles osales kokku 1090 patsienti ja oli kättesaadavad 5 aasta andmed, oli paklitakseeliga kaetud seadmtega ravitud patsientide ligilähedane suremus 19,8% (vahemik 15,9–23,4%), võrreldes 12,7%-ga (vahemik 11,2–14,0%) uuringus osalejatel, keda raviti katmata seadmtega. Suremuse suurenemise suhteline risk viie aasta määrdumisel oli 1,57 (95% usaldusvahemik 1,16–2,13), mis vastab paklitakseeliga kaetud seadmtega ravitud patsientide suremuse suhtelisele suurenemisele 57%. Nagu tutvustati FDA 2019. aasta juuni nõuandekomitee koosolekul, teatas vaskulaarmeditsiini organisatsiooni VIVA Physicians esitatud sõltumatu metaanalüüs samalaadsetest patsientide andmetest saadud saronest leitudest riskist tehta 1,38 (95% usaldusvahemik 1,06–1,80). Tehtud on ja tulemas on lisaanalüüsid, mis on spetsiaalselt ette nähtud paklitakseeliga kaetud seadmete ning suremuse seose hindamiseks.

Hilise suremuse riski olemasolu ja ulatust tuleb tõlgendada ettevaatlikult, kuna saadaolevates andmetes on mitmeid piiranguid, sealhulgas väikesest valimist tingitud suure usaldusvahemikud, erinevate paklitakseeliga kaetud seadmete uuringute mitte ette nähtud koondamine, märkimisväärses koguses puuduvad uuringuandmed, selgete tõendite puudumine paklitakseeli aenus mõju kohta suremusele ning tuvastatud patofüsioloogiliste mehhanismide kohta hiliste surmade korral.

Paklitakseeliga kaetud ballooni ja stendi parandavad jälgede verevarustus ning vähendavad ummistunud vereoonete taasavald, sealhulgas väikesest valimist tingitud suure usaldusvahemikud. Patsientide puhul tuleb kaaluda paklitakseeliga kaetud vahendite eeliseid (nt vähendatud kordussekkumisi) koos võimalike riskidega (nt hiline suremus).

ILLUMENATE1 pöördelise tähtsusega uuringus on Kaplan Meieri suremuse hinnang 2 ja 3 aasta määrdumisel vastavalt 6,8% (95% usaldusvahemik 4,0–11,4%) ja 9,0% (95% usaldusvahemik 5,7–14,1%), 0,89-millimeetrise (0,035-tollise) juhetraadiga kasutatava OTW ravimiga kaetud angioplastika ballooni raviseadme Stellarex™ puhul, ning vastavalt 7,2% (95% usaldusvahemik 3,5–14,5%) ja 10,4% (95% usaldusvahemik 5,7–18,5%) balloonkateetri juhtseadme EverCross™ puhul.

KASUTAMINE ERRÜHMAD

Ballooni Stellarex tõhusus ja ohutus lastel (alla 18-aastastel) ei ole tõestatud.

Ballooni Stellarex alla 18-aastastel ja vanematel patsientidel kasutamine onleneb arsti äranägemisest.

TEAVE RAVIMI KOHTA

Toimemehhanism

Ballooni Stellarex kate sisaldab antiproliferatiivset ravimit paklitakseeli, mis seondub spetsiifilisel mikrotoobulitega ja stabiliseerib neid, ning abiainet polüetüleenglükooli. Paklitakseel mõjutab mikrotoobulite proliferatsiooni blokeerimisega nii sillelõhkrakude inhibitsiooni ja fibroblasti proliferatsiooni/migratsiooni kui ka ekstratsellulaarse maatriksi sekretsiooni. Nende toimete kombinatsioon tagab neointimaalse hüperplaasia ja seeläbi restenosisi inhibitsiooni.

Ravimi koostained

Ballooni Stellarex ei ole ametlikke ravimi koostoime uuringuid tehtud. Vaadake paklitakseeli koostoimetest ülevaate saamiseks kõigi koos ballooni Stellarex kasutatavate ravimite vastavaid kasutusjuhiseid. Tähelepanu tuleb pöörata soonesinas avalduvate süsteemsete ja paiksete ravimite koostoime võimalusele, kui patsient võtab ravimit, millele on teadaolevalt koostoimed paklitakseeliga või otustate, kas alustada medikamentsooset ravi patsiendil, kellele ravimit on kasutatud ballooni Stellarex.

Paklitakseeli metabolismi katalüüsivad tsütokroomi P450 isoenüümid CYP2C8 ja CYP3A4 ning see on P-glükoproteiini substraat. Ravimi koostoimed võivad esineda kõigi ravimitega, mis mõjutavad neid isoenüüme. Ametlike ravimi koostoime uuringute puudumise tõttu tuleb paklitakseeli manustamisel olla ettevaatlik.

Kantseregeensus, genotoksilisus ja reproduktiivtoksilisus

Pikaajalisi uuringuid ballooni Stellarex kantseregeensus e hindamiseks ei ole tehtud.

HOIATUS! Ballooni Stellarex sisaldab paklitakseeli, mis on teadaolevalt genotoksiline. Ballooni Stellarex ei tohi kasutada naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsesvat rasestuda ega meestel, kes kavatsesvat saada isaks.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED/KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed

Perifeerse ballooni laiendamisprotseduuriga seonduda võivate potentsiaalsete tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda alljärgnevad.

- allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregatiivsele ravile või kateetristsüsteemi komponentidele (ravimile, abiainetele ja materjalidele)
- aneurüsm
- arteriovenoosne fistul
- arütmia
- emboolia / meditsiinivahendist tingitud emboolia
- hematoom
- hemorraagia
- hüpertensioon/hüpotensioon
- infektsioon või valu sisestuskohas
- insult / tserebrovaskulaarne episood
- isheemia
- jäseme amputatsioon/kaotus
- neerupuudulikkus
- oklusioon
- palavik
- pseudoaneurüsm
- põletik
- restenosis
- sepsis/infektsioon
- südame rütmihäired
- surm
- šokk
- tromboos
- valu või tundlikkus
- verejooks
- vereoonete dissektsioon, perforatsioon, rebend või spasm

Perkutaanse transluminaalse angioplastika balloonekateetrite paklitakseeli lisamisega seonduda võivate tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda alljärgmised.

- allergiline/immunoloogiline reaktsioon paklitakseelile
- alopeetsia
- aneemia
- gastrointestinaalsed sümptomid (näiteks kõhulahtisus, iiveldus, valu, oksendamine)
- hematoloogiline düskraasia (muu hulgas neutropeenia, leukopeenia, trombotsütopeenia)
- hemolüüs
- lööve
- müalgia/artralgia
- perifeerne neuropaatia
- soone histoloogilised muutused, sealhulgas põletik, rakukahjustus või nekroos
- vereülekann

TEAVE PATSIENTIDE TEAVITAMISE KOHTA

Arstid peavad patsiente teavitama alljärgnevalt.

- Perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuriga seotud riskid
- Paklitakseeliga kaetud perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetriga seotud riskid
- Protseduurieelne ja protseduurijärgne ravi, muu hulgas antiagregatiivne ravi

TARNEKOMPLEKT

Balloon Stellarex tarnitakse STERIILSELT (etüleenoksiidiga steriliseeritult) ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Balloon Stellarex on pakendatud välimise fooliumümbrisega sisemisse Tyvek-kotti. Kotid on ühes karbis.

HOIATUS! Välimine fooliumümbris 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 resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine võiksid suurendada patsiendi infektsiooni riski ning kahjustada meditsiinivahendi funktsionaalsust.

HOIUNDAMINE

Balloon Stellarex tuleb hoida originaalpakendis, toatemperatuuril kuivas kohas. Meditsiinivahendit tuleb kasutada enne kasutamise lõpptähtaega, mis on trükitud meditsiinivahendi pakendis.

SOOVITATAVAD TARIKUD JA VAHENDID

Pange steriilset tehnikat kasutades valmis järgmised tarikid 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 vahetusjuhtetraat (vaadake tooteetiketti)
- sobiva suurusega hemostaatiline sisestushülss (vaadake tooteetiketti)
- manomeetriga täitesead

KONTROLLIMINE

Kontrollige ballooni Stellarex ja pakendit. Ärge kasutage pakendi või toote kahjustuse korral. See toode võib olla bioloogiliselt ohtlik, käsitsese seda ja kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinivahendit järgides ning kohalduvat eelkohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

Kontrollige ballooni Stellarex kasutamise lõpptähtaega. Kasutage enne kasutamise lõpptähtaega.

ETTEVAATUST! Kontrollige ballooni Stellarex enne kasutamist korralikult. Ärge kasutage kateetrit, kui see on kahjustunud või kui selle suurus, kuju või seisund ei ole kavandatud protseduuriks sobiv.

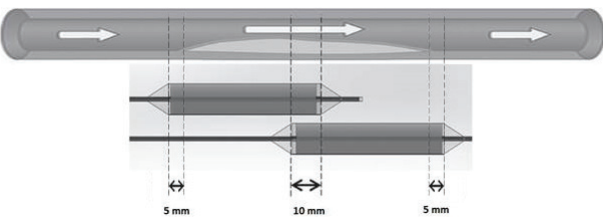
MITME BALLOONI STELLAREX KASUTAMINE

HOIATUS! Balloonide Stellarex kombinatsiooni kasutamise ohtus, mille koguanus ületab 9,4 mg paklitakseeli, ei ole hinnatud ja neid ei tohi kasutada.

Balloon läbimõõt (mm)	Kogu nimiannus ballooni suuruse kohta (mg)						
	Balloon pikkus (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Kõik suurused ei pruugi kõigil turgudel saadaval olla.

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 eellaendatud segmendist 5 mm kaugemale. Balloonide Stellarex nõuetekohase paigutuse tagamiseks tuleb kasutada arteriaalse piirkonna markeerimissüsteemi (näiteks kiirgust mitteläbilaskvat mõtevahendit).



EELDILATATSIOON

ETTEVAATUST! Vajalik on sihtlesiooni eeldilatatsioon perkutaanse transluminaalse angioplastika ballooniga. Kasutage eeldilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetrit, mille suurus on soone läbimõõdust vähemalt 1 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! Välimine fooliumümbris ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilse alaga kokku puutuda.

ETTEVAATUST! Kasutage ballooni Stellarex kasutuseelset käsitsisel steriilset kindaid. Olge ettevaatlik, et minimeerida kokkupuudet meditsiinivahendi ballooni kaetud osaga.

1. Eemaldage sisemine Tyvek-kott välimisest fooliumümbrisest ja karbist väljaspool steriilset ala.
2. Eemaldage steriilne kateetri bandaaž sisemisest Tyvek-kotist.
3. Eemaldage kateeter ettevaatlikult bandaažilt.
4. Eemaldage ballooni olev kaitsehülss. Visake kaitsehülss ära.
5. Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega juhtetraadi valendiku kaudu, millel on tähis „THRU”.

ETTEVAATUST! Vältige juhtetraadi valendiku füsioloogilise lahusega loputamisel kokkupuudet ballooni Stellarex kattega.

6. Täitke 10-kuupsentimeetrine süstal ligikaudu 4 kuupsentimeetri ulatuses võrdses koguses kontrastaine ja füsioloogilise lahusega (vahekorras 1 : 1).
7. Eemaldage balloonist 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 võlli täitmise 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 balloonist ja valendikust kogu õhk.
8. Asendage süstal manomeetriga varustatud täiteseadmaga, olles ettevaatlik, et õhk ei pääseks kateetrisse.

ETTEVAATUST! Ärge asetage ballooni Stellarex ballooni sektsiooni vedelikku ega pühkige seda vedelikuga, sest see võib ravimkatte terviklikkust 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 sisestushülsi kaudu.

ETTEVAATUST! Ärge püüdke ballooni Stellarex viia läbi juhtekateetri või sisestushülsi, mille suurus on etiketil osutatust väiksem (Prantsuse ühikutes). Vaadake juhtekateetri ja sisestushülsi ühilduvuse kontrollimiseks pakendi etiketti.

1. Rakendage balloonile negatiivset rõhku.
2. Pange ettevalmistatud kateeter lesiooni kaudu eelpaigutatud juhtetraadi kohale ja viige kateeter perkutaanselt sisse. Üle juhtetraadi edasi viimise ajal peab süsteemis olema negatiivne rõhk.
3. Viige kateetri ots ravitavasse kohta. Alati tuleb kasutada sobiva pikkusega juhtetraati, mis aitab juhtetraati reguleerida ja paigutada.

ETTEVAATUST! Kasutage protseduuri ajal balloonkateetri 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. Kiirgust mitteläbilaskvad markerjooned tähistavad ballooni kasutuspiirkust. Balloonkateetri asukohta võib muuta vaid siis, kui juhtetraat on oma kohal.
5. Täitke sihtpiirkonna laiendamiseks ballooni, lähtudes meditsiinivahendi pakendis trükitud vastavustabelist. Ärge ületage nominaalset lõhkemisrõhku.

ETTEVAATUST! Sihtlesiooni ravi ballooniga Stellarex peab hõlmama kogu piirkonda. Kui balloon Stellarex on kehas, jälgitse seda manipuleerimisel alati fluoroskoopiliselt.

ETTEVAATUST! Ravimi sihtlesiooni viimise nõuetekohase tagamiseks peab balloon Stellarex olema täidetud vähemalt 60 sekundit. Lesiooni dilatatsiooni optimeerimiseks võib täitmisaega protseduuri tegija äranägemisel pikendada.

6. Tühjendage balloon ja rakendage negatiivset rõhku.
7. Eemaldage kateeter, kui juhtetraat on oma kohal ja balloonis 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 kasutuspiirkus 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 reie ja põlveõndla arterite ravimiseks ette nähtud katmata metallstenti.

