



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) ohjainlanka pitkin asetettava (OTW), lääkkeellä pinnoitettu laajennuspallo

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

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

Lékem potažený OTW balónek 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 lekiem

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

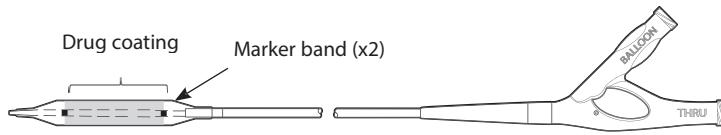
0,89-mm (0,035-palčni) balon za angioplastiko s premazom z zdravilom za uporabo s tehniko prek žice

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 pathophysiological 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 ILLUMINATE 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 dyscrasias (including neutropenia, leukopenia, 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.

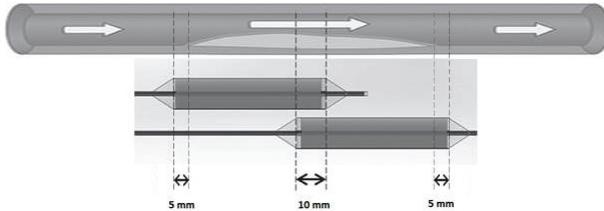
USE OF MULTIPLE STELLAREX BALLOONS

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.

1. Remove inner Tyvek pouch from the outer foil pouch and carton outside of the sterile field.
2. Remove the sterile catheter hoop from the Tyvek inner pouch.
3. Carefully remove the catheter from the hoop.
4. Remove the protective sheath on the balloon. Discard protective sheath.
5. 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.

6. Fill a 10 cc syringe with approximately 4 cc of equal volume (1:1) of contrast media and saline.
7. Evacuate air from the balloon and balloon lumen:
 - a. Attach the syringe to the balloon lumen, marked "BALLOON."
 - b. Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast media to fill the shaft of the catheter.
 - c. Disconnect the syringe from the "BALLOON" port of the catheter.
 - d. Remove all air from the syringe. Reconnect the syringe to the "BALLOON" port.
 - e. Apply negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
 - f. Slowly release the device pressure to neutral.
 - g. Repeat as necessary to remove all air from the balloon and lumen.
8. Replace the syringe with an inflation device with manometer, taking care not to introduce air into the catheter.

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

CATHETER INSERTION AND DILATATION

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

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

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

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

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

4. Position the catheter in the treatment location. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon. The position of the balloon catheter may only be changed with the guidewire in place.
5. Inflate the balloon to dilate the target area according to the compliance chart printed on the device packaging. Do not exceed rated burst pressure.

CAUTION: 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.

6. Deflate the balloon and apply negative pressure.
7. With the guidewire in place and with negative pressure in the balloon, withdraw the catheter. Do not retract the catheter unless the balloon is free and fully deflated.
8. If more than one Stellarex balloon is required to treat a single lesion, the working length of the balloons must overlap by at least 10 mm. A new, unused balloon must be used for each deployment.
9. Results should be verified by angiography.
10. If a Stellarex balloon has entered the vasculature and cannot be deployed, the balloon CANNOT be re-inserted for deployment.

POST-TREATMENT DILATATION OR STENTING

If required, post-treatment balloon dilatation is allowed.

CAUTION: If provisional (bal 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.

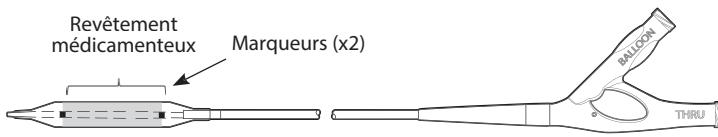
The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court competent jurisdiction, 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 inadaptés 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 préélastation de la lésion cible est recommandée pour les lésions fortement sténosées et difficiles à traverser. Préélater 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 discréction 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 discréction 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 des patients ayant participé à des essais randomisés pivots pré-commercialisation portant sur des dispositifs recouverts de paclitaxel utilisés pour traiter l'occlusion fémoro-poplitée, à partir des données cliniques disponibles jusqu'en mai 2019. La méta-analyse a aussi indiqué un risque de mortalité tardive chez les sujets d'études traités avec des dispositifs recouverts de paclitaxel, par rapport aux patients traités par des dispositifs sans revêtement. Plus précisément, dans les 3 essais randomisés ayant porté conjointement sur 1 090 patients et dans les données sur 5 ans disponibles, le taux de mortalité brut était de 19,6 % (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 (intervalles 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, fournis par VIVA Physicians, une organisation spécialisée dans la médecine vasculaire, a signalé des résultats semblables, soit un taux de risque de 1,38 (intervalles 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 rouvrir 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 ILLUMINATE, les estimations de la mortalité à l'aide de la méthode de Kaplan Meier à 2 et 3 ans sont de 6,8 % (intervalles de confiance à 95 % compris entre 4,0 et 11,4 %) et 9,0 % (intervalles 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 % (intervalles de confiance à 95 % compris entre 3,5 et 14,5 %) et 10,4 % (intervalles 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 discrédition 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 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/perte 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 antiplaquétaire 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 :

- Alopecie
- Anémie
- Changements histologiques du vaisseau, y compris inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Dyscrasie hématologique (y compris neutropénie, leucopénie, thrombocytopénie)
- 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 inadaptés à la procédure prévue.

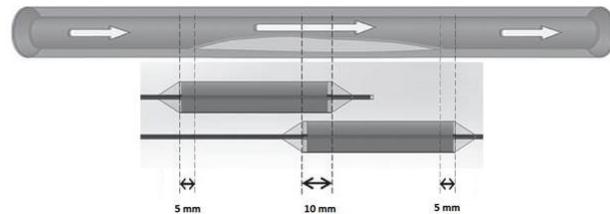
UTILISATION DE PLUSIEURS BALLONNETS STELLAREX

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 prédilater 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 gonflement. Limiter la longueur du ballonnet de pré dilatation afin d'éviter toute blessure de la zone du vaisseau en dehors de la zone de traitement prévue à l'aide du ballonnet Stellarex.

PRÉPARATION DU CATHÉTER

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

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

1. 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 ».

MISE EN GARDE : éviter tout contact entre une solution saline et le revêtement du ballonnet Stellarex lors du rinçage de la lumière du fil.

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.

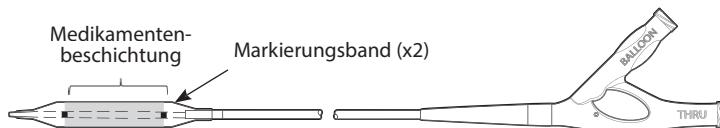
Les exclusions et limitations indiquées ci-dessus n'ont pas pour objet de contreviendre aux dispositions de la législation applicable et elles ne doivent pas être interprétées comme tel. Si tout ou partie de ce déni de garantie est jugé illégal, inapplicable ou contraire à une loi applicable par une 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)-Doppelkatheter 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-)Führungsdräht 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 röntgendiffuse Markierungen, die bei der Positionierung des Ballons im Behandlungsbereich als Orientierungshilfe dienen. Die röntgendiffuse Markierungen sind über die gesamte Nutzlänge des Ballons aufgeschluss und erleichtern die Durchleuchtungskontrolle beim Einbringen und Platzieren 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 Hauptmerkmal 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 Arterienerkrankungen 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 Spätmortalitätsignal 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 bekanntmaßen 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 abwaschen, 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 stenosierten, 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 Einführschleuse mit kleinerer French-Größe als auf der Produktkennzeichnung angegeben zu schieben. Angaben zur Kompatibilität mit Führungskathetern und Einführschleusen sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.
- Zur ordnungsgemäßen Medikamentenabgabe an die Zielläsion muss der Stellarex-Ballon mindestens 60 Sekunden lang aufgedehnt bleiben. Zur Optimierung der Läsionsdilatation kann der Ballon nach Ermessen des Arztes auch länger aufgedehnt bleiben.
- Der Einsatz des Stellarex-Ballons in Verbindung mit anderen Interventionstechniken wurde noch nicht untersucht.
- Ist vorläufiges Stenting (Bailout) erforderlich, sollte ein unbeschichteter, für die Behandlung von femoropoplitealen Arterien indizierter Metallstent 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-BESCHICHTE 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 Arterienerkrankungen 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 von der Markteinführung von Paclitaxel-beschichteten Produkten zur Behandlung femoropoplitealer Erkrankungen. Die Meta-Analyse ergab ebenfalls ein Spätmortalitätsignal bei Studententeilnehmern, 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 behandelter Patienten von 57 % entspricht. Wie bei der Sitzung des FDA-Beratungsausschusses im Juni 2019 präsentierte, kam eine unabhängige Meta-Analyse ähnlicher Daten auf Patientenebene, die von VIVA Physicians, einer Organisation für Gefäßmedizin, vorgelegt wurde, zu ähnlichen Ergebnissen, wobei die Hazard Ratio 1,38 betrug (95 %-Konfidenzintervall 1,06–1,80). Es wurden und werden weitere Analysen durchgeführt, die speziell 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 Wiederholungseingriffen zur Wiedereröffnung blockierter Blutgefäße. Die Nutzen Paclitaxel-beschichteter Produkte (z. B. weniger Reinterventionen) sollten von Fall zu Fall und in Verbindung mit den potenziellen Risiken (z. B. Spätmortalität) abgewogen werden.