UTILISEERIMINE

ETTEVAATUST! Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsese seda ja kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinivahendit järgides ning kohalduvate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

GARANTII

Kui see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei saa Spectranetics® vastutada tingimuste eest, milles seda toodet kasutatakse. Seetõttu ütleb Spectranetics® lahti kõigist tootele kohaldatavatest garantiidest, nii selgesõnalistest kui ka kaudsetest, muu hulgas kaubanduslikkuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse mis tahes kaudset garantiit. Spectranetics® ei ole vastutav ühegi isiku ega asutuse ees mis tahes meditsiiniliste kulude või mis tahes otsese, juhusliku või kaudse kahju eest, mis on tingitud toote kasutamisest, defektist, tõrkest või talitlushäirest, sõltumata sellest, kas kahjuõude alus on garantii, leping, lepinguväline kahju või muu põhjus. Kellelgi ei ole õigust siduda ettevõtet Spectranetics® toote suhtes antud kinnituse või garantiiga.

Ettevõtte Spectranetics trükitud ja elektroonilises materjalis (muu hulgas selles publikatsioonis) sisalduvad kirjeldused või tehnilised andmed annavad vaid tootmisega üldise ülevaate toodetest ning ei kujuta endast sõnaselget garantiit.

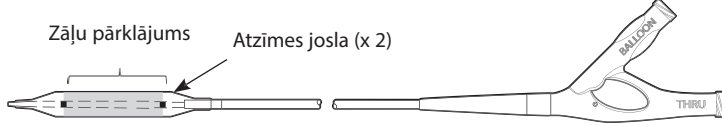
Ülaltoodud välistused ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatava seaduse kohustuslike sätete rikkumiseks ning neid ei tohi sellisel tõlgendada. Kui pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiit lahtitulemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldava seadusega vastuolus olevaks, ei mõjuta see selle garantiit lahtitulemise ülejäänud osi ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb tõlgendada ning pidada kehtivaks nii, nagu see garantiit lahtitulemine ei sisaldaks konkreetset kehtetuks peetavat osa või tingimust.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IERĪCES APRAKSTS

PTA katetrs

Stellarex™ 0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklātu OTW angioplastijas balons (Stellarex balons) sastāv no pa vadstīgu (*over-the-wire, OTW*) vadāms divu lūmenu katetrs ar distāli uzstādītu daļēji piekļāvīgu piepildāmu balonu un netraumējošu konusveida galu. Balons ir klāts ar patentētu pārklājumu, kas satur zāles paklīkselu.



Katetrs sader ar 0,89 mm (0,035 collu) vadstīgu. Katrai ierīcei virs katetra ar zālēm pārklātā balona daļas ir aizsargapvalks. Katras ierīces izstrādājuma marķējumā ir atbilstības tabula.

Balonom ir divas rentgenkontrastējošas atzīmes tā novietošanai attiecībā pret ārstējamo vietu. Rentgenkontrastējošo atzīmju joslas apzīmē balona darba garumu un ievadīšanas un novietošanas laikā atvieglo fluoroskopisko vizualizāciju. Zāļu pārklājums uz balona ir preparāts, kura sastāvā kā aktīvā farmaceutiskā viela ir paklīksels. Paklīksela pārklājums pārklāj balona korpusu darba garumā.

Zāļu pārklājums

Zāļu pārklājums sastāv no aktīvās farmaceutiskās vielas paklīksela un palīgvielām. Zāļu pārklājums pārklāj katetra balona daļu darba garumā. Zāļu pārklājums vienmērīgi klāj balona virsmu koncentrācijā 2 µg/mm². Zāļu pārklājuma galvenā funkcionalā īpašība ir panākt paklīksela izdalīšanos asinsvada sienas audos balona piepildīšanas laikā.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Stellarex 0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklātās OTW angioplastijas balons paredzēts pirmreizēji vai atkārtoti līdz 220 mm garu sašaurinājumu ārstēšanai virsējās augststība vai pacesel artērijās, lai izveidotu asins plūsmu un saglabātu asinsvada caurlaidību.

KONTRINDIKĀCIJAS

Stellarex balons ir kontraindicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- Pacientiem, kam ir paaugstināta jutība pret paklīkselu vai struktūrāli radniecīgiem savienojumiem.
- Pacientiem, kas nedrīkst lietot ieteicamos prettrombocītu līdzekļus un/vai antikoagulantus.
- Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību, vai vīriešiem, kas plāno kļūt par tēviem.

BRĪDINĀJUMI

- 2018. gada decembrī publicētajā Katsanos et al. randomizētu kontrolētu pētījumu metaanalīzē ir identificēts signāls par paaugstinātu vēlnas mirstības risku pēc paklīkselu izdalīšanu stenu un ar paklīkselu pārklātu balonu lietošanas augststība-pacesel artērijās slimības ārstēšanai. Paaugstināts risks ir vērojams, sākot ar 2–3 gadu pēc ārstēšanas, salīdzinot ar nepārklātu stentu lietošanas pieredzi. Nav skaidrs, cik liels ir vēlnas mirstības riska pieaugums un kāds ir tā mehānisms, ietverot to, kāda ir atkārtota ar paklīkselu pārklātu ierīču iedarbības uz organismu loma. Ārstiem ar pacientu ir jāapsver norāde par vēlnu mirstību, kā arī pieejamo terapijas iespēju ieguvumi un riski.**
- Tas, cik droša ir vairāku Stellarex balonu lietošana, ja zāļu kopējā deva pārsniedz 9,4 mg paklīksela, nav novērtēta, un šādu pieeju nevajadzētu izmantot.
- Stellarex balons ir STERILS un paredzēts lietošanai tikai vienreiz. Neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizācija var paaugstināt pacienta inficēšanās risku un ierīces darbības pasliktināšanās risku.
- Stellarex balonu drīkst lietot tikai ārsti, kam ir atbilstoša pieredze un kas labi pārzina perkutānās transluminālās angioplastijas klīniskos un tehniskos aspektus.
- Pirms Stellarex balona lietošanas ārstiem jāizlasa un jāizprot lietošanas pamācība. Ja neievēro indikācijas, kontraindikācijas, ierobežojumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties komplikācijas.
- Nelietot pēc datuma, kas norādīts pēc apzīmējuma "Izlietot līdz".
- Stellarex balonus satur paklīkselu, kas ir zināms genotoksīns. Stellarex balonu nedrīkst lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību, vai vīriešiem, kas plāno kļūt par tēviem.
- Stellarex balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai jebkādu gāzveida vielu.
- Kad Stellarex balons ir ievadīts asinsrites sistēmā, darbības ar to jāveic ļoti kvalitatīvas fluoroskopijas kontrolē.
- Darbības nedrīkst veikt ar piepildītu Stellarex balonu.
- Ja kādā brīdī ievietošanas laikā jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku. Pretestības dēļ ierīci vai lūmenu var sabojāt. Katetrs uzmanīgi jāatvelk.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai mazinātu recekļu veidošanos. Katram pacientam piemērotu antikoagulantu lietošanu ārsts nosaka pēc savas pieredzes un ieskatiem.
- Stellarex balons jālieto piesardzīgi procedūrās, kurās ārstē pārkalķojušos bojājumus.
- Pirms PTA angioplastijas jānoskaidro, vai pacientam nav alerģisku reakciju pret kontrastvielu.
- Ārējais folijas maisniņš nav sterils aizsargslānis. Iekšējais Tyvek maisniņš ir izstrādājuma sterils aizsargslānis. Nedrīkst pieļaut, ka iekšējais Tyvek maisniņš saskaras ar sterilo zonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Stellarex balonus piepildot, nedrīkst pārsniegt nominālo pārplīšanas spiedienu (NPS).
- Nedrīkst lietot kontrastvielu, kas ir kontraindicēta intravaskulārai lietošanai ar šo ierīci.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda Stellarex balons un iesaiņojums. Katetru nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts vai tā izmērs, forma vai stāvoklis nav piemērots paredzētajai procedūrai.
- Stellarex ierīces balona daļu nedrīkst iegremdēt nekādā šķidrumā vai slaucīt ar kādu šķidrumu, jo tā var sabojāt vai negatīvi ietekmēt zāļu pārklājuma veselumu. Ja pirms lietošanas balons saskāries ar šķidrumiem, jālieto cits Stellarex balons.
- Darbojoties ar Stellarex balonu pirms lietošanas, jālieto sterili cimdi. Jārīkojas uzmanīgi, lai saskare ar ierīces pārklātā balona daļu būtu pēc iespējas mazāka.
- Ja bojājums ir ļoti sašaurināts un grūti šķērsojams, ieteicams iepriekš papļest mērķa bojājuma vietu. Iepriekšējai papļesšanai jāizmanto PTA katetrs, kura izmērs ir par vismaz 1 mm mazāks nekā atsaucas asinsvada diametrs. Ja, mēģinot šķērsot bojājuma vietu, Stellarex balona novietošana ir apgrūtināta, katetrs jāizņem un jānomaina vēlreiz iepriekš papļest.
- Skalojot vadstīgas lūmenu, fizioloģiskais šķidrums nedrīkst saskarties ar Stellarex balona pārklājumu.
- Stellarex balonu nedrīkst piepildīt ārpus ķermeņa vai pirms sasniegt mērķa bojājumus, jo tā var sabojāt pārklājuma veselumu.
- Nedrīkst mēģināt Stellarex balonu izvadīt cauri mazāka izmēra (frenčos) vadītājkatetram vai ievadītājapvalkam, nekā norādīts marķējumā. Informāciju par vadītājkatetra un ievadītājapvalka sadarbību skatīt iesaiņojuma marķējumā.
- Lai zāles tiktu pienācīgi pievadītas mērķa bojājumam, Stellarex balons jāuztur piepildīts vismaz 60 sekundes. Lai labāk papļestu bojājuma vietu, pēc ārsta ieskatiem balonu piepildītu var iztūrēt ilgāk.
- Stellarex balona izmantošana kopā ar citām intervences metodēm nav pētīta.

- Ja nepieciešama pagaidu (neatliekama) stentēšana, jāizmanto nepārklāts metāla stents, kas paredzēts augststība un pacesel artēriju ārstēšanai.
- Prettrombocītu līdzekļu lietošanas optimālo ilgumu katram pacientam nosaka ārsts.
- Šis izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģiski bīstams. Ar to jārikojas un tas jālikvidē saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vītiem un valsts normatīvajiem aktiem.

SIGNĀLS PAR VĒLĪNU MIRSTĪBU, LIETOJOT AR PAKLĪKSELU PĀRKLĀTAS IERĪCES

2018. gada decembrī publicētā randomizētu kontrolētu pētījumu metaanalīzē Katsanos et al. identificēja palielinātu vēlnas mirstības risku 2 gadus un vairāk pēc paklīkselu eluējošu stentu un ar paklīkselu pārklātu balonu lietošanas augststība-pacesel artērijās slimības ārstēšanai. Reaģējot uz šiem datiem FDA veica pacientu līmeņa metaanalīzi, izmantojot ilgtermiņa novērošanas datus, kas iegūti pivotālos pirmreģistrācijas randomizētajos pētījumos par ierīci, kas pārklāta ar paklīkselu, lietošanu augststība-pacesel artērijās slimības ārstēšanai. Metaanalīzē tika izmantoti dati līdz 2019. gada maijam. Šī metaanalīze arī uzrādīja vēlnas mirstības signālu pētāmajām personām, kas tika ārstētas ar ierīcēm, kas pārklātas ar paklīkselu, salīdzinot ar nepārklātām ierīcēm. Konkrēti 3 randomizētos pētījumos, kuros piedalījās kopā 1090 pacienti un bija pieejami dati par 5 gadiem, mirstība jebkura cēloņa dēļ sasniedza 19,8 % (diapazons 15,9–23,4 %) pacientiem, kuru ārstēšanā izmantoja ar paklīkselu pārklātu ierīci, salīdzinot ar 12,7 % (diapazons 11,2–14,0 %) pētāmajām personām, kuru ārstēšanā izmantoja nepārklātās ierīces. Palielināts mirstības pēc 5 gadiem relatīvais risks bija 1,57 (95 % ticamības intervāls 1,16–2,13), kas atbilst 57 % mirstības relativajam palielinājumam pacientiem, kuru ārstēšanā bija izmantotas ar paklīkselu pārklātās ierīces. 2019. gada jūnijā FDA Konsultatīvās komitejas sanāksmē (*Advisory Committee Meeting*) līdzīgu pacientu lūmeņa datu, kurus sniedza VIVA Physicians, vaskulārās medicīnas ārsti, neatkarīgi metaanalīzē ziņoja par līdzīgām atradēm ar riska attiecību 1,38 (95 % ticamības intervāls 1,06–1,80). Ir veiktas papildu analīzes, kas būs pieejamas, un tās ir īpaši izstrādātas, lai novērtētu mirstības saistību ar ierīcēm, kas ir pārklātas ar paklīkselu.

Vēlnas mirstības risks un tā lielums ir jāinterpretē piesardzīgi, jo pieejamajiem datiem ir daudz ierobežojumu, ietverot lielus ticamības intervālus mazā izlases apjoma dēļ, dažādu ar paklīkselu pārklātu ierīču pētījumu pierādījumu, kuru kombinēšana nebija paredzēta, liels trokšņu pētījumu datu apjoms, pārliecinošu apvienojumu par paklīksela devas ietekmi uz mirstību trokšus, kā arī identificētais vēlnas nāves gadījumu patofizioloģiskais mehānisms.

Ar paklīkselu pārklātu balonu nī stenti uzlabo asins plūsmu un, salīdzinot ar nepārklātām ierīcēm, samazina iespēju, ka būs jāveic atkārtotas procedūras, lai atvērtu nosprostos asinsvadus. Ar paklīkselu pārklātu ierīču sniegtie ieguvumi (ietverot, retāku atkārtotu iekļaušanos) konkrētajam pacientam ir jāapsver kopā ar potenciālajiem riskiem (piemēram, vēlnu mirstību).

ILLUMENATE pivotālajā pētījumā *Kaplan Meier* aplēstā mirstība pēc 2 un pēc 3 gadiem ir 6,8 % (95 % ticamības intervāls 4,0–11,4 %) un 9,0 % (95 % ticamības intervāls 5,7–14,1 %), attiecīgi Stellarex™ 0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklātā angioplastijas balona terapeitiskajai ierīcei un 7,2 % (95 % ticamības intervāls 3,5–14,5 %) un 10,4 % (95 % ticamības intervāls 5,7–18,5 %) attiecīgi kontrolei izmantotajai EverCross™ balonkatetra ierīcei.

LIETOŠANA ĪPAŠĀM GRUPĀM

Stellarex balona drošums un efektivitāte nav pierādīta pediatriksajiem pacientiem (vecums < 18 gadi).

Par Stellarex balona lietošanu pacientiem, kuru vecums ir ≥ 18 gadi, lemj ārsts.

INFORMĀCIJA PAR ZĀLĒM

Darbības mehānisms

Stellarex balona pārklājums satur paklīkselu, antiproliferatīvu farmaceutisku vielu, kas īpaši saistās ar mikrocaurulēm un tās stabilizē, un palīgvielu polietilēnlielkolu. Paklīksels ietekmē gludo muskuļu šūnu inhibīciju un fibroblastu proliferāciju/pārvietošanos, kā arī, bloķējot mikrocauruļu proliferāciju, ietekmē ekstracelulārās matricēs sekreciju. Šo ietekmju kopuma rezultāts ir neointimas hiperplāzijas inhibīcija un tādejādi atkārtota stenoze.

Zāļu mijiedarbība

Oficiāli zāļu mijiedarbības pētījumi ar Stellarex balonu nav veikti. Informācija par mijiedarbību ar paklīkselu jāskatās visa katru ar Stellarex balonu izmantoto zāļu lietošanas instrukcijā. Jāņem vērā sistēmiskās un lokālās zāļu mijiedarbības iespējamība asinsvada sienā pacientam, kas lieto zāles, kurām ir zināma mijiedarbība ar paklīkselu, kā arī tad, ja lemj par zāļu lietošanas sāksanu pacientam, kas ārstēts ar Stellarex balonu.

Paklīksela metabolismu katalizē citohroma P450 izoenzīmi CYP2C8 un CYP3A4, un tas ir P-glikoproteīna substrāts. Zāļu mijiedarbība iespējama ar jebkuru zāli, kas ietekmē šos izoenzīmus. Tā kā oficiāli zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti, paklīksels jālieto piesardzīgi.

Kancerogenitāte, genotoksicitāte un reprodutīvā toksikoloģija

Ilgstoši pētījumi nav veikti, lai novērtētu Stellarex balona iespējamo kancerogenitāti.

BRĪDINĀJUMS. Stellarex balons satur paklīkselu, kas ir zināms genotoksīns. Stellarex balonu nedrīkst lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību, vai vīriešiem, kas plāno kļūt par tēviem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS/BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Iespējamās komplikācijas, kas var būt saistītas ar perifēras balondilatācijas procedūru, var būt, piemēram, tālāk norādītās.

- | | |
|--|--|
| • Alerģiska reakcija pret kontrastvielu, prettrombocītu līdzekļiem vai katetra sistēmas komponentiem (zālēm, palīgvielām un materiāliem) | • Hipertensija/hipotensija |
| • Aneurisma | • Iekaisums |
| • Aritmijas | • Infekcija vai sāpes ievietošanas vietā |
| • Arteriovenoza fistula (AVF) | • Insults/trieka |
| • Asinsvada disekcija, perforācija, plīsums vai spazma | • Išēmija |
| • Asinošana | • Nieru mazspēja |
| • Atkārtota stenoze | • Nāve |
| • Drudzis | • Oklūzija |
| • Ekstremitātes amputācija/zaudējums | • Patoloģisks sirds darbības ritms |
| • Embolija/ierīces embolija | • Pseudoaneurisma |
| • Hematoma | • Sepse/infekcija |
| • Hemorāģija | • Sāpes un jutīgums |
| | • Šoks |
| | • Tromboze |

Iespējamās komplikācijas, kas var būt saistītas ar paklīksela pievienošanu PTA balonkatetram, var būt, piemēram, tālāk norādītās.

- | | |
|--|--|
| • Alerģiska reakcija/imūnreakcija pret paklīkselu | • Histoloģiskas izmaiņas asinsvadā, tostarp iekaisums, šūnu bojājumi vai nekroze |
| • Alopēcija | • Mialģija/artralģija |
| • Anēmija | • Perifērisks neiropātija |
| • Kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, caureja, slikta dūša, sāpes, vemšana) | • Izsitumi |
| • Hemolīze | • Transfūzija |
| • Hematoloģiska diskrazija (tostarp neitropēnija, leikopēnija, trombocitopēnija) | |

PACIENTU KONSULTĒŠANA

Ārstiem jāinformē pacientu par tālāk norādīto.

- Ar PTA procedūru saistītie riski
- Ar PTA katetru, kas pārklāts ar paklitakselu, saistītie riski
- Aprūpe pirms un pēc procedūras, tostarp prettrombocītu līdzekļu lietošana

PIEGĀDES STĀVOKLIS

Stellarex balons ir STERILS (sterilizēts ar etilēnoksīdu) un paredzēts lietošanai tikai vienreiz. Stellarex balons ir iekšējā Tyvek maisiņā ar ārēju folijas maisiņu. Maisiņi ir viena priekšmeta kārbā.

BRĪDINĀJUMS. Ārējais folijas maisiņš nav sterilis aizsargslānis. Iekšējais Tyvek maisiņš ir izstrādājuma sterilis aizsargslānis. Nedrīkst piejaut, ka iekšējais Tyvek maisiņš saskaras ar sterilo zonu.

BRĪDINĀJUMS. Stellarex balons ir STERILS un paredzēts lietošanai tikai vienreiz. Neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizēšana var paaugstināt pacienta inficēšanās risku un ierīces darbības pasliktināšanās risku.

GLABĀŠANA

Stellarex balons jāglabā istabas temperatūrā sausā vietā oriģinālajā iesaiņojumā. Ierīce jāizlieto līdz datumam, kas norādīts uz ierīces iesaiņojuma pēc apzīmējuma "Izlietot līdz".

IETEICAMIE PRIEKŠMETI UN MATERIĀLI

Ar sterilu papmēnu jāsaņem tālāk norādītie priekšmeti un materiāli.

- 10 ml šļirce, kurā iepildīts sterilis heparinizēts fizioloģiskais šķidrums
- Trīs virzienu krāns
- Kontrastviela – standarta viela piepildīšanai ir kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķidruma maisījums attiecībā 1:1.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Nedrīkst lietot kontrastvielu, kas ir kontraindicēta intravaskulārai lietošanai.

- Atbilstoša izmēra apmaiņas vadstīga (skatīt izstrādājuma marķējumā)
- Atbilstoša izmēra hemostāzes ievadītājpalvka (skatīt izstrādājuma marķējumā)
- Pieplūšanas ierīce ar manometru

PĀRBAUDES KĀRTĪBA

Jāpārbauda Stellarex balons un iesaiņojums. Nelietot, redzams iesaiņojuma vai izstrādājuma bojājums. Šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams, ar to jārikojas un tas jālikvidē saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

Jāpārbauda Stellarex balona derīguma termiņš, kas norādīts pēc apzīmējuma "Izlietot līdz". Izlietot līdz datumam, kas norādīts pēc apzīmējuma "Izlietot līdz".

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda Stellarex balons. Katetru nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts vai tā izmērs, forma vai stāvoklis nav piemērots paredzētajai procedūrai.

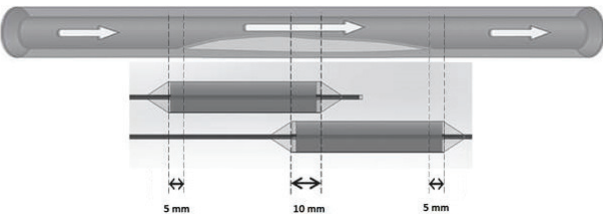
VAIRĀKU STELLAREX BALONU IZMANTOŠANA

BRĪDINĀJUMS. Tas, cik droša ir vairāku Stellarex balonu lietošana, ja zāļu kopējā deva pārsniedz 9,4 mg paklitaksela, nav novērtēts, un šādu pieeju nevajadzētu izmantot.

Balona diametrs (mm)	Kopējais nominālā deva atbilstoši balona izmēram (mg)						
	Balona garums (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Visi izmēri visās valstīs var nebūt pieejami.

Ja bojājuma ārstēšanai nepieciešami vairāki Stellarex baloni, secīgi izmantotajiem Stellarex baloni angiogrāfiski jānovieto tā, lai secīgi novietoto balonu rentgenkontrastējošās atzīmes pārklātos par vismaz 10 mm un proksimālākais un distālākais balons sniegtos 5 mm ārpus iepriekš paplašinātā segmenta. Lai atbilstoši novietotu Stellarex balonus, jāizmanto artēriju orientieru sistēma (piemēram, rentgenkontrastējošs lineāls).



IEPRIEKŠĒJA PAPLEŠANA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Mērķa bojājums iepriekš jāpapleš ar PTA balonu. Iepriekšējai paplešanai jāizmanto PTA katetrs, kura izmērs ir par vismaz 1 mm mazāks nekā atsaucies asinsvada diametrs. Iepriekšēja paplešana atvieglo turpmāko izsekošanu un nodrošina asinsvada pilnīgu saskari ar Stellarex balonu pieplūšanas laikā. Ir jāierobežo iekšējai paplešanai izmantotā balona garums, lai nesabojātu asinsvadu ārpus asinsvada apgabala, ko paredzēts ārstēt ar Stellarex balonu.

KATETRA SAGATAVOŠANA

BRĪDINĀJUMS. Ārējais folijas maisiņš nav sterilis aizsargslānis. Iekšējais Tyvek maisiņš ir izstrādājuma sterilis aizsargslānis. Nedrīkst piejaut, ka iekšējais Tyvek maisiņš saskaras ar sterilo zonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Darbojoties ar Stellarex balonu pirms lietošanas, jālieto sterili cimdi. Jārikojas uzmanīgi, lai saskare ar ierīces pārklātā balona daļu būtu pēc iespējas mazāka.

- Ārpus sterilās zonas izņemt iekšējo Tyvek maisiņu no ārējā folijas maisiņa un kārbas.
- Izņemt sterilo katetru aptverī no iekšējā Tyvek maisiņa.
- Uzmanīgi izņemt katetru no aptveres.
- Noņemt no balona aizsargapvalku. Izmetiet aizsargapvalku.
- Caur vadstīgas lūmenu, kas apzīmēts ar "THRU", skalojiet vadstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Skalojot vadstīgas lūmenu, fizioloģiskais šķidrums nedrīkst saskarties ar Stellarex balona pārklājumu.

- 10 ml šļircē iepildiet apmēram 4 ml kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma vienādā daudzumā (attiecībā 1:1).

- No balona un balona lūmena izvadiet gaisu.

- Šļirci piestipriniet balona lūmenam, kas apzīmēts ar "BALLOON".
- Lietojiet negatīvu spiedienu un atšūciet 15 sekundes. Lēni samaziniet spiedienu līdz neitrālam, ļaujot kontrastvielai piepildīt katetra kanālu.
- Atvienojiet šļirci no katetra pieslēgvietas, kas apzīmēta ar "BALLOON".
- Izvadiet visu gaisu no šļircēs. Šļirci vēlreiz pievienojiet pieslēgvietai, kas apzīmēta ar "BALLOON".
- Lietojiet negatīvu spiedienu balonā tik ilgi, līdz ierīce vairs neiekļūst gaisā.
- Lēni samaziniet spiedienu ierīcē līdz neitrālam.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet šīs darbības, lai no balona un lūmena izvadītu visu gaisu.

- Aizstājiet šļirci ar pieplūšanas ierīci ar manometru, uzmanoties, lai katetrā neievadītu gaisu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Stellarex ierīces balona daļu nedrīkst iegremdēt nekādā šķidrumā vai slaucīt ar kādu šķidrumu, jo tā var sabojāt vai negatīvi ietekmēt zāļu pārklājuma veselumu. Ja pirms lietošanas balons saskāries ar šķidrumiem, jālieto cits Stellarex balons.

KATETRA IEVIETOŠANA UN DILATĀCIJA

Stellarex balonu var ievadīt perkutāni caur atbilstoša izmēra ievadītājpalvku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Nedrīkst mēģināt Stellarex balonu izvadīt cauri mazāka izmēra (frenčs) vadītājkatetram vai ievadītājpalvkam, nekā norādīts marķējumā. Informāciju par vadītājkatetra un ievadītājpalvka saderību skatīt iesaiņojuma marķējumā.

- Balonā lietojiet negatīvu spiedienu.
- Uzveriet sagatavoto katetru uz iepriekš ievadītās vadstīgas, kas izvadīta cauri bojājuma vietai, un perkutāni ievadiet katetru. Virzot pa vadstīgu, jāsaņem negatīvs spiediens.
- Virziet katetra galu uz ārstējamo vietu. Vienmēr jāizmanto piemērota garuma vadstīga, lai varētu kontrolēt un novietot vadstīgu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Darbības ar Stellarex balonkatetru procedūras laikā jāveic fluoroskopijas kontrolē.