In der Pivotalstudie ILLUMINATE liegen die mit dem Kaplan-Meier-Verfahren bestimmten Mortalitätsabschätzungen 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 Cytochrome-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 Verreichung 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 bekanntmaßen 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
- Aloperie
- Anämie
- Gastrointestinale Symptome (z.B. Diarröh, 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 heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze
- Dreiegehahn
- Kontrastmittel – zur Befüllung des Ballons wird standardmäßig ein 1:1-Gemisch aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung verwendet.
- VORSICHT:** Kein Kontrastmittel verwenden, das für den intravaskulären Einsatz kontraindiziert ist.
- Führungsdräht mit geeigneter Wechsellänge (siehe Produktkennzeichnung)
- Hämostatische Einführschleuse geeigneter Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Inflationsgerät mit Manometer

INSPEKTIONSVERFAHREN

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

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

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

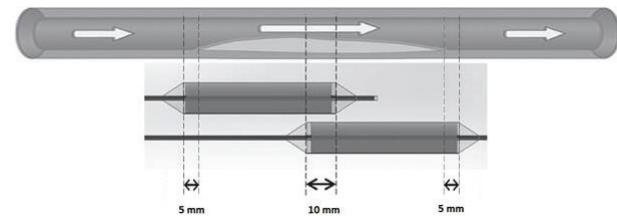
VERWENDUNG MEHRERER STELLAREX-BALLONS

WARNHINWEIS: Die Sicherheit der Anwendung einer Kombination von Stellarex-Ballons mit einer Paclitaxel-Gesamtdosis von mehr als 9,4 mg 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-Balls erforderlich sind, sollten die der Reihe nach angewendeten Stellarex-Balls angiografisch so platziert werden, dass sich die Markierungsbänder der nacheinander platzierten Balls um mindestens 10 mm überlappen und die am weitesten proximal und am weitesten distal gelegenen Balls 5 mm über das vordilatierte Segment hinausreichen. Um die korrekte Platzierung der Stellarex-Balls sicherzustellen, ist ein System zur Bestimmung von arteriellen Markierungspunkten (z.B. ein röntgendifisches 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-Balls während der Aufdehnung. Die Länge des zur Vordilatation verwendeten Balls 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-Balls 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 Kathettering aus dem Tyvek-Innenbeutel entnehmen.
3. Den Katheter behutsam aus der ringförmigen Innenverpackung nehmen.
4. Die Schutzhülle des Balloons 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-Balls in Kontakt kommen.

6. Eine 10-ml-Spritze mit etwa 4 ml eines zu gleichen Teilen (1:1) aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung bestehenden Gemisches 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 abwaschen, 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 Packungskennzeichnung zu entnehmen.

1. Unterdruck an den Ballon anlegen.
2. Den vorbereiteten Katheter über einen bereits durch die Läsion verlegten Führungsdraht perkutan einbringen. Den Unterdruck beim Vorschieben über den Führungsdraht aufrechterhalten.
3. Die Katheterspitze bis zum Behandlungsort vorschlieben. 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 röntgendifichen Markierungsbänder weisen die Nutzlänge des Balloons 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.

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.

VORSICHT: Zur ordnungsgemäßen Mediikamentenabgabe 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.

6. Den Ballon entleeren und Unterdruck anlegen.
7. 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.
8. Werden für die Behandlung einer Läsion mehrere Stellarex-Balls benötigt, müssen sich die Nutzlängen der Balloons um mindestens 10 mm überlappen. Es muss für jede Freisetzung ein neuer, ungebrauchter Ballon verwendet werden.
9. Die Ergebnisse sind angiographisch zu überprüfen.
10. Wurde ein Stellarex-Ballon in das Gefäßsystem eingebracht und kann nicht freigesetzt werden, darf der Ballon NICHT erneut zur Freisetzung eingeführt werden.

DILATATION ODER STENTING NACH DER BEHANDLUNG

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

VORSICHT: Ist vorläufiges Stenting (Balloon) 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 Marktgeeignigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Spectranetics® haftet keiner Person oder Rechtspersonlichkeit gegenüber für medizinische Kosten oder etwaige direkte, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Nutzung, Defekt, Ausfall oder Funktionsstörung des 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.

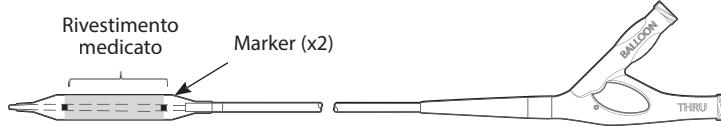
Die vorstehenden Ausschlüsse und Beschränkungen sind weder dazu vorgesehen, gegen verbindliche Bestimmungen des geltenden Rechts zu verstößen, noch sind sie so auszulegen. Wird ein Teil oder eine Bestimmung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für ungültig befunden, bleibt 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-compliante 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 recipienti, 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 di novo o restenosici 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 antiplastrinica 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, compresa 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 e 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-dilatare 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 gonfi 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 (baile out), utilizzare uno stent in metallo non ricoperto per il trattamento delle arterie femoropoplitee.
- La durata ottimale della terapia antiplastrinica 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 ILLUMINATE, 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'excipiente glicole polietilenico. Il paclitaxel influenza 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 restenosì.

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 decide 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 influenza su questi isoenzimi. In assenza di studi formali sulle interazioni farmacologiche, è necessario tenere conto 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 AVVERSII

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 antiplastrinica o ai componenti del catetere (farmaco, recipienti e materiali)
- restenosì
- ritmi cardiaci anomali
- sanguinamento
- sepsi/infezione
- shock
- trombosi

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

- alopecia
- anemia
- discrasia ematologica (ad es., neutropenia, leucopenia e trombocitopenia)
- 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 antiplastrina

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 mistura 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile.
- ATTENZIONE: non usare mezzi di contrasto controindicati per uso intravascolare.**
- Filo guida di scambio di dimensioni adeguate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Guaina emostatica dell'introduttore di dimensioni adeguate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

PROCEDURE D'ISPEZIONE

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

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

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

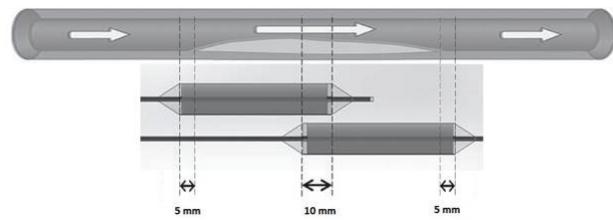
UTILIZZO DI PIÙ PALLONCINI STELLAREX

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

1. 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. Smaltire 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. Collegare 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.

ATTENZIONE: per un adeguato rilascio del farmaco sulla lesione target, mantenere il palloncino Stellarex gonfi per almeno 60 secondi. Per ottimizzare la dilatazione della lesione, è possibile utilizzare tempi di gonfiaggio più lunghi a discrezione dell'operatore.

6. Sgonfiare il palloncino e applicare una pressione negativa.
7. Con il filo guida in posizione ed esercitando una pressione negativa sul palloncino, ritirare il catetere. Non ritirare il catetere se il palloncino non è libero di muoversi né è interamente sgonfiato.
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 reintrodotto 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 (bail 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

Sembra il prodotto sia stato fabbricato in condizioni scrupolosamente controllate, Spectranetics® non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato. Spectranetics® declina perciò tutte le garanzie siano esse espresse o implicite, relative al prodotto, ivi compresa a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commercialità o idoneità per uno scopo particolare. Spectranetics® non risponde ad alcuna persona o ente per ogni spesa medica od ogni danno diretto, incidentale o conseguenziale 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.

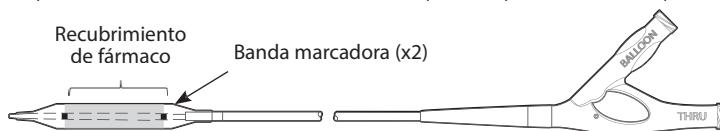
Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese né devono essere interpretate come contravvenienti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente 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 semidispersible 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 popliteas 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 recomendados.
- 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 femoropopliteas. 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 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.
- 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 deseen 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 metilizado 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 predilatar 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 infle el balón Stellarex fuera del cuerpo o antes de llegar a la lesión objetivo, ya que puede alterar la integridad del recubrimiento.
- No intente pasar el balón Stellarex por una vaina introductora o un catéter guía de un tamaño en French menor que el indicado en la etiqueta. Consulte la etiqueta del envase para ver los catéteres guía y las vainas introductoras compatibles.