BRĪDINĀJUMS. Ja kādā brīdī ievietošanas laikā jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku. Pretestības dēļ ierīci vai lūmenu var sabojāt. Katetrs uzmanīgi jāatvelk.

- Novietojiet katetru ārstējamajā vietā. Rentgenkontrastējošo atzīmju joslas apzīmē balona darba garumu. Balonkatetra novietojumu drīkst mainīt tikai ar vadstīgas palīdzību.
- Saskaņā ar atbilstības tabulu, kas nodrukāta uz ierīces iesaiņojuma, pieplūdiet balonu, lai paplašinātu mērķa vietu. Nepārsniedziet nominālo pārplūšanas spiedienu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Mērķa bojājuma vietas ārstēšanai ar Stellarex balonu jānoklāj viss apgabals. Kad Stellarex balons ir ievadīts ķermenī, darbības ar to jāveic fluoroskopijas kontrolē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Lai zāles tiktu pienācīgi pievadītas mērķa bojājumam, Stellarex balons jāuztur pieplūdzts vismaz 60 sekundes. Lai labāk paplašinātu bojājuma vietu, pēc ārsta ieskatiem balonu pieplūdi var uzturēt ilgāk.

- Iztukšojiet balonu un lietojiet negatīvu spiedienu.
- Vadstīgu saglabājot vietā un balonā saglabājot negatīvu spiedienu, izvelciet katetru. Neatvelciet katetru, kamēr balons nav atbrīvots un pavisam iztukšots.
- Ja viena bojājuma ārstēšanai vajadzīgi vairāki Stellarex baloni, balonu darba garumam jāpārklājas par vismaz 10 mm. Katrai izvēšanai jāizmanto jauns, nelietots balons.
- Rezultāti ir jāpārbauda angiogrāfiski.
- Ja Stellarex balons ievadīts asinsvadu sistēmā un nav izvēršams, balonu NEDRĪKST atkārtoti ievietot izvēršanai.

DILATĀCIJA VAI STENTĒŠANA PĒC ĀRSTĒŠANAS

Ja nepieciešams, balona dilatācija pēc ārstēšanas ir atļauta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Ja nepieciešama pagaidu (neatliekama) stentēšana, jāizmanto parasts metāla stents, kas paredzēts augstīlba un pāceles artēriju ārstēšanai.

LIKVIDĒŠANA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Šis izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģiski bīstams. Ar to jārikojas un tas jālikvidē saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

GARANTĪJA

Lai gan šis izstrādājums ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Spectranetics® nekontrolē apstākļus, kādos šis izstrādājums izmanto. Tāpēc Spectranetics® noliedz visas garantijas izstrādājumam – gan tiešas, gan netiešas, tostarp, bet ne tikai jebkuru netiešu garantiju par piemērotību pārdošanai vai derīgumu konkrētam mērķim. Spectranetics® nevienas personas vai organizācijas priekšā neuzņemas atbildību ne par kādiem medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejausiem vai likumsakarīgiem kaitējumiem, kurus izraisījuši izstrādājuma lietošana, defekti, darbības traucējumi vai nepareiza darbība, neraugoties uz to, vai šādu bojājumu prasības pamatā ir garantija, līgums, civiltiesību pārkāpums vai kas cits. Nevienai personai nav dotas pilnvaras piedēvēt Spectranetics® jebkāda veida pārstāvēniecību vai garantijas saistību ar izstrādājumu.

Apraksti vai specifikācijas Spectranetics iespieddarbos un elektroniskajos materiālos, arī šajā publikācijā, paredzēti tikai tam, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumu to izgatavošanas laikā, un tajos nav nevienas skaidri izteiktas garantijas.

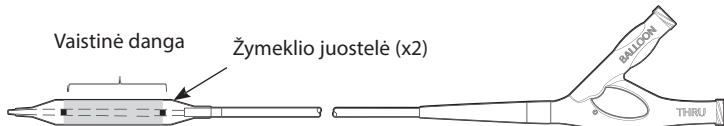
Iepriekš noteiktie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un tos nedrīkst interpretēt tā, ka tie būtu pretrunā ar obligātajiem attiecināmo likumu nosacījumiem. Ja kādu daļu vai terminu šajā garantijas atrunā kompetentas jurisdikcijas tiesa atzīnusi par pretlikumīgu, ar likumu nepiemērojamu vai par tādu, kas ir pretrunā ar attiecināmajiem likumiem, tas neietekmē pārējo šīs garantijas atrunas daļu spēkā esamību, un visai tiesības un saistības interpretējamās un istenojamās tā, it kā šajā garantijas atrunā nebūtu konkrētas daļas vai termina, kas atzīts par spēkā neesošu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PRIETAISO APRAŠYMAS

PTA kateteris

0,89 mm (0,035") OTW vaistu padengtą angioplastikos balionėlį „Stellarex™“ („Stellarex“ balionėlį) sudaro viela įvedamas (angl. *over-the-wire*, OTW) dviejų spindžių kateteris su distaliai sumontuotu pusiau išplečiamu balionėliu ir atraukiniu kūginiu galiuku. Balionėlis padengtas patentuota danga, kuriuje yra vaistinio preparato paklitakselio.



Kateteris suderinamas su 0,89 mm (0,035") kreipiamąja viela. Kiekvienas prietaisas virš kateterio vaistu padengtos balionėlio dalies turi apsauginę vielą. Kiekvienas prietaiso gaminio etiketėje yra atitikties lentelė.

Balionėlis turi du rentgenokontrastinius žymeklius balionėlio padėčiai nustatyti gydomos srities atžvilgiu. Rentgenokontrastinių žymeklių juostelės rodo balionėlio darbinį ilgį ir įvedimo bei talpinimo metu palengvina rentgenoskopinę vizualizaciją. Balionėlio vaistinė danga – tai sudėtinė medžiaga, kurios veiklusis vaistinis preparatas yra paklitakselis. Paklitakselio danga dengia balionėlio korpuso darbinį ilgį.

Vaistinė danga

Vaistinę dangą sudaro veiklusis vaistinis preparatas paklitakselis ir pagalbinės medžiagos. Vaistinė danga dengia kateterio balionėlio dalies darbinį ilgį. Vaistinė danga tolygiai paskirstyta po balionėlio paviršių 2 µg/mm². Vaistinės dangos pagrindinė funkcinė charakteristika yra gebėjimas išskirti paklitakselį į kraujagysles sienelės audinį pripildžius balionėlį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

0,89 mm (0,035") OTW vaistu padengtas angioplastikos balionėlis „Stellarex“ yra skirtas paviršinių šlaunies ar pakinklinių arterijų *de-novo* arba dėl restenozės išsivysčiusiems iki 220 mm ilgio pažeidimams gydyti, siekiant atstatyti kraujotaką ir išlaikyti kraujagyslių praeinamumą.

KONTRAIKACIJOS

„Stellarex“ balionėlių naudoti kontraindikuojama:

- Pacientams, esant padidėjusiam jautrumui paklitakseliui arba struktūriškai susijusiems junginiams.
- Pacientams, kuriems negalima skirti rekomenduojamo gydymo tromboticų agregaciją mažinančiais ir (arba) koaguliaciją slopinančiais preparatais.
- Moterims, kurios žindo, yra nėščios arba ketina pastoti, arba vyrams, kurie ketina apvaisinti.

ĮSPĖJIMAI

- **Atsitiktinių kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metaanalizė, paskelbta 2018 m. gruodžio mėn. Katsanos et. al., parodė padidėjusią vėlesnio mirštamumo riziką panaudojus paklitakseliu padengtus balionėlius ir paklitakselių išskiriančius stentus šlaunies-pakinklio arterijų ligai gydyti, praėjus maždaug 2–3 metams po gydymo, palyginti su vaistu nepadengtų priemonių naudojimu. Padidėjusio vėlesnio mirštamumo rizikos dydis ir mechanizmas, įskaitant kartotinį paklitakseliu padengtus priemonės poveikį, yra neaiškūs. Gydymo turėtų aptarti šį vėlesnio mirštamumo ženklą ir galimų gydymo galimybių naudą ir riziką su savo pacientais.**
- Balionėlių „Stellarex“ naudojimo kartu su bendra vaisto doze, viršijančia 9,4 mg paklitakselio, saugumas nebuvo vertintas ir jų naudoti negalima.
- „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.
- „Stellarex“ balionėlių naudoti gali tik gydytojai, turintys patirties ir išmanantys poodinės transluminalinės angioplastikos klinikinius bei techninius aspektus.
- Prieš naudodami „Stellarex“ balionėlį, gydytojai privalo perskaityti ir suprasti naudojimo instrukciją. Naisšivėlgiant į indikacijas, kontraindikacijas, apribojimus, įspėjimus ir atsargumo priemones, gali kilti komplikacijų.
- Nenaudokite praėjus datai „Tinka iki“.
- „Stellarex“ balionėlyje yra paklitakselio – žinomo genotoksino. Nenaudokite „Stellarex“ balionėlio žindančioms, nėščioms ar pastoti planuojančioms moterims arba apvaisinti ketinantiems vyrams.
- „Stellarex“ balionėliu pripildyti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės medžiagos.
- Įvedus „Stellarex“ balionėlį į kraujagyslių sistemą, visas manipuliacijas būtina vykdyti stebint didelės skiriamosios gebos rentgenoskopu.
- Kai „Stellarex“ balionėlis pripildytas, juo negalima atlikti jokių manipuliacijų.
- Jei bet kurio įvedimo procedūros momentu susiduriama su pasipriešinimu, negalima stumti jėga. Esant pasipriešinimui, gali būti pažeistas prietaisas arba spindis. Atsargiai ištraukite kateterį.
- Būtina apsaugyti atsargumo priemones, kad būtų išvengta kraujo krešėjimo. Kiekvienam pacientui atitinkama antikoaguliantų terapija skiriama gydytojo nuožūra ir atsižvelgiant į jo patirtį.
- Atliekant su kalcifikuotais pažeidimais susijusias procedūras, „Stellarex“ balionėlis turi būti naudojamas atsargiai.
- Prieš atliekant PTA angioplastiką, būtina nustatyti, ar nėra alerginių reakcijų kontrastinei medžiagai.
- Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilus barjero. Vidinis „Tyvek“ maišelis yra sterilus gaminio barjeras. Neleiskite „Tyvek“ vidiniam maišeliui kontaktuoti su steriliu lauku.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Stellarex“ balionėlio negalima pripildyti viršijant vardinį plyšimo slėgį (angl. *rated burst pressure*, RBP).
- Su šiuo prietaisu nenaudokite kontrastinės medžiagos, kuri nėra skirta naudoti kraujagyslėse.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite „Stellarex“ balionėlį ir pakuotę. Nenaudokite kateterio, jei jis pažeistas arba jei jo dydis, forma ar būklė neatitinka numatytai procedūrai.
- „Stellarex“ prietaiso balionėlio dalies nenardinkite ir nešluostykite jokių skysčių, nes gali būti pažeistas vaistinės dangos vientisumas arba sumažėti jos veiksmingumas. Balionėlio sąlyčio su skysčiais atveju prieš naudodami pakeiskite „Stellarex“ balionėlį.
- Prieš pradėdami darbą su „Stellarex“ balionėliu, apsimaukite steriliais pirštinėmis. Būtina kuo mažiau liesti padengtą prietaiso balionėlio dalį.
- Jei pažeidimai itin stenozuoti arba sunkiai praeinami, rekomenduojama iš anksto išplėsti tikslinį pažeidimą. Išankstinis išplėtimas atliekamas naudojant PTA kateterį, kurio matmuo bent 1 mm mažesnis už atskaitinį kraujagyslės skersmenį. Jei mėginant praėti pažeidimą sunku nustatyti „Stellarex“ balionėlio padėtį, ištraukite kateterį ir pamėginkite antrą kartą išplėsti kraujagyslę.
- Praplaudami vielos spindį, neleiskite fiziologiniam tirpalui patekti ant „Stellarex“ balionėlio dangos.
- Niekada nepildykite „Stellarex“ balionėlio kūno išorėje arba prieš pasiekdami tikslinį pažeidimą, nes gali būti pažeistas dangos vientisumas.
- Nemėginkite įvesti „Stellarex“ balionėlio per mažesnio prancūziško kalibro dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvediklio movą, nei nurodyta etiketėje. Informacija apie kreipiamąjį kateterio ir įvediklio movos suderinamumą pateikta pakuotės lapelyje.
- 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.

- „Stellarex“ balionėlio naudojimas kartu su kitomis intervencinėmis technomis netirtas.
- Jei būtinas laikinas (pagalbinis) stentavimas, reikia naudoti nepadengtą metalinį stentą, skirtą šlauninėms-pakinklinėms arterijoms gydyti.
- Bendrą tromboticų agregaciją mažinančių preparatų skyrimo trukmę nustato gydytojas savo nuožūra.
- Panaudojus, šis gaminyje gali kelti biologinį pavojų. Gaminį naudokite ir šalinkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatus.