- Para administrar correctamente el fármaco en la lesión objetivo, mantenga inflado el balón Stellarex un mínimo de 60 segundos. Para mejorar la dilatación de la lesión, puede ampliarse el tiempo de inflado a discreción del cirujano.
- No se ha estudiado el uso del balón Stellarex junto con otras técnicas de intervención.
- Si requiere colocar una endoprótesis provisional (de emergencia), debe utilizar una endoprótesis metálica sin recubrimiento indicada para el tratamiento de las arterias femoropopliteas.
- 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 femoropopliteas. 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 femoropopliteas. 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 período 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 combinarlos, 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 ILLUMENATE, 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 de Stellarex.

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 restenosis.

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 decide iniciar un tratamiento farmacológico en un paciente al que se haya tratado con el balón Stellarex.

El metabolismo del paclitaxel se催化iza 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.

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

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)
- Eruption
- 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 metilizado externa. Las bolsas se presentan en cajas de una sola unidad.

ADVERTENCIA: La bolsa de papel metilizado 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 reprocése 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 introducitora 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.

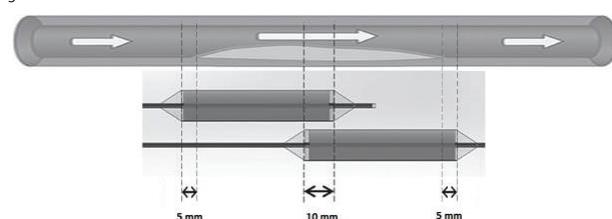
USO DE VARIOS BALONES STELLAREX

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 y, 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 solapen como mínimo 10 mm y los balones más proximales y distales lleven 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 predilatar 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 metilizado 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 metilizado 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. Evacue 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 introducitora del tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: No intente pasar el balón Stellarex por una vaina introducitora a 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 introducitoras 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 force 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. Inflé el balón para dilatar la zona objetivo conforme al gráfico de compatibilidad impreso en el envase del dispositivo. No supere la presión de rotura nominal.

PRECAUCIÓN: 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. Desinflé el balón y aplique presión negativa.

7. Retire el catéter con la guía colocada y con presión negativa en el balón. No retrague 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 desplegarlo, 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 deseche 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, falla 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 invalidado.

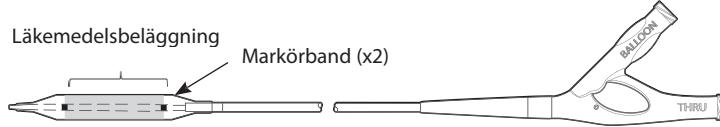
BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

PTA-kateter

Stellarex™, 0,89 mm (0,035 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong (Stellarex-ballong) består av en kateter med dubbelullen för införing över ledare (OTW, "over the wire") med en distalt monterad, halveftergivlig uppblåsbar ballong och en atraumatisk, avsmalnande spets. Ballongen är försedd med en äganderättsskyddad beläggning som innehåller läkemedlet paklitaxel.

Läkemedelsbeläggning



Katetern är kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tum) ledare. Varje enhet är försedd med en skyddshylsa över kateterdelen med den läkemedelsavgivande ballongen. En översensstämmelsetabell finns tryckt på produktetiketten för varje enhet.

Ballongen har två röntgentäta markörer för positionering av ballongen i förhållande till behandlingsområdet. De röntgentäta markörerna anger ballongens arbetslängd och underlättar visualisering vid genomlysing under införing och placering. Läkemedelsbeläggningen på ballongen är en sammansättning innehållande paklitaxel som aktiv substans. Paklitaxelbeläggningen täcker hela ballongkroppens arbetslängd.

Läkemedelsbeläggning

Läkemedelsbeläggningen består av den aktiva substansen paklitaxel samt hjälpämnen. Läkemedelsbeläggningen täcker hela arbetslängden på kateterns ballongkomponent. Läkemedelsbeläggningens jämn fördelad över ballongytan i en koncentration på 2 µg/mm². Läkemedelsbeläggningens viktigaste funktionella egenskap är att möjliggöra avgivning av paklitaxel till vävnaden i kärlväggen under ballongfyllningen.

INDIKATIONER

Stellarex 0,89 mm (0,035 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong för införing över ledare (OTW) är indicerad för behandling av nytilskomma lesioner eller restenosor av en längd på högst 220 mm i a. femoralis superficialis eller a. poplitea i syfte att etablera blodflöde och hålla kärlen öppna.

KONTRAINDIKATIONER

Stellarex-ballongen är kontraindicerad för användning till:

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

VARNINGAR

- En signal för ökad risk för sen mortalitet har identifierats via en metaanalys av randomiserade, kontrollerade prövningar, publicerad december 2018 av Katsanos et. al., efter användning av paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelavgivande stentar för femoropopliteal artärsjukdom, med början cirka 2–3 år efter behandling, jämfört med användning av icke-läkemedelsbelagda produkter. Det råder osäkerhet rörande storleken på och mekanismen för den ökade risken för sen mortalitet, inklusive effekterna av upprepad exponering för paklitaxelbelagda produkter. Läkare bör diskutera denna signal för sen mortalitet samt fördelarna och riskerna med tillgängliga behandlingsalternativ med sina patienter.
- Säkerheten vid användning av en kombination av Stellarex-ballonger med en total läkemedelsdos överkalande 9,4 mg paklitaxel har inte utvärderats, och en sådan bör inte användas.
- 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 försämrat funktion hos produkten.
- Stellarex-ballongen ska endast användas av läkare som är erfarna och kunniga i de kliniska och tekniska aspekterna av percutan transluminall angioplastik.
- Innan Stellarex-ballongen används ska vederbörlande läkare läsa och förstå bruksanvisningen. Underlättenhet att iakta indikationerna, kontraindikationerna, restriktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan resultera i komplikationer.
- Får inte användas efter "Använd före"-datumet.
- Stellarex-ballongen innehåller paklitaxel, ett känt genotoxin. Stellarex-ballongen får inte användas till kvinnor som ammar, är eller planerar att bli gravida eller män som planerar att bli fäder.
- Använd aldrig luft eller någon annan gas för att fylla Stellarex-ballongen.
- När Stellarex-ballongen exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under observation med genomlysing av hög kvalitet.
- Stellarex-ballongen får inte manipuleras i fyllt tillstånd.
- Om motstånd påträffas vid något tillfälle under införingen får passagen inte forceras. Motståndet kan medföra skada på enheten eller lumen. Dra försiktigt tillbaka katetern.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller reducera koagelbildung bör övervägas. Lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient fastställs utifrån läkarens erfarenhet och beslut.
- Stellarex-ballongen ska användas med försiktighet vid procedurer som inbegriper kalcifierade lesioner.
- Det ska före PTA fastställas huruvissa patienten reagerar allergiskt mot kontrast.
- Den yttersta foliepåsen är inte en sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen utgör produktens sterilbarriär. Den inre Tyvek-påsen får inte vidröras det sterila fältet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Stellarex-ballongen ska inte fyllas till över det nominella sprängtrycket (RBP, rated burst pressure).
- Använd inte kontrast som är kontraindicerad för intravaskular användning tillsammans med denna produkt.
- Undersök Stellarex-ballongen och förpackningen noga före användning. Använd inte katetern om den är skadad eller om storleken, formen eller tillståndet är olämpligt för det avsedda ingreppet.
- Ballongdelen på Stellarex-ballongen får inte nedskänkas i eller avtorkas med någon vätska, eftersom det kan skada eller äventyra läkemedelsbeläggningen. Byt ut alla Stellarex-ballongkateter vars ballong har varit i kontakt med vätska före användning.
- Använd sterila handskar när Stellarex-ballongen hanteras före användning. Var försiktig så att du vidrör produktdelen med den belagda ballongen så lite som möjligt.
- För dilatation av mällesionen rekommenderas för lesioner som är kraftigt stenosade och svåra att passera. Fördilatera med en PTA-kateter vars storlek är minst 1 mm mindre än referenskärllets diameter. Om det är svårt att positionera Stellarex-ballongen under försöket att passera lesionen, avlägsna katetern och gör ett annat fördilatationsförsök.
- Undvik att låta koksaltlösning komma i kontakt med Stellarex-ballongens beläggning när ledarlumen spolas.
- Fyll aldrig Stellarex-ballongen utanför kroppen eller innan den har nått mällesionen, eftersom detta kan skada beläggningen.
- Försök inte föra in Stellarex-ballongen genom en guidekatereter eller introducer av en mindre French-storlek än den som anges på etiketten. Se förpackningsetiketten för information om guidekatereter- och introducerkompatibilitet.
- För adekvat läkemedelsavgivning till mällesionen ska Stellarex-ballongen hållas fylld i minst 60 sekunder. För att optimera dilatationen av lesionen kan längre fyllningstider tillämpas enligt operatörens beslut.