VĖLESNIO MIRŠTAMUMO SIGNALAS NAUDOJANT PAKLITAKSELIU PADENGTA PRIEMONĖS

Atsitiktinių kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metaanalizė, paskelbta 2018 m. gruodžio mėn. Katsanos et. al., parodė padidėjusią vėlesnio mirštamumo riziką po 2 metų naudojant paklitakseliu padengtus balionėlius ir paklitakselių išskiriančius stentus šlaunies-pakinklio arterijų ligai gydyti. Atsižvelgdama į šiuos duomenis, FDA atliko pacientų lygiu ilgalaikės vėlesnės priežiūros duomenų metaanalizę, naudodama iki 2019 m. gegužės mėn. turimus klinikinius duomenis; duomenys buvo gauti iš paklitakseliu padengtų priemonių, naudojamų šlaunies-pakinklio kraujagyslių ligai gydyti, pagrindinių atsitiktinių imties klinikinių tyrimų prieš tiekiant jas rinkai. Metaanalizė taip pat parodė, kad tiriamiesiems, gydytiems paklitakseliu padengtomis priemonėmis, pasireiškė vėlesnio mirštamumo signalas, palyginti su pacientais, kurie buvo gydomi nepadengtomis priemonėmis. Konkreciai pagal 3 atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 1090 pacientų, turimus 5 metų duomenis pacientų, gydytų paklitakseliu padengtomis priemonėmis, bendras mirštamumo lygis buvo 19,8 % (15,9–23,4 %), palyginti su 12,7 % (11,2–14,0 %) tiriamiesiems, kurie buvo gydyti nepadengtomis priemonėmis. Praėjus 5 metams santykinė padidėjusio mirštamumo rizika buvo 1,57 (95 % pasiskilautinasis intervalas 1,16–2,13), kas atitinka 57 % padidėjusį paklitakseliu padengtomis priemonėmis gydytų pacientų mirštamumą. 2019 m. birželio mėn. FDA konsultacinio komiteto posėdyje buvo pristatyta panašius paciento lygio duomenų, pateiktų kraujagyslių organizacijos „VIVA Physicians“, metaanalizė, kurios rezultatai buvo panašūs – rizikos santykis 1,38 (95 % pasiskilautinasis intervalas 1,06–1,80). Buvo atliktos ir vykdomos papildomos analizės, specialiai skirtos mirštamumo santykiui su paklitakseliu padengtomis priemonėmis įvertinti.

Reikėtų atsargiai interpretuoti vėlesnio mirštamumo rizikos buvimą ir dydį, nes turimuose duomenyse yra daugybė ribojimų, įskaitant plačius pasiskilautinuosius intervalus dėl mažo imties dydžio, skirtingų paklitakseliu padengtų priemonių tyrimų apjūgimus, kurie nebuvo skirti apjūngti, reikšmingi kiekiai trūkstant tyrimo duomenų, nėra aiškūs paklitakselio dozės poveikio mirštamumui įrodymų ir nenustatytas vėlesnių mirčių patofiziologinis mechanizmas.

Paklitakseliu padengti balionėliai ir stentai pagerina kojų kraujotaką ir sumažina pakartotinių užsikimšusių kraujagyslių atvėrimo procedūrų tikimybę, palyginti su nepadengtomis priemonėmis. Reikėtų apsaugyti paklitakseliu padengtų priemonių (pvz., mažesnis pakartotinių intervencijų skaičius) naudą atskiriems pacientams kartu su galima rizika (pvz., vėlesnis mirštamumas).

ILLUMINATE baziniame tyrime naudojant Kaplano Meierio metodą mirštamumas po 2 ir 3 metų atitinkamai buvo 6,8 % (95 % pasiskilautinasis intervalas 4,0–11,4 %) ir 9,0 % (95 % pasiskilautinasis intervalas 5,7–14,1 %) „Stellarex™“ 0,89 mm (0,035") OTW vaistu padengto angioplastikos balionėlio gydymo priemonei bei atitinkamai 7,2 % (95 % pasiskilautinasis intervalas 3,5–14,5 %) ir 10,4 % (95 % pasiskilautinasis intervalas 5,7–18,5 %) „EverCross™“ balioninio kateterio valdymo priemonei.

NAUDOJIMAS YPATINGOMS POPULIACIJOMS

„Stellarex“ balionėlio saugumas ir veiksmingumas vaikams (<18 metų) nenustatytas.

≥18 metų pacientams „Stellarex“ balionėlis naudojamas gydytojo nuožūra.

INFORMACIJA APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Veikimo mechanizmas

„Stellarex“ balionėlio dangoje yra paklitakselio – proliferaciją slopinančio vaistinio preparato, kuris specifiskai jungiasi su mikrovamzdeliais ir juos stabilizuoja, ir pagalbinės medžiagos polietilenglikolio. Paklitakselis slopina lygiųjų raumenų ląstelių ir fibroblastų proliferaciją / migraciją bei išorinių ląstelių matricos sekreciją blokuodamas mikrovamzdelių proliferaciją. Šio poveikio derinys slopina neontimos hiperplaziją, taigi ir restenozę.

Vaistinių preparatų sąveika

Formalių „Stellarex“ balionėlio vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta. Kartu su „Stellarex“ balionėliu naudojant bet kokius vaistus, atitinkamose jų vartojimo instrukcijose būtina pasitikrinti, ar nepasireiškia jų sąveika su paklitakseliu. Būtina atsižvelgti į galimą sisteminę ir vietinę vaistinių preparatų sąveiką paciento, vartojančio vaistinį preparatą, kurio sąveika su paklitakseliu žinoma, kraujagyslių sienelėje arba nusprendus pradėti skirti vaistinį preparatą pacientui, kuris buvo gydytas naudojant „Stellarex“ balionėlį.

Paklitakselio metabolizmas katalizuoja citochromo P450 izofermentai CYP2C8 bei CYP3A4; paklitakselis yra P-glikoproteino substratas. Vaistinių preparatų sąveika gali pasireikšti su bet kuriuo vaistiniu preparatu, įskaitant šiuos izofermentus. Kadangi formalių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta, vartojant paklitakselį būtina atsargumas.

Kancerogeniškumas, genotoksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas

Ilgalaikį tyrimų, skirtų „Stellarex“ balionėlio kancerogeniniam potencialui įvertinti, neatlikta.

ĮSPĖJIMAS. „Stellarex“ balionėlyje yra paklitakselio – žinomo genotoksino. Nenaudokite „Stellarex“ balionėlio žindančioms, nėščioms ar pastoti planuojančioms moterims arba apvaisinti ketinantiems vyrams.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS / NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

Galimos komplikacijos, kurios gali būti susijusios su periferinio balioninio išplėtimo procedūra, yra šios (bet jų gali būti ir daugiau):

- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą, tromboticų agregaciją mažinančių preparatų ar kateterio sistemos komponentus (vaistinių preparatų, pagalbinės ir kitas medžiagas)
- Amputacija / galūnės praradimas
- Aneurizma
- Aritmijos
- Arterinė-veninė fistulė (AVF)
- Embolija / embolija prietaiso fragmentais
- Hematoma
- Hemoragija
- Hipertenzija / hipotenzija
- Infekcija arba skausmas įvedimo vietoje
- Inkstų nepakankamumas
- Insultas / ūminis smegenų kraujotakos sutrikimas
- Išemija
- Karščiavimas
- Kraujagyslės atsiluoksnijavimas, perforacija, trūkimas arba spazmas
- Kraujavimas
- Mirtis
- Okliuzija
- Pseudoaneurizma
- Restenozė
- Sepsis / infekcija
- Skausmas arba jautrumas
- Širdies ritmo sutrikimai
- Sokas
- Trombozė
- Uždegimas

Galimos komplikacijos, kurios gali būti susijusios su papildoma PTA balioninio kateterio paklitakselio danga, yra šios (bet jų gali būti ir daugiau):

- Alerginė / imunologinė reakcija į paklitakselį
- Alopecija
- Anemija
- Bėrimas
- Hemolizė
- Kraujagyslės histologiniai pakitimai, įskaitant uždegimą, ląstelių pažeidimą ar nekrozę
- Kraujo diskrazija (įskaitant neutropeniją, leukopeniją, trombocitopeniją)
- Kraujo perpylimas
- Mialgija / artralgija
- Periferinė neuropatija
- Virškinimo trakto simptomai (pvz., viduriavimas, pykinimas, skausmas, vėmimas)

KONSULTACINĖ INFORMACIJA PACIENTUI

Gdytojai turi pakonsultuoti pacientus šiais klausimais:

- Su PTA procedūra susijusi rizika
- Su paklitakseliu padengtu PTA kateteriu susijusi rizika
- Slauga prieš procedūrą ir po jos, įskaitant trombotišką agregaciją slopinančių preparatų skyrimą

TIEKIMO BŪDAS

„Stellarex“ balionėlis tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą (sterilizuotas etileno oksidu). „Stellarex“ balionėlis yra vadiniamas „Tyvek“ maišelyje, įdėtam 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. Prietaisas turi būti panaudotas iki datos „Tinka iki“, atspausdintos ant prietaiso pakuotės.

REKOMENDUOJAMI REIKMENYS

Laikydami sterilumą reikalavimų, pasiroškite šiuos reikmenis:

- 10 kub. cm švirkštą, užpildytą steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu.
- Trikampį čiupa.
- 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 ženklinį).
- Tinkamo dydžio hemostatinę įvediklio movą (žr. gaminio ženklinį).
- Pripildymo įtaisą su manometru.

PATIKROS PROCEDŪROS

Apžiūrėkite „Stellarex“ balionėlį ir pakuotę. Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė arba gaminys pažeisti. Šis gaminys 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.

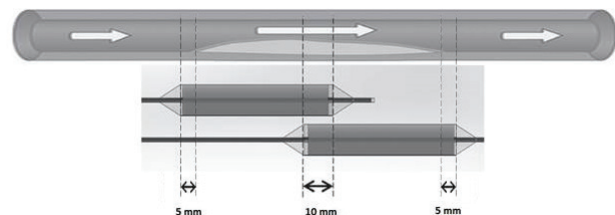
KELIŲ „STELLAREX“ BALIONĖLIŲ NAUDOJIMAS

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	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Ne visose šalyse galima įsigyti visų dydžių.

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 5 mm. Siekiant užtikrinti tinkamą „Stellarex“ balionėlių išdėstymą, būtina naudoti arterinių orientyrų sistemą (pvz., rentgenkontrastinę liniuotę).



IŠANKSTINIS IŠPLĖTIMAS

DĖMESIO! Reikia iš anksto išplėsti tikslinę pažeidimą, naudojant PTA balionėlį. Išankstinis išplėtimas atliekamas naudojant PTA kateterį, kurio matmuo bent 1 mm mažesnis už atskaitinį kraujagyslės skersmenį. Iš anksto išplėtus kraujagyslę, vėliau lengviau sekti ir užtikrinti visišką „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. Būtina kuo mažiau liesti padengtą prietaiso balionėlio dalį.

1. Už sterilus lauko ribų išimkite vidinį „Tyvek“ maišelį iš išorinio folijos maišelio, kuris yra dėžutėje.
2. Iš vidinio „Tyvek“ maišelio išimkite lanką su steriliu kateteriu.
3. Atsargiai išimkite kateterį iš lanko.
4. Nuimkite apsauginę movą nuo balionėlio. Išmeskite apsauginę movą.
5. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per vielos spindį, pažymėtą „THRU“ (kiaurinis).
6. **DĖMESIO! Praplaudami vielos spindį, neleiskite fiziologiniam tirpalui patekti ant „Stellarex“ balionėlio dangos.** Užpildykite 10 kub. cm švirkštą apytiksliai 4 kub. cm kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio vienodomis dalimis (1:1).
7. 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 nebeįsijį prietaisą.
 - f. Lėtai keiskite prietaiso slėgį iki neutralaus.
 - g. Prirėkus pakartokite, kad pašalintumėte visą orą iš balionėlio ir spindžio.
8. Pakeiskite švirkštą pripildymo prietaisu su manometru, saugodamiesi, kad į kateterį nepatektų oro.

DĖMESIO! „Stellarex“ prietaiso balionėlio dalies nenardinkite ir nešluostykite jokių skysčių, 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! Nemėgininkite įvesti „Stellarex“ balionėlio per mažesnio prancūziško kalibro dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvediklio movą, nei nurodyta etiketėje. Informacija apie kreipiamąjį kateterio 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. Įveskite kateterį į procedūros atlikimo vietą. Rentgenkontrastinių žymeklių juostelės rodo darbinį balionėlio ilgį. Balioninio kateterio padėtį galima keisti tik esant įvestai kreipiamajai vietai.
5. Pripildę balionėlį išplėskite tiksline sritį, atsizvelgdami į atitiktas lenteles, atspausdintas ant prietaiso pakuotės. Neviršykite vardinio plėšimo slėgio.

DĖMESIO! Tikslinio pažeidimo gydymas „Stellarex“ balionėliu turi apimti visą sritį. „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 patikrinti angiografiškai.
10. Jei į kraujagyslių sistemą įvesto „Stellarex“ balionėlio nepavyksta pripildyti, pakartotinai įvesti juo NEGALIMA.

IŠPLĖTIMAS ARBA STENTAVIMAS PO GYDymo

Prirėkus galima atlikti balioninį išplėtimą po gydymo.

DĖMESIO! Jei būtinas laikinas (pagalbinis) stentavimas, reikia naudoti nepadengtą metalinį stentą, skirtą šlauninėms-pakinklinėms arterijoms gydyti.

ŠALINIMAS

DĖMESIO! Panaudojus, šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Gaminį naudokite ir šalininkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatus.

GARANTIJA

Nors gaminys pagamintas griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, „Spectranetics“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis gaminys yra naudojamas. Todėl „Spectranetics“ šiam gaminiui neteikia jokių garantijų, išreikštų ir numanomų, įskaitant bet kokią numanomą perkamumo ar tinkamumo naudoti konkrečiam tikslui garantiją (bet tuo neapsiribojant), „Spectranetics“ neprisiima atsakomybės prieš fizinį ar juridinį asmenį už jokiais medicininėmis išlaisdas ar už tiesioginę, atsitiktinę ar pasekmę žalą, atsiradusią dėl šio gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar veikimo sutrikimo, neatsizvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokios žalos paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Joks asmuo neturi įgaliojimų susiaistyti „Spectranetics“ įsipareigojimais teikti kokius nors pareiškimus apie šį gaminį ar garantijas šiam gaminiui.