- Användning av Stellarex-ballongen har inte studerats i kombination med andra interventionella tekniker.
- Om en temporär, akut (bailout) stentintervention är nödvändig ska en stent i bar metall, indicerad för behandling av femoropopliteal artärer, användas.
- Optimal duration på den trombocythämmende behandlingen för varje enskild patient avgörs av läkaren.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en smitrisk. Hantera och bortskaffa den i enlighet med vedertagna medicinska praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

SIGNAL FÖR SEN MORTALITET FÖR PAKLITAXELBELAGDA PRODKUTER

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

Förekomsten och storleken av risken för sen mortalitet bör tolkas med försiktighet på grund av flera begränsningar i de tillgängliga data, inklusive breda konfidensintervall på grund av liten samplingsstorlek, pooling av studier av olika paklitaxelbelagda produkter som inte varit avsedda att kombineras, väsentliga mängder saknade studier, inga tydliga evidens för en paklitaxeloseffekt på mortaliteten och ingen identifierad patofysiologisk mekanism för den sista dödsfallet.

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

I den pivotala studien ILLUMINATE, var Kaplan Meier-estimaten av mortalitet efter 2 och 3 år 6,8 % (95 % konfidensintervall 4,0–11,4 %) respektive 9,0 % (95 % konfidensintervall 5,7–14,1 %) för Stellarex™ 0,89 mm (0,035 tum) läkemedelsavgivande angioplastikballong för införing över ledare (OTW), och 7,2 % (95 % konfidensintervall 3,5–14,5 %) respektive 10,4 % (95 % konfidensintervall 5,7–18,5 %) för kontrollprodukten EverCross™ ballongkateter.

ANVÄNDNING I SÄRSKILDA POPULATIONER

Stellarex-ballongens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för pediatriska patienter (< 18 år).

Användning av Stellarex-ballongen till patienter ≥ 18 år sker enligt läkarens beslut.

LÄKEMEDELSINFORMATION

Verkningsmekanism

Beläggningen på Stellarex-ballongen innehåller paklitaxel, ett antiproliferativt läkemedel som specifict binder sig till och stabilisera mikrotubuli, samt hjälpämnet polyetyleneglykol. Genom att blockera proliferationen av mikrotubuli hämmer paklitaxel proliferation/migration av glatta muskelläger och fibroblastar samt sekretion av extracellulär matrix. Kombinationen av dessa effekter resulterar i hämning av nyttilkomen intimahyperplasi och därmed restenos.

Läkemedelsinteraktioner

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

Paklitaxel metabolism katalyzeras av cytokerom-P450-isozymerna CYP2C8 och CYP3A4 och det är ett P-glykoproteinsubstrat. Potentiella läkemedelsinteraktioner kan uppstå med alla läkemedel som påverkar dessa isozymer. Eftersom inga formella läkemedelsinteraktionsstudier har utförts ska försiktighet iakttas vid administrering av paklitaxel.

Cancerogenitet, gentoxicitet och reproductionstoxikologi

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER/OÖNSKADE HÄNDELSER

Oönskade händelser

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

- infektion eller smärta vid ingångsstället
- inflammation
- ischemi
- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -spasmus
- njursvikt
- ocklusion
- onormal hjärtrytm
- pseudoaneuryzm
- restenos
- sepsis/infektion
- smärta eller ömhet
- stroke/cerebrovaskulär incident
- trombos

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

- allergisk/immunologisk reaktion mot paklitaxel
- alopeci
- anemi
- gastrointestinala symptom (t.ex. diarré, illamående, smärta och kräkningar)
- hematologisk dyskrasi (inklusive neutropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- hemolys
- histologiska förändringar i kärllet, inklusive inflammation, cellskada eller nekros
- myalgi/artralgi
- perifer neuropati
- transfusion
- utslag

INFORMATION RÖRANDE PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren bör informera patienten om följande:

- Risker för knippade med ett PTA-ingrepp
- Risker för knippade 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 (sterilisering med etylenoxid). Stellarex-ballongen ligger i en inre Tyvek-påse som i sin tur ligger i en ytter foliepåse. Påsarna ligger i en kartong som innehåller en enhet.

VARNING! Den ytter 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 fyllt 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 bortskaffas i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

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

FÖRSIKTIGHET! Undersök Stellarex-ballongen nogrä före användning. Använd inte katatern om den är skadad eller om storleken, formen eller tillståndet är oldämpigt för det avsedda ingreppet.

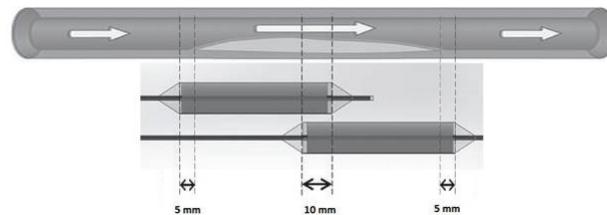
ANVÄNDNING AV FLERA STELLAREX-BALLONGER

VARNING! Säkerheten vid användning av en kombination av Stellarex-ballonger med en total läkemedelsdos överväckande 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 märkbanden på de konsekutivt placerade ballongerna överläppar 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. röntgentätt linjal) är ett absolut krav för att säkerställa korrekt placering av Stellarex-ballongerna.



FÖRDILATATION

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

FÖRBEREDELSE AV KATETER

VARNING! Den ytter 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.

- Ta ut den inre Tyvek-påsen ur den ytter foliepåsen och kartongen utanför det sterila fältet.
- Ta ut den sterila kateterspiralen ur den inre Tyvek-påsen.
- Ta försiktigt ut katatern ur spiralen.
- Ta av skyddshylsan från ballongen. Kassera skyddshylsan.
- Spola ledarlumen med hepariniserad fysiologisk saltlösning genom det ledarlumen som är märkt "THRU"(genom).

FÖRSIKTIGHET! Undvik att låta koksaltlösningen komma i kontakt med Stellarex-ballongens beläggning när ledarlumen spolas.

- 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:

- Anslut sprutan till det ballonglumen som är märkt "BALLOON" (ballong).
- Anbringa undertryck och aspirera i 15 sekunder. Låt trycket långsamt återgå till neutralt och låt kontrasten fylla kateterskafet.
- Koppla bort sprutan från porten "BALLOON" (ballong) på katetern.
- Avlägsna all luft från sprutan. Anslut åter sprutan till porten "BALLOON" (ballong).
- Anbringa undertryck i ballongen tills det inte längre kommer någon luft till anordningen.
- Låt trycket långsamt återgå till neutralt.
- 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 nedsnäkas i eller avtorkas med någon vätska, eftersom det kan skada eller ävernya 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 percutant genom en introducer av lämplig storlek.

FÖRSIKTIGHET! Försök inte föra i 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.

- Anbringa undertryck i ballongen.
- Placer den förberedda katatern över en i förväg positionerad ledare som har placerats över lesionen och för i katatern percutant. Bibehåll undertrycket under införingen av ledaren.
- För fram kateterspetsen till behandlingsstället. En ledare av lämplig längd ska alltid användas för bibehållande av kontrollen över ledaren och ledarens position.

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

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

- Positionera katatern på behandlingsstället. De röntgentagna märkbanden anger ballongens arbetslängd. Ballongkateterns läge får ändras endast med ledaren på plats.
- Fyll ballongen för att dilatera målorområdet enligt överensstämmelsestabellen 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.

- Töm ballongen och anbringa undertryck.
- Dra tillbaka katetern med ledaren på plats och med undertryck i ballongen. Dra inte tillbaka katetern om inte ballongen är fri och helt tömd.
- Om mer än en Stellarex-ballong krävs för att behandla en enskista lesion måste ballongernas arbetslängd överlappa varandra med minst 10 mm. En ny, oanvänt ballong måste användas för varje behandlingsomgång.
- Resultatet bör bekräftas med hjälp av angiografi.
- Om en Stellarex-ballong har fört 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 (balloont) stenting 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 bortskaffa den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och bestämmelser.

GARANTI

Även om denna produkt har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Spectranetics® ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Spectranetics® friskriver sig därfor från alla garantier, både utryckliga 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 nägra medicinska kostnader eller direkta, tillfälliga eller efterföljande skador orsakade av användning av, defekt, upphörd funktion eller felfunktion hos produkten, var sig ett krav rörande sådana skador baseras på garanti, kontrakt, icke kontraktsenliga anspråk eller annat. Ingen person är berörhlig att binda Spectranetics® vid någon utfästelse eller garanti avseende produkten.