„Spectranetics“ spausdintinėje ir elektroninėje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, pateikti aprašymai ir techniniai duomenys yra skirti bendrai apibūdinti gaminius jų pagaminimo metu ir tai nėra jokios aiškios garantijos.

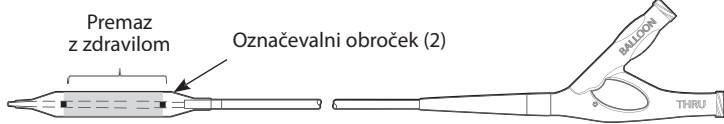
Pirmiau išdėstytos išimties ir apribojimai nereiškia prieštaravimo privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatomis ir neturi būti interpretuojami kaip joms prieštaraujantys. Jei kokią nors šio atsisakymo nuo garantinių įsipareigojimų dalį arba sąlygą atitinkamos jurisdikcijos teismas pripažįsta neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems 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 negaliojanti pripažintos dalies ar sąlygos.

NAVODILO ZA UPORABO

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter za PTA

0,89-mm (0,035-palčni) balon Stellarex™ (balon Stellarex) za angioplastiko s premazom z zdravilom je sestavljen iz katetra z dvojnimi lumnom za uporabo prek žice (OTW) z distalno nameščenim polupogljivim napuhljivim balonom in iz atravmatične zašiljene konice. Balon je prevečen z lastnično premazom, ki vsebuje zdravilo paklitaksel.



Kateter je združljiv z 0,89-mm (0,035-palčni) vodilno žico. Vsak pripomoček ima zaščitno ovojnico nad balonskim delom katetra, ki je premazan z zdravilom. Oznaka izdelka za vsak pripomoček vključuje tabelo s podatki o skladnosti.

Balon ima dva radioopačna označevalca za pozicioniranje balona glede na mesto zdravljenja. Radioopačna označevalna obročka označujeta delovno dolžino balona in omogočata fluoroskopsko vizualizacijo med uvajanjem in nameščanjem. Premaz na balonu je formulacija, ki vsebuje paklitaksel kot farmacevtsko učinkovino. Premaz s paklitakselom prekriva delovno dolžino na balonu.

Premaz z zdravilom

Premaz z zdravilom vsebuje farmacevtsko učinkovino paklitaksel in pomožne snovi. Premaz prekriva delovno dolžino balona na katetru. Premaz z zdravilom je enakomerno porazdeljen po površini balona v koncentraciji 2 µg/mm². Ključna funkcionalna lastnost premaza z zdravilom je omogočanje sproščanja paklitaksel v tkivo žilne stene med napuhovanjem balona.

INDIKACIJE ZA UPORABO

0,89-mm (0,035-palčni) balon za angioplastiko s premazom z zdravilom Stellarex in uporabo prek žice (OTW) je indiciran za zdravljenje novih ali ponovno stenoziranih lezij z dolžino do 220 mm v superficialni femoralni ali poplitealni arterijah za vzpostavitev pretoka krvi in ohranitev prehodnosti žil.

KONTRAINDIKACIJE

Balon Stellarex je kontraindiciran za uporabo pri:

- bolnikov z znano preobčutljivostjo za paklitaksel ali strukturno sorodne spojine;
- bolnikov, ki ne morejo prejemati priporočenih antitrombotikov in/ali antikoagulantov;
- ženskah, ki dojijo, so noseče ali nameravajo zanositi, ali pri moških, ki nameravajo zaploditi otroke.

OPOZORILA

- **Signal za povečano tveganje pozne umrljivosti je bil identificiran z metaanalizo randomiziranih nadzorovanih preskušanj, ki so jih decembra 2018 izdali Katsanos et al. po uporabi balonov, premazanih s paklitakselom, in žilnih opornic, iz katerih eluira paklitaksel, za femoropoplitealne arterijske bolezni, ki se začnejo približno 2-3 leta po zdravljenju, v primerjavi z uporabo pripomočkov, ki niso premazani z zdravili. Obseg in mehanizem povečanega tveganja pozne umrljivosti, ki vključuje vpliv večkratnega izpostavljanja pripomočkov, premazanim s paklitakselom, sta negotova. Zdravniki morajo o pozni umrljivosti ter koristih in tveganjih razpoložljivih možnosti zdravljenja govoriti s svojim bolnikom.**

- Varnost uporabe kombinacije balonov Stellarex s celotnim odmerkom zdravila, ki presega 9,4 mg paklitaksel, ni bila ocenjena in je ne smete uporabljati.
- Balon Stellarex se dobavi STERILEN in je samo za enkratno uporabo. Ne sme se ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna obdelava in ponovna sterilizacija bi lahko povečala tveganje za okužbo bolnika in tveganje za poslabšanje delovanja pripomočka.
- Balon Stellarex smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni in izkušeni v kliničnih in tehničnih vidikih perkutane transluminalne angioplastike.
- Pred uporabo balona Stellarex morajo zdravniki prebrati in razumeti navodila za uporabo. Neupoštevanje indikacij, kontraindikacij, omejitev, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči zaplete.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Balon Stellarex vsebuje paklitaksel, ki je znan genotoksin. Balona Stellarex ne uporabljajte pri ženskah, ki dojijo, so noseče ali nameravajo zanositi, ali pri moških, ki nameravajo zaploditi otroke.
- Za polnjenje balona Stellarex nikoli ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinskega sredstva.
- Medtem ko je balon Stellarex izpostavljen žilnemu sistemu, ga je treba upravljeti ob opazovanju pod visokokakovostno fluoroskopijo.
- Balona Stellarex ne premikajte, ko je napihnen.
- Če kadar koli med vstavljanjem zaznate upor, ne potiskajte na silo. Premikanje proti uporbi bi lahko povzročilo poškodbe pripomočka ali lumna. Kateter izvelcite previdno.
- Upoštevatvi je treba previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja krvi. Zdravnik bo na podlagi izkušenj in po lastni presoji določil ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje za vsakega bolnika.
- Balon Stellarex je treba uporabljati previdno pri postopkih, ki vključujejo kalcificirane spremembe.
- Pred angioplastiko PTA je treba ugotoviti, ali so možne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Zunanja vrečka iz folije ni sterilna pregrada. Vloga sterilne pregrade ima notranja vrečka Tyvek. Pazite, da notranja vrečka Tyvek ne pride v stik s sterilnim poljem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri polnjenju balona Stellarex ne smete preseči nazivnega tlaka pred razpočenjem.
- S tem pripomočkom ne smete uporabiti kontrastnega sredstva, ki je kontraindicirano za intravaskularno uporabo.
- Pred uporabo pazorno pregledajte balon Stellarex in embalažo. Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so njegova velikost, oblika ali stanje neprimerni za predvideni postopek.
- Balonskega dela balona Stellarex ne potaplajte in ne obrišite z nobeno tekočino, ker bi to lahko zmanjšalo celovitost premaza z zdravilom. Balon Stellarex morate zamenjati, če pred uporabo pride v stik s tekočino.
- Pred uporabo ravnajte z balonom Stellarex s sterilnimi rokavicami. Treba je paziti, da se čim bolj zmanjša stik s premazanim balonskim delom pripomočka.
- Pri močno stenoziranih in težko prehodnih spremembah je priporočljiva predhodna dilatacija ciljne spremembe. Pred uporabo dilatirajte z uporabo katetra za PTA, ki je za najmanj 1 mm ožji od premera referenčne žile. Če je težko pozicionirati balon Stellarex, ko poskušate prestopiti spremembo, odstranite kateter in poskusite s še eno predhodno dilatacijo.
- Pazite, da med spiranjem lumna žice ne pride do stika med fiziološko raztopino in premazom na balonu Stellarex.
- Nikoli ne napolnite balona Stellarex zunaj telesa ali preden doseže ciljno spremembo, ker bi to lahko zmanjšalo celovitost premaza z zdravilom.
- Balona Stellarex ne skušajte vstaviti skozi uvajalni tulec ali kateter z manjšo francosko velikostjo od navedene na oznaki. Združljivost uvajalnega tulca ali katetra preverite na oznaki na embalaži.
- Za pravilno dovajanje zdravila v ciljno spremembo vzdržujte napihnjeno balona Stellarex najmanj 60 sekund. Za optimiziranje dilatacije spremembe lahko kirurg po lastni presoji podaljša čas napihnjeno balona.

- Uporaba balona Stellarex v povezavi z drugimi intervencijskimi tehnikami ni raziskana.
- Če je potrebna časna (rešilna) žilna opornica, je treba uporabiti opornico iz same kovine, ki je indicirana za zdravljenje femoropoplitealnih arterij.
- Optimalno trajanje antikoagulacijskega zdravljenja za vsakega bolnika mora presoditi zdravnik.
- Po uporabi lahko ta izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga zavrzite skladno s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, zveznimi ter državnimi zakoni in predpisi.

SIGNAL POZNE UMRLJIVOSTI ZA PRIPOMOČKE, PREMASENE S PAKLITAKSELOM

Metaanaliza randomiziranih nadzorovanih preskusov, ki so jih decembra 2018 izdali Katsanos et al., identificiranih kot povečano tveganje pozne umrljivosti po 2 letih in več za balone, premazane s paklitakselom, in žilne opornice, iz katerih eluira paklitaksel, za zdravljenje femoropoplitealnih arterijskih bolezni. Agencija FDA je kot odziv na te podatke izvedla metaanalizo podatkov dolgoročnega spremljanja na ravni bolnikov iz ključnih randomiziranih preskušanj pripomočkov, premazanih s paklitakselom za zdravljenje femoropoplitealne bolezni, pred izdajo na trg, pri tem pa so uporabili klinične podatke, ki so bili na voljo do maja 2019. V metaanalizi se je pokazal tudi signal pozne umrljivosti oseb, zdravljenih s pripomočki, premazanimi s paklitakselom, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s pripomočki, ki niso premazani. Povedano natančneje, v 3 randomiziranih preskušanjih s skupnim številom 1.090 bolnikov in razpoložljivimi podatki za 5 let, je bila specifična stopnja umrljivosti 19,8 % (razpon 15,9–23,4 %) pri bolnikih, ki so jih zdravili s pripomočki, premazanimi s paklitakselom, v primerjavi z 12,7 % (razpon 11,2–14,0 %) pri osebah, ki so jih zdravili s pripomočki, ki niso premazani. Relativno tveganje za večjo umrljivost pri 5 letih je bilo 1,57 (95-odstotni interval zaupanja 1,16–2,13), kar ustreza 57-odstotnemu relativnemu povečanju umrljivosti bolnikov, ki so jih zdravili s pripomočki, premazanimi s paklitakselom. V neodvisni metaanalizi, ki je bila predstavljena na sestanku svetovnega odbora FDA junija 2019 s podobnimi podatki na nivoju bolnikov, ki so jih priskrbeli zdravniški organizacije VIVA, ki je zdravstvena organizacija za žilne bolezni, so poročali o podobnih ugotovitvah z razmerjem tveganja 1,38 (95-odstotni interval zaupanja 1,06–1,80). Dodatne analize, ki so posebej zasnovane za ocenjevanje razmerja med umrljivostjo in pripomočki, ki so premazani s paklitakselom, so bile že izvedene in se še izvajajo.

Prisotnost in velikost tveganja pozne umrljivosti je treba interpretirati previdno zaradi številnih omejitev v razpoložljivih podatkih, vključno z intervali zaupanja zaradi majhne velikosti vzorca, zbiranja študij z različnimi pripomočki, ki so premazani s paklitakselom in niso bili namenjeni za kombiniranje, znatnih količin manjkajočih podatkov študij, odsotnosti jasnih dokazov odmerka paklitaksel na umrljivost in brez identificiranega patofiziološkega mehanizma za pozne smrti.

Baloni in stenti, premazani s paklitakselom, izboljšajo pretok krvi v nogah in zmanjšajo verjetnost ponovnih posegov za ponovno odpiranje blokiranih krvnih žil v primerjavi s pripomočki, ki niso premazani. Pri posameznih bolnikih je treba razmisliti o koristi pripomočkov, premazanih s paklitakselom (npr. zmanjšano število posegov), v primerjavi z morebitnimi tveganji (npr. pozna umrljivost).

V ključni študiji ILLUMINATE je ocena umrljivosti Kaplan Meier po 2 in 3 letih 6,8 % (95-odstotni interval zaupanja 4,0–11,4 %) in 9,0 % (95-odstotni interval zaupanja 5,7–14,1 %) za 0,89-mm (0,035-palčni) balon za angioplastiko s premazom z zdravilom Stellarex™ in uporabo prek žice (OTW), prevečenega z zdravilom, in 7,2 % (95-odstotni interval zaupanja 3,5–14,5 %) in 10,4 % (95-odstotni interval zaupanja 5,7–18,5 %) za kontrolni pripomoček balonskega katetra EverCross™.

UPORABA PRI POSEBNIH SKUPINAH BOLNIKOV

Varnost in učinkovitost balona Stellarex pri pediatričnih bolnikih (mlajših od 18 let) še nista ocenjeni.

Ustreznost uporabe balona Stellarex pri bolnikih, starih 18 let ali več, mora presoditi zdravnik.