Beskrivningarna eller specificifikationerna i Spectranetics tryckta och elektroniska material, inklusive denna publikation, är avsedda endast som en allmän beskrivning av produkten till verksamhetsstället och utgör inte någon utrycklig garanti.

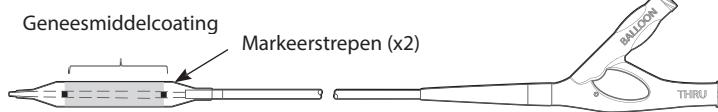
Ovannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte uppfattas såsom stridande mot obligatoriska bestämmelser enligt gällande lag. Om någon del eller något villkor i denna friskrivningsklausul av en domstol med giltig jurisdiktion anses vara olämplig, ej genomdrivbar eller i strid mot 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 olämplig.

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET HALPMIDDEL

PTA-katheter

De Stellarex™ 0,89 mm (0,035 inch) OTW (Over The Wire, over de draad)-ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating (Stellarex-ballon) bestaat uit een over-the-wire katheter met dubbel lumen met een distaal aangebrachte, semiflexibele, vulbare ballon en een atraumatische toelopend uiteinde. De ballon is gecoat met een coating van eigen merk die het geneesmiddel paclitaxel bevat.



De katheter is compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch). Over het met geneesmiddel gecoate ballongedeelte van elk instrument is een beschermende sheath aangebracht. Op het etiket van elk product staat een tabel met de normen waaraan het product voldoet.

De ballon is voorzien van twee radiopake merktekens voor het positioneren van de ballon ten opzichte van het te behandelen gebied. De radiopake markeerstrepen markeren de werklenge van de ballon en maken visualisatie onder doorlichting tijdens het opvoeren en plaatsen mogelijk. De geneesmiddelcoating op de ballon is een samenvestiging die als werkzaam farmaceutisch bestanddeel paclitaxel bevat. De paclitaxelcoating dekt de gehele werklenge van de ballon.

Geneesmiddelcoating

De geneesmiddelcoating bestaat uit het werkzame farmaceutische bestanddeel paclitaxel en hulpstoffen. De geneesmiddelcoating bedekt de werklenge van het ballongedeelte van de katheter. De geneesmiddelcoating is gelijkmiddeld verdeeld over het ballonoppervlak in een concentratie van 2 µg/mm². Het belangrijkste kenmerk van de werking van de geneesmiddelcoating is de afgifte van paclitaxel aan het weefsel van de vaatwand tijdens het vullen van de ballon.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Stellarex 0,89 mm (0,035 inch) OTW-ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating is geïndiceerd voor de behandeling van nieuw ontstane laesies of opnieuw optredende vernauwingen met een lengte van maximaal 220 mm in de oppervlakkige femorale of popliteale slagaders, om de bloedstroom tot stand te brengen en de bloedvaten open te houden.

CONTRA-INDICATIES

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

VOORZORGSMATREGELEN

- De Stellarex-ballon mag niet verder worden gevuld dan de nominale barstdruk (RBP = Rated Burst Pressure).
- Gebruik geen contrastmiddelen die tegen intravasculair gebruik met dit hulpmiddel gecontra-indiceerd zijn.
- Controleer vóór gebruik zorgvuldig de Stellarex-ballon en de verpakking. Gebruik de katheter niet als deze is beschadigd of als het formaat, de vorm of de toestand niet geschikt is voor de beoogde procedure.
- Dompel het ballongedeelte van de Stellarex-ballon niet in welke vloeistof dan ook onder en veeg het niet met een vloeistof af. De ongeschonden toestand van de geneesmiddelcoating kan daardoor worden beschadigd of aangetast. Vervang de Stellarex-ballon als de ballon vóór gebruik met vloeistoffen in aanraking is gekomen.
- Draag tijdens het hanteren van de Stellarex-ballon voorafgaand aan het gebruik steriele handschoenen. Zorg ervoor het gecoate ballongedeelte van het hulpmiddel zo min mogelijk aan te raken.
- Predilatatie van de beoogde laesie wordt geadviseerd, als deze sterke stenose vertoont en moeilijk te passeren is. Voer de predilatatie uit met een PTA-katheter die minstens 1 mm kleiner is dan de diameter van het referentiebloedvat. Als het moeilijk is om de Stellarex-ballon te positioneren in een poging om de laesie te passeren, trek de katheter dan terug en probeer de predilatatie opnieuw uit te voeren.
- Voorkom tijdens het spoelen van het voerdraadlumen dat de coating van de Stellarex-ballon in contact komt met de fysiologische zoutoplossing.
- Vul de Stellarex-ballon in geen geval buiten het lichaam, of voordat de beoogde laesie is bereikt. Hierdoor kan de ongeschonden toestand van de coating worden verstoord.

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

SIGNAAL VAN LATE MORTALITEIT VOOR MET PACLITAXEL GECOATE HALPMIDDELEN

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

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

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

In het ILLUMINATE-kernonderzoek bedragen de mortaliteitschattingen na 2 en 3 jaar volgens Kaplan-Meier respectievelijk 6,8% (95%-betrouwbaarheidsinterval 4,0-11,4%) en 9,0% (95%-betrouwbaarheidsinterval 5,7-14,1%) voor de Stellarex™ 0,89 mm (0,035 inch) OTW-ballon voor angioplastiek met geneesmiddelcoating (het behandelhulpmiddel), en respectievelijk 7,2% (95%-betrouwbaarheidsinterval 3,5-14,5%) en 10,4% (95%-betrouwbaarheidsinterval 5,7-18,5%) voor de EverCross™-balloonkatheter (het controlehulpmiddel).

GEBRUIK BIJ SPECIALE POPULATIES

De veiligheid en werkzaamheid van de Stellarex-ballon zijn niet vastgesteld bij pediatrische patiënten (< 18 jaar). Het gebruik van de Stellarex-ballon bij patiënten van 18 jaar en ouder is ter beoordeling van de arts.

INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL

Werkingsmechanisme

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

Interacties met geneesmiddelen

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

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

Carcinogeniteit, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES / BIJWERKINGEN

Ongewenste voorvallen

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

- Afwijkende hartritmussen
- Allergische reactie op contrastmiddelen, antitrombocytentherapie of onderdelen van het katherettesysteem (geneesmiddel, hulpsel en materialen)
- Amputatie/verlies van ledematen
- Aneurysma
- Arterioveneuze fistel (AVF)
- Bloeding
- Dissectie, perforatie, ruptuur of spasme van bloedvaten
- Embolie/hulpmiddelembolie
- Hartritmestoornissen
- Hematoom
- Hemorrhagie
- Hypertensie/hypotensie
- Infarct/CVA
- Infectie of pijn op de inbrengplaats
- Ischemie
- Koorts
- Nierfalen
- Occlusie
- Ontsteking
- Overlijden
- Pijn of gevoeligheid
- Pseudoaneurysma
- Restenose
- Sepsis/infectie
- Shock
- Trombose

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

- Allergische/immunologische reactie op paclitaxel
- Alopecia
- Anemie
- Gastro-intestinale symptomen (bijv. diarree, misselijkheid, pijn, overgeven)
- Hematologische dyscrasie (met inbegrip van neutropenie, leukopenie, trombocytopenie)
- Hemolyse
- Histologische veranderingen in bloedvaten, waaroor ontsteking, beschadiging van cellen, of necrose
- Huiduitslag
- Myalgie/artralgie
- Perifere neuropathie
- Transfusie

INFORMATIE OVER COUNSELING VAN PATIËNTEN

Artsen moeten patiënten informeren over het volgende:

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

WIJZE VAN LEVERING

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

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

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

OPSLAG

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

AANBEVOLEN ARTIKELEN

Prepareer de volgende artikelen met gebruikmaking van steriele werkmethoden:

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

CONTROLEPROCEDURES

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

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

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

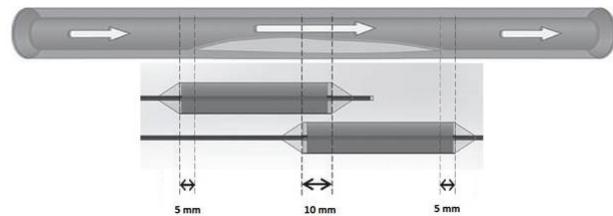
GEbruIK VAN MEERDERE STELLAREX-BALLONNEN

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

Ballondiameter (mm)	Totale nominale dosis per ballonmaat (mg)						
	Ballonlengte (mm)						
	40	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

Niet alle maten zijn verkrijgbaar op alle markten.

Als er meerdere Stellarex-ballonnen vereist zijn om een laesie te behandelen, moeten de opeenvolgend gebruikte Stellarex-ballonnen angiografisch zodanig worden gepositioneerd dat de markeerstrepen van opeenvolgend geplaatste ballonnen elkaar minimaal 10 mm overlappen en dat de meest proximale ballon en de meest distale ballon 5 mm voorbij het gepredilateerde segment uitsteken. Er moet een arteriel markeringsysteem (bijv. radiopake liniëel) worden gebruikt om te zorgen dat de Stellarex-ballonnen op juiste wijze worden geplaatst.



PREDILATATIE

LET OP: Het is vereist om de beoogde laesie te predilateren met een PTA-ballon. Voer de predilatatie uit met een PTA-katheter die minstens 1 mm kleiner is dan de diameter van het referentiebloedvat. Predilatatie vergemakkelijkt de daaropvolgende tracing en waarborgt dat de Stellarex-ballon tijdens het vullen volledig in contact is met het bloedvat. Beperk de lengte van de predilatatieballon om letsel aan het bloedvat te voorkomen buiten het gebied dat met de Stellarex-ballon zal worden behandeld.

VOORBEREIDEN VAN DE KATHETER

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

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

1. Neem de binnenste Tyvek-zak buiten het steriele veld uit de buitenste foliezak en de doos.

2. Neem de steriele katheterring uit de binnenste Tyvek-zak.

3. Neem de katheter voorzichtig uit de ring.

4. Verwijder de beschermhuls van de ballon. Werp de beschermhuls weg.

5. Spoel het lumen van de voerdraad met gehepariniseerde zoutoplossing via het voerdraadlumen aangegeven met 'THRU'.

LET OP: Voorkom tijdens het spoelen van het voerdraadlumen dat de coating van de Stellarex-ballon in contact komt met de fysiologische zoutoplossing.

6. Vul een 10ml-injectiespuit met bij benadering 4 ml van een mengsel van gelijke volumes (1:1) contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing.

7. Verwijder de lucht uit de ballon en het ballonlumen:

a. Sluit de injectiespuit aan op het ballonlumen (aangeduid met 'BALLOON').

b. Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam oplopen tot neutraal, zodat de schacht van de katheter zich met contrastmiddel vult.

c. Maak de injectiespuit los van de met 'BALLOON' aangeduide poort van de katheter.

d. Pers alle lucht uit de injectiespuit. Sluit de injectiespuit opnieuw aan op de met 'BALLOON' aangeduide poort.

e. Handhaaf negatieve druk op de ballon totdat er geen lucht meer naar het hulpmiddel terugloopt.

f. Laat de druk in het vulinstrument langzaam weer tot neutraal teruglopen.

g. Zo nodig herhalen om alle lucht uit de ballon en het lumen te verwijderen.

8. Vervang de injectiespuit door een vulinstrument met manometer, en zorg er daarbij voor dat er geen lucht in de katheter komt.

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

DE KATHETER INBRENGEN EN ERMEE DILATEREN

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

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

1. Handhaaf negatieve druk op de ballon.

2. Breng de al gerepareerde katheter aan over een vooraf, door de laesie heen, in positie opgevoerde voerdraad en breng de katheter percutaan in. Handhaaf de negatieve druk tijdens de gehele duur van het opvoeren over de voerdraad.

3. Voer het uiteinde van de katheter op tot op de behandelingslocatie. De gebruikte voerdraad moet altijd van geschikte lengte zijn, zodat de beweging en positie van de voerdraad beheersbaar blijven.

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

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

4. Voer de katheter op tot op de behandelingslocatie. De radiopake markeerstrepen duiden de werklenge van de ballon aan. De ballonkatheter kan alleen van positie veranderen zolang de voerdraad op zijn plaats is.

5. Vul de ballon in overeenstemming met de tabel van de normen die op het etiket op de verpakking is afgerekend, om het beoogde gebied te dilateren. Overschrijd de nominale barstruck niet.

LET OP: De behandeling van de beoogde laesie met de Stellarex-ballon moet het gehele gebied dekken. Houd de Stellarex-ballon zolang deze in het lichaam verblijft, voortdurend onder observatie onder doorlichting.

LET OP: Om het geneesmiddel op de juiste wijze op de beoogde laesie aan te brengen, dient de gevulde toestand van de Stellarex-ballon minimaal gedurende 60 seconden te worden aangehouden. Voor een optimale dilatatie van de laesie kunnen langere vultijden worden aangehouden naar oordeel van de gebruiker.

6. Laat de ballon leeglopen en breng deze onder negatieve druk.

7. Trek de katheter terug en houd daarbij de voerdraad op zijn plaats en de druk in de ballon negatief. Trek de katheter niet terug als de ballon niet vrij is en is volledig leeggelopen is.

8. Als er meer dan één Stellarex-ballon nodig is voor de behandeling van een laesie, moeten de werklengetjes van de ballonnen elkaar met minimaal 10 mm overlappen. Voor elke plaatsing moet een nieuwe, ongebruikte ballon worden gebruikt.

9. Het resultaat van de behandeling moet angiografisch worden gecontroleerd.

10. Als een Stellarex-ballon in het bloedvat is opgevoerd en niet kan worden benut, MAG de ballon NIET opnieuw voor plaatsing worden ingebracht.

DILATATIE OF PLAATSING VAN EEN STENT NA DE BEHANDELING

Zo nodig is ballondilatatie als nabehandeling toegestaan.

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

AFVOER

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

GARANTIE

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

Beschrijvingen of specificaties in drukwerk en elektronisch materiaal van Spectranetics, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om een algemene beschrijving te geven van de producten ten tijde van vervaardiging en vormen geen uitdrukkelijke garanties.

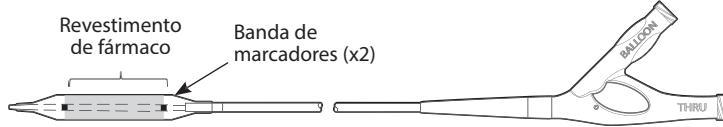
De hierboven omschreven uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om dwingende bepalingen in de geldende wetgeving te schenden en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Als een onderdeel of voorwaarde van deze afwijzing van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank illegaal, onuitvoerbaar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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter para ATP

O balão para angioplastia OTW revestido com fármaco Stellarex™ (balão Stellarex) de 0,89 mm (0,035") é composto por um cateter sobre o fio-guia (OTW) de lúmen duplo com um balão insuflável semiexpansível montado distalmente e uma ponta cônica atraumática. O balão apresenta um revestimento patentado que contém o fármaco paclitaxel.



O cateter é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035"). Cada dispositivo tem uma bainha protetora sobre a porção do balão revestida com fármaco do cateter. No rótulo de cada dispositivo está incluído um gráfico de expansibilidade.

O balão possui dois marcadores radiopacos para o respetivo posicionamento em relação à área de tratamento. As bandas dos marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão do cateter. O revestimento de fármaco está uniformemente distribuído pela superfície do balão numa concentração de 2 µg/mm². A principal característica funcional do revestimento de fármaco consiste em permitir a libertação de paclitaxel para o tecido da parede vascular durante o enchimento do balão.

Revestimento de fármaco

O revestimento de fármaco é composto pelo ingrediente farmacêutico ativo paclitaxel e por excipientes. O revestimento de fármaco cobre o comprimento útil do componente de balão do cateter. O revestimento de fármaco está uniformemente distribuído pela superfície do balão numa concentração de 2 µg/mm². A principal característica funcional do revestimento de fármaco consiste em permitir a libertação de paclitaxel para o tecido da parede vascular durante o enchimento do balão.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O balão para angioplastia OTW revestido com fármaco Stellarex de 0,89 mm (0,035") é indicado para o tratamento de lesões com até 220 mm de comprimento nas artérias femoral superficial ou poplítea para estabelecer o fluxo sanguíneo e para manter a permeabilidade vascular.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do balão Stellarex é contraindicada em:

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

ADVERTÊNCIAS

Numa meta-análise de ensaios clínicos controlados aleatorizados de Katsanos et al., publicada em dezembro de 2018, foram identificados indicadores de risco acrescido de mortalidade tardia após a utilização de balões revestidos por paclitaxel e de stents com eluição de paclitaxel na doença arterial femoropoplitea com início aproximado 2-3 anos pós-tratamento em comparação com a utilização de dispositivos não revestidos por fármacos. Não há certezas sobre a magnitude e o mecanismo do risco acrescido de mortalidade tardia, nomeadamente o impacto da exposição repetida a dispositivos revestidos por paclitaxel. Os médicos devem conversar com os seus doentes sobre estes indicadores de mortalidade tardia e os benefícios e riscos das opções de tratamento disponíveis.