INFORMACIJE O ZDRAVILU

Mehanizem delovanja

Premaz balona Stellarex vsebuje paklitaksel, protiproliferacijsko učinkovino, ki se specifično veže na ter stabilizira mikrotubule in pomožno snov polietilenglikol. Z blokiranjem proliferacije mikrotubulov paklitaksel vpliva na zaviranje proliferacije/migracije celic gladkih mišic in fibroblastov ter izločanje zunanječnega matriksa. Kombinacija teh učinkov zavira neointimalno hiperplazijo in s tem ponovno stenozo.

Medsebojno delovanje z zdravili

Formalne študije medsebojnega delovanja balona Stellarex z zdravili niso bile izvedene. Glede medsebojnega delovanja s paklitakselom je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo za vsa zdravila, ki se uporabljajo v povezavi z balonom Stellarex. Pri bolniku, ki jemlje zdravilo z znanimi interakcijami s paklitakselom, ali ob odločitvi za začetek zdravljenja z zdravilom pri bolniku, zdravljenem z balonom Stellarex, je treba upoštevati možnost sistemskih in lokalnih interakcij med zdravili v žilni steni.

Presnovno paklitaksel katalizirata izoenzima citokroma P450 CYP2C8 in CYP3A4 in je substrat P-glikoproteina. Do medsebojnega delovanja lahko pride z vsemi zdravili, ki vplivajo na ta izoenzima. Zaradi odsotnosti formalnih študij medsebojnega delovanja z zdravili je potrebna previdnost pri dajanju paklitaksel.

Kancerogenost, genotoksičnost in vpliv na sposobnost razmnoževanja

Dolgoročne študije za ocenjevanje kancerogenega potenciala balona Stellarex niso bile opravljene.

OPOZORILO: Balon Stellarex vsebuje paklitaksel, ki je znan genotoksin. Balona Stellarex ne uporabljajte pri ženskah, ki dojijo, so noseče ali nameravajo zanositi, ali pri moških, ki nameravajo zaploditi otroke.

MOŽNI ZAPLETI / NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki

S postopkom dilatacije perifernih žil z balonom so lahko med drugim povezani naslednji zapleti:

- | | |
|---|--|
| • alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antitrombotično zdravljenje ali komponente sistema katetra (zdravilo, pomožne snovi in materiali) | • možganska kap/CVI |
| • amputacija/izguba okončine | • nenormalen srčni utrip |
| • anevrizma | • odpoved ledvic |
| • aritmije | • okluzija |
| • arterijsko-venska fistula (AVF) | • okužba ali bolečina na mestu vstavitve |
| • bolečina ali občutljivost | • ponovna stenozoza |
| • disekcija, perforacija, ruptura ali spazem žile | • psevdoanevrizma |
| • embolija/embolija pripomočka | • sepsa/okužba |
| • hematoma | • smrt |
| • hipertenzija/hipotenzija | • šok |
| • ishemijska | • tromboza |
| • krvavitev | • vnetje |
| | • zvišana telesna temperatura |

Z dodajanjem paklitaksel v balonski kateter za PTA so lahko med drugim povezani naslednji zapleti:

- | | |
|---|---|
| • alergijska/imunološka reakcija na paklitaksel | • izpuščaj |
| • alopecija | • mialgija/arthralgija |
| • anemija | • periferna nevropatija |
| • hematološka diskrazija (vključno z nevtropenijo, levkopenijo, trombocitopenijo) | • prebavni simptomi (npr. driska, navzea, bolečina, bruhanje) |
| • hemoliza | • transfuzija |
| • histološke spremembe v žili, vključno z vnetjem, celičnimi poškodbami ali nekrozo | |

INFORMACIJE O SVETOVANJU BOLNIKOM

Zdravniki morajo bolnikom svetovati glede:

- tveganj, povezanih s postopkom PTA;
- tveganj, povezanih s katetrom za PTA, premazanim s paklitakselom;
- oskrbe pred postopkom in po njem, vključno z antitrombotičnim zdravljenjem.

DOBAVA

Balon Stellarex se dobavi STERILEN in je samo za enkratno uporabo (sterilizacija z etilenoksidom). Balon Stellarex je v notranji vrečki Tyvek in zunanji vrečki iz folije. Vrečke so v skatli, ki vsebuje samo en izdelek.

OPOZORILO: Zunanja vrečka iz folije ni sterilna pregrada. Vlogo sterilne pregrade ima notranja vrečka Tyvek. Pazite, da notranja vrečka Tyvek ne pride v stik s sterilnim poljem.

OPOZORILO: Balon Stellarex se dobavi STERILEN in je samo za enkratno uporabo. Ne sme se ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna obdelava in ponovna sterilizacija bi lahko povečala tveganje za okužbo bolnika in tveganje za poslabšanje delovanja pripomočka.

SHRANJEVANJE

Balon Stellarex je treba shranjevati pri sobni temperaturi na suhem mestu v originalni embalaži. Pripomoček je treba uporabiti pred iztekom roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.

PRIPOROČENI PRIPOMOČKI

Ob uporabi sterilne tehnike pripravite naslednje predmete:

- brizga velikosti 10 cm³, napolnjena s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino;
- tripotni petelinček;
- kontrastno sredstvo – standardno sredstvo za polnjenje je mešanica 1 : 1 kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine;
- **POZOR: Ne uporabite kontrastnega sredstva, ki je kontraindicirano za intravaskularno uporabo.**
- vodilna žica za izmenjavo ustrezne velikosti (glejte oznako izdelka);
- hemostatski uvajalni tulec ustrezne velikosti (glejte oznako izdelka);
- pripomoček za polnjenje z manometrom.

POSTOPKI PREGLEDA

Preglejte balon Stellarex in embalažo. Ne uporabljajte, če opazite poškodbe embalaže ali izdelka. Ta izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost, zato z njim ravnajte in ga zavrzite skladno s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, zveznimi ter državnimi zakoni in predpisi.

Preverite datum izteka uporabnosti balona Stellarex. Uporabite pred datumom »Uporabno do«.

POZOR: Pred uporabo pazno pregledajte balon Stellarex. Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so njegova velikost, oblika ali stanje neprimerni za predvideni postopek.

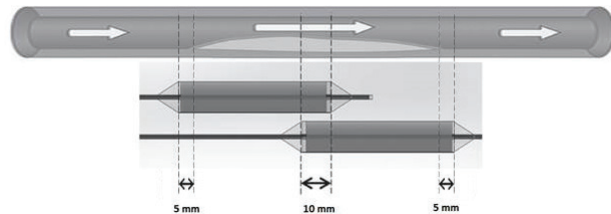
UPORABA VEČ BALONOV STELLAREX

OPOZORILO: Varnost uporabe kombinacije balonov Stellarex s celotnim odmerkom zdravila, ki presega 9,4 mg paklitaksela, ni bila ocenjena in je ne smete uporabljati.

Premer balona (mm)	Skupni nominalni odmerek na velikost balona (mg)						
	Dolžina balona (mm)						
	40	60	80	100	120	150	200
4,0	1,1	1,7	2,2	2,8	3,3	4,2	5,4
5,0	1,3	2,0	2,6	3,2	3,9	4,9	6,4
6,0	1,6	2,4	3,2	4,0	4,7	5,9	7,8

Vse velikosti niso na voljo na vseh trgih.

Če je za zdravljenje spremembe potrebnih več balonov Stellarex, je treba zaporedno uporabljene balone Stellarex angiografsko namestiti tako, da se označevalni obročki zaporedno postavljenih balonov prekrivajo za najmanj 10 mm, najbolj proksimalni in najbolj distalni baloni pa se raztezajo za 5 mm prek predhodno dilatiranega segmenta. Za zagotovitev ustrezne namestitve balonov Stellarex je treba uporabiti sistem za označevanje arterijskega območja (npr. radiooplačno ravnilo).



PREDHODNA DILATACIJA

POZOR: Predhodna dilatacija ciljne spremembe z uporabo balona za PTA je nujna. Spremembo najprej dilatirajte z uporabo katetra za PTA, ki je za najmanj 1 mm ožji od premera referenčne žile. Predhodna dilatacija pomaga pri nadaljnjem sledenju in zagotavlja popoln stik balona Stellarex z žilo med napihovanjem. Omejite dolžino balona za predhodno dilatacijo, da preprečite poškodbe žile zunaj območja, ki ga je treba zdraviti z balonom Stellarex.

PRIPRAVA KATETRA

OPOZORILO: Zunanja vrečka iz folije ni sterilna pregrada. Vlogo sterilne pregrade ima notranja vrečka Tyvek. Pazite, da notranja vrečka Tyvek ne pride v stik s sterilnim poljem.

POZOR: Pred uporabo ravnajte z balonom Stellarex s sterilnimi rokavicami. Treba je paziti, da se čim bolj zmanjša stik s premazanim balonskim delom pripomočka.

1. Notranjo vrečko Tyvek odstranite iz zunanje vrečke iz folije in iz skatle zunaj sterilnega polja.
2. Odstranite sterilni obroč s katetrom iz notranje vrečke Tyvek.
3. Predvidno vzemite kateter iz obroča.
4. Odstranite zaščitno ovojnico z balona. Zavrzite zaščitno ovojnico.
5. Sperite lumen vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino skozi lumen žice, ki ga označuje »THRU«.

POZOR: Pazite, da med spiranjem lumna žice ne pride do stika med fiziološko raztopino in premazom na balonu Stellarex.

6. Napolnite 10 cm³ injekcijsko brizgo s približno 4 cm³ mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1 : 1.

7. Evakuirajte zrak iz balona in lumna balona:

- a. Namestite brizgo na svetlino balona z oznako »BALLOON«.
 - b. Uporabite negativni tlak in aspirirajte 15 sekund. Počasi sprostite tlak na nevtralno vrednost, tako da kontrastno sredstvo zapolni tulec katetra.
 - c. Odstranite brizgo z vhoda »BALLOON« na katetra.
 - d. Odstranite ves zrak iz brizge. Ponovno pritrdite injekcijsko brizgo na vhod »BALLOON«.
 - e. Vzdržujte negativni tlak na balonu, dokler se zrak ne preneha vračati v pripomoček.
 - f. Počasi sprostite tlak pripomočka na nevtralno vrednost.
 - g. Po potrebi ponovite, da odstranite ves zrak iz balona in lumna.
8. Brizgo zamenjajte s pripomočkom za polnjenje z manometrom, pri čemer pazite, da ne vnesete zraka v kateter.

POZOR: Balonskega dela balona Stellarex ne potaplajte in ne obrišite z nobeno tekočino, ker bi to lahko zmanjšalo celovitost premaza z zdravilom. Balon Stellarex morate zamenjati, če pred uporabo pride v stik s tekočino.

VSTAVITEV IN DILATACIJA KATETRA

Balon Stellarex se lahko uvede perkutano skozi uvajalni tulec ustrezne velikosti.

POZOR: Balona Stellarex ne skušajte vstaviti skozi uvajalni tulec ali kateter z manjšo francosko velikostjo od navedene na oznaki. Zdržljivost uvajalnega tulca ali katetra preverite na oznaki na embalaži.

1. Uporabite negativen tlak na balon.
2. Pripravljeni kateter postavite na vodilno žico, ki ste jo predhodno namestili skozi žilno spremembo, in perkutano uvedite kateter. Med pomikanjem po vodilni žici morate vzdrževati negativen tlak.
3. Pomaknite konico katetra do mesta, ki ga je treba zdraviti. Za vzdrževanje nadzora in položaja vodilne žice je treba vedno uporabljati vodilno žico ustrezne dolžine.

POZOR: Balonski kateter Stellarex med postopkom upravljajte ob opazovanju pod fluoroskopijo.

OPOZORILO: Če kadar koli med vstavljanjem zaznate upor, ne potiskajte na silo. Premikanje proti uporu bi lahko povzročilo poškodbe pripomočka ali lumna. Kateter izvlomite previdno.

4. Namestite kateter na mesto, ki ga je treba zdraviti. Radiooplačna označevalna obročka označujeta delovno dolžino balona. Položaj balonskega katetra se lahko spremeni samo z nameščeno vodilno žico.
5. Napihnite balon, da dilatirate ciljno območje skladno s tabelo s podatki o skladnosti, ki je natisnjena na embalaži pripomočka. Ne presežite nazivnega tlaka razpočenja.
- **POZOR: Zdravljenje ciljne spremembe z balonom Stellarex mora pokrivati celotno območje. Medtem ko je balon Stellarex v telesu, ga je treba vedno upravljati ob opazovanju pod fluoroskopijo.**
- **POZOR: Za pravilno dovajanje zdravila v ciljno spremembo vzdržujte napihnjeno balona Stellarex najmanj 60 sekund. Za optimiziranje dilatacije spremembe lahko kirurg po lastni presoji podaljša čas napihnjeno balona.**
6. Izpraznite balon in uporabite negativen tlak.
7. Umaknite kateter, medtem ko je vodilna žica nameščena in dovajate negativen tlak v balon. Katetra ne umaknite, če balon ni prost in popolnoma izprazen.
8. Če je za zdravljenje ene spremembe potrebnih več balonov Stellarex, se morajo delovne dolžine balonov prekrivati za najmanj 10 mm. Za vsako razprtje je treba uporabiti nov, še neuporabljen balon.
9. Rezultate je treba preveriti z angiografijo.
10. Če je balon Stellarex nameščen v žilo in ga ni mogoče napihniti, balona NE SMETE ponovno vstaviti in nato napihniti.

DILATACIJA ALI NAMESTITEV ŽILNE OPORNICE PO ZDRAVLJENJU

Po potrebi je dovoljena dilatacija balona po zdravljenju.

POZOR: Če je potrebna časna (rešilna) žilna opornica, je treba uporabiti opornico iz same kovine, ki je indicirana za zdravljenje femoropoplitealnih arterij.