- A segurança da utilização da combinação dos balões Stellarex com uma dose de fármaco total superior a 9,4 mg de paclitaxel não foi avaliada, pelo que não deve ser utilizada.
- O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL para uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O balão Stellarex deve apenas ser utilizado por médicos experientes e com conhecimentos relativamente aos aspectos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- Antes de utilizar o balão Stellarex, os médicos devem ler e compreender as instruções de utilização. O incumprimento das indicações, contra-indicações, restrições, advertências e precauções pode resultar em complicações.
- Não utilize após expirado o "Prazo de validade".
- O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não utilize o balão Stellarex em mulheres que estejam a amamentar, grávidas ou que pretendam engravidar, ou em homens que pretendam ter filhos.
- Nunca use ar nem qualquer outro meio gasoso para encher o balão Stellarex.
- Quando o balão Stellarex é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o balão Stellarex cheio.
- Se sentir, em algum momento, resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência poderá provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retire cuidadosamente o cateter.
- Devem tomar-se precauções para impedir ou reduzir a coagulação. A experiência e os critérios adotados pelo médico determinarão a terapêutica anticoagulante adequada para cada doente.
- O balão Stellarex deve ser utilizado com cuidado nos procedimentos que envolvem lesões calcificadas.
- Reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes da angioplastia para ATP.
- A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril. A bolsa em Tyvek interna é a barreira estéril do produto. Não permita o contacto da bolsa interna em Tyvek com o campo estéril.

PRECAUÇÕES

- O balão Stellarex não deve ser enchedo a um valor superior à pressão de ruptura nominal (RBP).
- Não utilize meio de contraste que esteja contraindicado para uso intravascular com este dispositivo.
- Insccione cuidadosamente o balão Stellarex e a embalagem antes de utilizar. Não utilize o cateter se estiver danificado ou se o tamanho, a forma ou o estado não forem adequados ao procedimento previsto.
- Não mergulhe ou limpe a secção do balão Stellarex com qualquer fluido, uma vez que a integridade do revestimento de fármaco pode ficar danificada ou comprometida. Substitua qualquer balão Stellarex que tenha entrado em contacto com fluidos antes da utilização.
- Utilize luvas esterilizadas para manusear o balão Stellarex antes de utilizar. É necessário ter cuidado para minimizar o contacto com a porção do balão revestida do dispositivo.
- A pré-dilatação da lesão-alvo é recomendada para lesões muito estenosedas e lesões difíceis de atravessar. 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. Se o posicionamento do balão Stellarex for difícil enquanto tentar atravessar a lesão, remova o cateter e tente efetuar uma segunda pré-dilatação.
- Evite o contacto do soro fisiológico com o revestimento do balão Stellarex quando irrigar o lúmen do fio.
- Nunca encha o balão Stellarex fora do corpo ou antes de alcançar a lesão-alvo, uma vez que poderá interferir com a integridade do revestimento.
- Não tente passar o balão Stellarex através de um cateter-guia ou bainha introdutora com um tamanho French inferior ao indicado no rótulo. Consulte o rótulo da embalagem para observar a compatibilidade com o cateter-guia e a bainha introdutora.

- Para a administração adequada de fármaco na lesão-alvo, mantenha o enchimento do balão Stellarex durante, no mínimo, 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser utilizados tempos de enchimento mais prolongados segundo o critério do operador.
- A utilização do balão Stellarex não foi estudada em conjunto com outras técnicas interventivas.
- Se for necessária a colocação de um stent provisório (emergência), deve ser utilizado um stent metálico não revestido indicado para o tratamento das artérias femoropopliteas.
- A duração ideal da terapêutica antiplaquetária para cada doente fica ao critério do médico.
- Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos ou as leis locais, nacionais e federais aplicáveis.

INDICADOR DE MORTALIDADE TARDIA DE DISPOSITIVOS REVESTIDOS POR PACLITAXEL

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

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

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

No estudo pivô ILLUMENATE, as estimativas da mortalidade pelo método de Kaplan Meier aos 2 e 3 anos são de 6,8% (intervalo de confiança de 95% de 4,0–11,4%) e de 9,0% (intervalo de confiança de 95% de 5,7–14,1%), respectivamente, para o dispositivo de tratamento balão para angioplastia OTW Stellarex™ revestido com fármaco de 0,89 mm (0,035"), e de 7,2% (intervalo de confiança de 95% de 3,5–14,5%) e de 10,4% (intervalo de confiança de 95% de 5,7–18,5%), respectivamente, para o dispositivo de controlo cateter de balão EverCross™.

UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

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

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

INFORMAÇÃO SOBRE O FÁRMACO

Modo de ação

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

Interações medicamentosas

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

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

Carcinogenicidade, genotoxicidade e toxicologia reprodutora

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Acontecimentos adversos

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

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

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
- Discrasia hematológica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Erução 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 aspectos:

- 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 infecção 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 manômetro

PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO

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

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

ATENÇÃO: Inspecione 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.

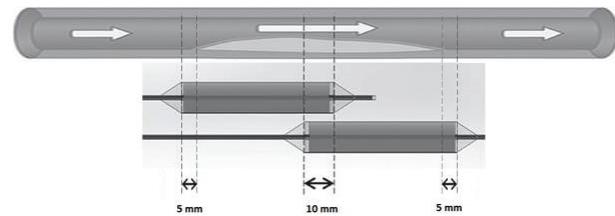
UTILIZAÇÃO DE MÚLTIPLOS BALÕES STELLAREX

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 haste do cateter.
- c. Desencale 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 manômetro, 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 optimizar 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 femoropopliteas.

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.

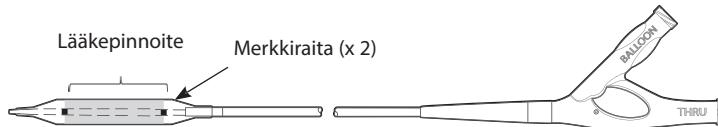
As exclusões e limitações definidas anteriormente não se destinam nem devem ser interpretadas de forma a transgredir as cláusulas obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Exoneração de Responsabilidade de Garantia for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável 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.

KÄYTTÖOHJEET

LAITEKUVAUS

Pallolaajennuskatetri

Lääkkeellä pinnoitettu 0,89 mm:n (0,035 tuuman) Stellarex™-OTW-angioplastiapallo (Stellarex-pallo) on lankaa pitkin asetettava (OTW) kaksioslumenteketri, jonka distaaliosassa on puolitalpuisa täytettävä pallo ja atraumattinen suippeneva kärki. Pallo on pinnoitettu patentoidulla pinnitteella, joka sisältää paklitakseli-lääkettä.



Katetri on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlangan kanssa. Laitteissa on suojaholki, joka peittää katetrin lääkkeellä pinnoitettun pallo-osan. Komplianssitaulukko löytyy jokunkin laitteen tuotemerkinnöistä.

Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkia pallon asettamista varten suhteesta hoito kohtaan. Röntgenpositiiviset merkkiraidat ilmaisevat pallon työskentelytapauden ja helpottavat läpivalaisuohjausta sisäänviennin ja asettamisen aikana. Pallon lääkepinnoitteon aktiivinen lääkeaine on paklitakseli. Paklitakseli-pinnioite peittää pallon koko sen rakenteen pituudelta.

Lääkepinnoite

Katetrin lääkepinnoite sisältää farmaseuttisena vaikuttavana aineena paklitakselia sekä apuaineita. Lääkepinnoite peittää katetrin pallo-osoan toiminta-alueen. Lääkepinnoite jakaantuu tasaisesti pallon pinnalle. Lääkeaineen pitoitus on 2 µg/mm². Lääkepinnoitteon tärkein toiminnallinen ominaisuus on paklitakselin vapauttaminen verisuonein määrän kudokseen pallon laajenemisen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Lääkkeellä pinnoitettu 0,89 mm:n (0,035 tuuman) Stellarex-OTW-angioplastiapallo on tarkoitettu pinnallisten reisivaltimoiden tai polvitävevaltimoiden enintään 220 mm pitkiin de novo -leesioiden tai uudelleen ahtauteiden leesioiden hoitoon verenvirtauksen aloittamiseksi ja verisuonten avoimuuden ylläpitämiseksi.

VASTA-AIHEET

Stellarex-pallo on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joiden on todettu olevan yliherkkiä paklitakselille tai rakenteeltaan vastaaville aineille
- potilaat, jotka eivät voi saada suosittelua verihiualeiden estäjähöitoa ja/tai antikoagulaatiohöitoa
- imettävät, raskaana olevat tai raskautta suunnittelevat naiset tai lapsen siittämistä suunnittelevat miehet.