ODSTRANJEVANJE

POZOR: Po uporabi lahko ta izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga zavrzite skladno s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, zveznimi ter državnimi zakoni in predpisi.

JAMSTVO

Čeprav je ta izdelek izdelan pod skrbno nadzorovanimi pogoji, družba Spectranetics® nima nadzora nad pogoji, pod katerimi se ta izdelek uporablja. Družba Spectranetics® zato zavrta vsa jamstva, izrečna in implicitna, v zvezi z izdelkom, med drugim vključno s kakršnimi koli implicitnimi jamstvi glede prodajnosti ali primernosti za določen namen. Družba Spectranetics® ne odgovarja nobeni osebi ali subjektu za nobene zdravstvene stroške in nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, ki bi jo povzročila kakršna koli uporaba, napaka, okvara ali nepravilno delovanje izdelka, ne glede na to, ali odškodninski zahtevki temelji na jamstvu, pogodbi, kazenski odgovornosti ali čem drugem. Nobena oseba nima pooblastila vezati družbe Spectranetics® na kakršno koli navedbo ali jamstvo v zvezi s tem izdelkom.

Opisi in specifikacije v tiskanem in elektronskem gradivu družbe Spectranetics, vključno s tem dokumentom, so namenjeni zgolj splošnemu opisu pripomočka v času izdelave in ne predstavljajo nobenega izrecnega jamstva.

Zgoraj navedene izjeme in omejitve niso namenjene in se ne smejo razlagati tako, da so v nasprotju z obveznimi določbami prava, ki se uporabljajo. Če je kateri koli del te izjave o odklonitvi jamstva nezakonit, če ga ni mogoče uveljavljati ali je v nasprotju z ustreznim zakonodajom, ki jo izvršuje sodišče ustrezne jurisdikcije, bo veljavnost preostalega dela te izjave o odklonitvi jamstva ostala nespremenjena, vse druge pravice in obveznosti pa se bodo razlagale in uveljavljale, kot da ta izjava ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.



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
 Consultar as instruções de utilização
 Lue käyttöohjeet
 Se brugsanvisningen
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Prečtete si návod k použití
 Olvassa el a használati útmutatót
 См. инструкцию по применению
 Sprawdzić 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
 Skatit lietošanas pamācību
 Zr. naudojimo instrukciją
 Glejte navodilo za uporabo

Rx ONLY

For prescription use only
 Sur ordonnance uniquement
 Verschreibungspflichtig
 Solo soggetto a prescrizione medica
 Solo bajo prescripción facultativa
 Receptbelagd
 Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
 Apenas mediante receita médica
 Käyttöön vain lääkäriin määräyksestä
 Receptpligtig
 Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
 Pouze na lékařský předpis
 Kizárólag orvosi rendelvényre
 Отпускается только по рецепту
 Używac wyłącznie z przepisu lekarza
 Sadece reçeteli kullanim içindir
 Kun til bruk på resept
 Len na lekársky predpis
 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
 Lietojams tikai pēc ārsta norādījumi
 Skirta naudoti tik paskyrus gydytojui
 Za uporabo samo na recept zdravnika

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
 Sterilizovano ethylenoxidem
 Etilén-oxidál sterilizálva
 Стерилизовано этиленоксидом
 Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 Steriliseret med etylenoksid
 Sterilizované pomocou etylénoxidu
 Sterilizat cu oxid de etilenă
 Стерилизовано с этиленов оксид
 已用环氧乙烷灭菌
 Esterilizado com óxido de etileno
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 Sterilizėtas ar etilėnoksidu
 Sterilizuota etileno oksidu
 Sterilizirano z etilenoksidom

REF

Catalog number
 Référence
 Bestellnummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Katalognummer
 Catalogusnummer
 Número de catálogo
 Luettelonnumero
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Katalogové číslo
 Katalogusszám
 Каталогный номер
 Numer katalogowy
 Katalog numarası
 Katalognummer
 Katalogové číslo
 Număr de catalog
 Каталоген номер
 目录编号
 Número de catálogo
 Katalooginumber
 Kataloga numurs
 Katalogo numeris
 Kataloška številka

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 Unión Europea
 Auktoriserad EU-representant
 Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Oprávněný zástupce v Evropském společenství
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben
 Авторизованный представитель в Европейском сообществе
 Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 Atvairā Toplulīgundaki ietkili tēmsilci
 Godkjent representant i EU
 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
 Représentant autorizat în Comunitatea Europeană
 Упълномощен представител за Европейската общност
 歐盟授權代理
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
 Igaltošasis atstovas Europos Bendrijoje
 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



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
 Na μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Nepoužívejte, je-li obal poškozený
 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
 Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
 Nu folosiți 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
 Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts
 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
 Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



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
 Datum expirácie
 Data expirării
 Да се използва преди
 失效日期
 Data de validade
 Kasutamise lõpptähtaev
 Izlietot līdz
 Sunaudoti iki nurodytos datos
 Uporabno do



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
 Uiter de buurt van direct zonlicht houden
 Manter afastado da luz solar
 Suojattava auringonvalolta
 Må ikke udsættes for direkte sollys
 Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
 Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
 Napfénytől távol tartandó
 Беречь от света
 Chronić przed działaniem promieni słonecznych
 Günes ışığından uzak tutun
 Må holdes unna sollys
 Chráně pred slnečným svetlom
 A se feri de acțiunea directă a razelor solare
 Пазете от слънчева светлина
 避免阳光直射
 Manter fora da luz solar
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Sargāt no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės šviesos
 Ne izpostavljajte sončni svetlobi



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
 Na μη επαναχρησιμοποιείται
 Nepoužívejte opakovaně
 Tilos újrafelhasználni
 Для одноразового использования
 Nie używać ponownie
 Tekrar kullanmayın
 Skal ikke brukes på nytt
 Nepoužívejte opakovane
 A nu se reutiliza
 Не употребляйте повторно
 勿重复使用
 Não reutilizar
 Mitte kordukasutada
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Samo za enkratno uporabo



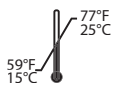
Keep dry
 Tenir au sec
 Trocken aufbewahren
 Conservare in luogo asciutto
 Conservar en lugar seco
 Förvaras torr
 Droog bewaren
 Manter seco
 Säilytettävä kuivana
 Opbevares tørt
 Na διατηρείται στεγνό
 Uchovávejte v suchu
 Szárazon tartandó
 Хранить в сухом месте
 Chronić przed wilgocią
 Kuru tutun
 Må holdes tørt
 Udržiavajte v suchu
 A se păstra la loc uscat
 Пазете сухо
 保持干燥
 Manter em local seco
 Hoida kuivana
 Glabāt sausā vietā
 Laikyti sausi
 Shranjujte na suhem

LOT

Batch code
 Code lot
 Chargenbezeichnung
 Codice Lotto
 Código del lote
 Batchkod
 Batchcode
 Código de lote
 Eräkoodi
 Batchkode
 Код партии
 Код serii
 Parti kodu
 Batchkode
 Kód šarže
 Termékkód
 Код партии
 Partii kodu
 Partijas kods
 Partijos kodas
 Številka serije



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Tillverkare
 Fabrikant
 Fabricante
 Valmistaja
 Producent
 Κατασκευστής
 Výrobce
 Gyártó
 Производител
 Producent
 Üretici
 Producent
 Výrobca
 Producător
 Производител
 製造商
 Fabricante
 Tootja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Izdelovalac



77°F
 25°C
 59°F
 15°C
 Temperature limit
 Limite de température
 Temperaturgrenze
 Limite di temperatura
 Limite de temperatura
 Temperaturgräns
 Temperatuurlimiet
 Limites de temperatura
 Lämpötilaraja
 Temperaturgrænse
 Οριο θερμοκρασίας
 Teplotní limit
 Номінальний кордонацій
 Предел температуры
 Graniczenie temperatury
 Sıcaklık sınırı
 Temperaturgrenze
 Teplotný limit
 Limita de temperatură
 Ограничение за температура
 温度限值
 Limite de temperatura
 Temperatuurpiirang
 Temperatūros ierobežojums
 Temperatūros apribojimai
 Omejitve temperature

NOM

Nominal pressure
 Pression nominale
 Nenndruck
 Pressione nominale
 Presión nominal
 Nominell tryck
 Nominale druk
 Pressão nominal
 Nimellispaine
 Nominelt tryk
 Ονομαστική πίεση
 Nominální tlak
 Névleges nyomás
 Номинальное давление
 Ciśnienie nominalne
 Nominal basinc
 Nominelt trykk
 Menovitý tlak
 Presiune nominală
 Номинално налягане
 公称压力
 Pressão nominal
 Nimirõhk
 Nominālais spiediens
 Vardinis slėgis
 Nazivni tlak

RBP

Rated burst pressure
 Pression de rupture nominale
 Nennberstdruck
 Pressione nominale di rottura
 Presión de rotura nominal
 Nominellt språngtryck
 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 pęknięcia
 Anma patlama basıncı
 Nominelt sprengtrykk
 Menovitý tlak prasknutia
 Presiune de rupere nominală
 Номинално налягане на спукване
 额定破裂压力
 Pressão de ruptura nominal (Rated burst pressure - RBP)
 Nominālais lōhkemisrõhk
 Nominālais pārlīšanas spiediens
 Vardinis plyšimo slėgis
 Nazivni tlak do razpočenja



Ballon diameter
 Diamètre du ballonnet
 Ballondurchmesser
 Diametro del palloncino
 Diámetro del balón
 Ballongdiameter
 Ballondiameter
 Diámetro do balão
 Pallon läpimitta
 Ballondiameter
 Διámetro μπαλονιού
 Prõmõr balõnku
 A ballon átmérõje
 Расчетное давление баллона
 Średnica balonu
 Balon çapı
 Ballongdiameter
 Priemer balõnika
 Diametrul balonului
 Диаметр на балона
 球囊直径
 Diámetro do balão
 Ballooni läbimõõt
 Balona diametrs
 Balionėlio skersmuo
 Priemer balona



Balloon length
 Longueur du ballonnet
 Ballonlänge
 Lunghezza del palloncino
 Longitud del balón
 Ballonglängd
 Ballonlänge
 Comprimento do balão
 Pallon pituus
 Ballonlængde
 Μήκος μπαλονιού
 Délka balónku
 A ballon hossza
 Длина баллона
 Długość balonu
 Balon uzunluğu
 Ballonglængde
 Dĺžka balónika
 Lungimea balonului
 Дължина на балона
 球囊长度
 Comprimento do balão
 Ballooni pikkus
 Balona garums
 Balionėlio ilgis
 Dolžina balona



Shaft length
 Longueur du corps
 Schaftlänge
 Lunghezza dello stelo
 Longitud del eje
 Skaftlängd
 Schachtlengte
 Comprimento da haste
 Varren pituus
 Skaftlængde
 Μήκος άξονα
 Délka tubusu
 A szár hossza
 Длина стержня
 Długość trzonu
 Shaft uzunluğu
 Skaftlængde
 Dĺžka drieku
 Lungimea tijei
 Дължина на оства
 轴长
 Comprimento da haste
 Vööli pikkus
 Kanāla garums
 Vamzdėlio ilgis
 Dolžina tulca



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: consultar os documentos fornecidos nas instruções de utilização
 Huomio. Noudata laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita
 Forsigtig, se brugsanvisningen for ledsagende dokumenter
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για συνοδευτικές πληροφορίες
 Upozornění: prostudujte si další informace v návodu k použití
 Figyelem! A további információért olvassa el a használati utasítást!
 Внимание! Инструкции по применению см. в сопутствующих документах
 Przewaga, zapoznaj się z instrukcją obsługi dostępną w załączonych dokumentach
 Dikkat, birlikte verilen bilgiler için kullanma talimatına başvurun
 Forsiktig, se bruksanvisningen for ledsagende informasjon
 Pozor, pozri návod na použitie v priložených dokumentoch
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații însoțitoare
 Внимание, направете 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
 Uzmanību! Pievienoto informāciju skatīt lietošanas pamācībā
 Demesio, susijusi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje
 Pozor, preberite priložena navodila za uporabo



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 steriilisoija
 Den ydre foliepose er ikke en steril barriere
 Η εξωτερική αλουμινένια σακούλα δεν αποτελεί στείρο φραγμό
 Vnější fóliový obal není sterilní bariérou
 A külső fóliatasak 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 vrečko nie je sterilnou bariérou
 Punga exterioră din staniol nu reprezintă o barieră sterilă
 Външият 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 fooliumümbris ei ole steriilne kate
 Ārējais folijas maišņš nav sterilitātes aizsargslānis
 Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilaus barjero
 Zunanja vrečka iz folije ni sterilna pregrada



Peel here
 Détacher ici
 Hier abziehen
 Sollevare qui
 Abrir por aquí
 Dra isär här
 Hier lostrekken
 Destacar por aqui
 Repäise tästä
 Træk her
 Αποκόλληστε εδώ
 Zde odloupněte
 Itt nyílik
 Отслюить здесь
 Oderwać w tym miejscu
 Buradan soyun
 Trekk av her
 Odlepte tu
 Desfaceți aici
 Отлепете тук
 从此处撕开
 Abra aqui
 Avage siit
 Atplēst šeit
 Plēsti čia
 Odprite tukaj



Importer
 Importateur
 Importeur
 Importatore
 Entidad importadora
 Importör
 Importeur
 Importador
 Maahantuoja
 Importør
 Εισαγωγέας
 Dovožce
 Importör
 Импортёр
 Importer
 Ithalatçı
 Importør
 Dovožca
 Importator
 Вноситель
 进口商
 Importador
 Importija
 Importētājs
 Importuotojas
 Uvoznik



IFU No. P015457-C

©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



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 06/2020