VAROITUKSET

- Satunnaisetettujen kontrolloitujen kliinisten tutkimusten meta-analyysissä (joulukuu 2018, Katsanos et al.) on tunnistettu myöhäisen kuolleisuuden lisääntyneen riskin signaali paklitaksellisen pinnointutujen paljojen ja paklitakseli eloivien stenttejien käytön jälkeen femoropoplitealiselle valtimotaudin hoidossa. Riski alkaa noin 2–3 vuotta hoidon jälkeen verrattuna lääkkeellä pinnointtamattomien laitteiden käyttöön. Tämän myöhäisen kuolleisuuden lisääntyneen riskin suruusuoluksa ja mekanismi sekä toistuvan paklitakselipinnointeituja laitteita altistumisen vaikuttavat vielä epäselviä. Lääkärien on keskusteltava tästä myöhäisen kuolleisuuden signaalista ja käytettävässä olevien hoitovalmisteiden edusta ja riskeistä potilaidensa kanssa.
- Käytön turvallisuute ei ole arvioitu, kun käytetään Stellarex-pallojen yhdistelmää ja lääkkeen kokonaissannos on yli 9,4 mg paklitakselia, eikä tällaista yhdistelmää pidä käytävä.
- Stellarex-pallo toimitetaan STERILINÄ ja se on kertakäytöinen. Älä käytä sitä uudelleen äläkä steriloit sitä uudelleen. Uudelleenkäytäminen ja uudelleensterilominen voisivat lisätä potilaan infektoriaksi sekä laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Stellarex-palloa saatavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta ja sekä klinistä että teknistä tietämystä verisuoniston pallolajennuksesta.
- Lääkärien on varovainen Stellarex-pallon käytöö laittava ja omaksuttava käyttööhjeet huolellisesti. Käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, rajoitusten, varoitusten ja varotoimien laiminlyöminen voi johtaa komplikaatioihin.
- Ei saa käyttää viimeinen käyttöpäivä -päivämäärän jälkeen.
- Stellarex-pallo sisältää paklitakselia, joka on tunnettu genotoksinen aine. Stellarex-pallolla ei saa hoitaa imettävää, raskaana olevia tai raskautta suunnittelevia naisia tai lapsen siittämistä suunnittelevia miehiä.
- Älä koskaan täytä Stellarex-palloa ilman tai millään kaasumaisella aineella.
- Stellarex-palloa käsiteltäessä on käytettävä laadukasta läpivalaisutarkkailua, kun pallo on potilaan verisuonistossa.
- Älä käsitle Stellarex-palloa sen ollessa täytettyä.
- Jos tunnettavasta katetrin sisäänviennin aikana, älä liikuta katetria väkisin vastusta vastaan. Katetrin liikkumattomat vastaan saattaa vaurioittaa laitetta tai luumenia. Vedä katetri pois varovaisesti.
- Veren hyytmistä ehkäisevät tai vähentävät varotoimia on harkittava. Lääkäri määrittelee kokemuksensa ja harkintansa mukaan kullekin potilaalle riittävän antikoagulaatiohoidon.
- Stellarex-pallon käytössä on noudata tiettyä varotoimia, joita on esitetty seuraavassa.
- Ennen pallolajennustimen piteeseen ryhdyttäessä on selvitettävä, onko potilaan allerginen varjaineelle.
- Ulompi foliopussi ei ole steriliilisoja. Tuotteen steriliilisoja on Tyvek-sisäpussi. Älä anna Tyvek-sisäpussin koskettaa steriliiläillä.

VAROTOIMET

- Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP), kun täytät Stellarex-palloa.
- Älä käytä varjainetta, jonka suonensiäinen käyttö tällä laitteella on vasta-aiheinen.
- Tarkasta Stellarex-pallo ja pakkaus huolellisesti ennen käytöö. Älä käytä katetria, jos se on vaaroinutut tai jos se ei konkosa, muotonsa tai kunkonsa puolesta ole sopiva suunnitelma toimenpidettä varten.
- Stellarex-pallon pallo-osa ei saa upottaa nesteeseen tai pyyhikää nesteellä, sillä lääkepinnoiteen heys saattaa rikkoutua tai vaarantua. Vaihda Stellarex-pallo aina, jos pallo on koskenut nesteisiin ennen käytöö.
- Käytä sterilejä käsineitä, kun käsittelet Stellarex-palloa ennen käytöö. Kosketusta laitteen pinnointettuun pallo-osoaan on välttävä mahdollisimman paljon.
- Kohteenan olevan leession esilajennus on suositeltavaa silloin, kun kyseessä ovat erittäin ahtauteineet ja vaikkei läpäistävä leesiöt. Esilajennan suoni palolajennuskatetriilla, joka on kooltaan vähintään 1 mm suonen viiteliäpimittäin pienempi. Jos Stellarex-pallon asettaminen on vaikeaa, kun yrityt läpäistä leesiota, poista katetri ja yritä esilajennusta toisen kerran.
- Älä päästää keittosulaloliusta Stellarex-pallon pinnointeeseen langan luumenia huuhdeltaessa.
- Älä koskaan täytä Stellarex-palloa kehon ulkopuolella tai ennen kohteena olevan leession saavuttamista, sillä pinnointeen ehys voi rikkoutua.
- Älä koskaan yritä viedä Stellarex-palloa katetriin tai sisäänvientiholkin läpi, jonka F-koko on pienempi kuin mitä tuoteselosteeseen on merkitty. Selvitä ohjainkatetriin ja sisäänvientiholkin yhteensovivus tuoteselosteesta.

- Anna Stellarex-pallon olla täytettynä vähintään 60 sekuntia, jotta lääkettä siirtyy riittävästi kohdeleesioon. Käyttäjän harkinnan mukaan leesiokohdan laajennus voidaan optimoida pidemmällä täyttöajalla.
- Stellarex-pallon käyttö ei ole tutkittu muiden toimenpiteiden yhteydessä.
- Jos tilapäinen (pelastus) stentin asetus on tarpeen, on käytettävä paljasta metallistenttiä, joka on tarkoitettu femoropoplitealiselle valtimoiden hoitoon.
- Lääkäri päättää verihiualeiden estäjähöidon optimaalisen keston potilashoitaisesti.
- Tämä tuote saattaa olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Käsitele tuotetta ja hävitä se hyväksyttyjen hoitovalmisteiden ja sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakiin ja säännösten mukaisesti.

MÖYHÄISEN KUOLLEISUUDEN SIGNALI PAKLITAKSELIPINNOITETUILLE LAITTEILLE

Satunnaisetettujen kontrolloitujen kliinisten tutkimusten meta-analyysissä, jonka Katsanos et al. julkaisivat joulukuussa 2018, tunnistettiin myöhäisen kuolleisuuden lisääntyneen riski 2 vuoden kohdalla lähtien paklitakseli-pinnointetulle palolle ja paklitakseli eloiville stentille joita oli käytetty femoropoplitealiselle valtimotaudin hoidossa. Reaktion näille tiedoille Yhdysvaltojen lääke- ja elintarviketietä FDA teki potilaatason meta-analyysin pitkäaikaisista seurantatiedoista, joita saatiin ennen myyntilupaa tehdystä satunnaisetutustuista avaintutkimuksista, joissa arvioitiin femoropoplitealiselle valtimotaudin hoidossa käytettyjä paklitakselipinnointeittuja laitteita, käytetään käytettävässä olevia kliinisiä tietoja toukokuuhun 2019 mennessä. Myös tässä meta-analyysissä havaittiin myöhäisen kuolleisuuden signaali tutkittavilla, joita oli hoidettu paklitakselipinnointeittuilla laitteilla, verrattuna pinnointamattomilla laitteilla hoidettuihin potilaisiin. Tarkemmin sanottuna kolmessa satunnaisetutustuista tutkimuksessa, joissa oli yhteensä 1 090 potilaasta ja käytettävissä viiden vuoden tiedot, paklitakselipinnointeittuilla laitteilla hoidettujen potilaiden vakiomaton kuolleisuus oli 19,8 % (vaihteluväli 15,9–23,4 %) ja pinnointamattomilla laitteilla hoidettujen 12,7 % (vaihteluväli 11,2–14,0 %). Lisääntyneen kuolleisuuden suhteellinen riski 5 vuoden kohdalla oli 1,57 (95 %:n luottamusväli 1,16–2,13), joka vastaa kuolleisuuden 57 %-n suhteellista lisästä potilailla, joita oli hoidettu paklitakselipinnointeittuilla laitteilla. Samankaltaisista potilaatason tiedoista tehdässä riippumattomassa meta-analyysissä, joka esitti kesäkuussa 2019 FDA:n neuvovaltukomiteon kokouskeskuksen ja jonka toimielin verisuonilääkiteetien organisaatio VIVA Physicians, raportoitiin samankaltaiset havainnot ja riskuuhoidot 1,38 (95 %:n luottamusväli 1,06–1,80). Kuolleisuus ja paklitakselipinnointeittujen laitteiden välisen suhteen arvioimiseksi on tehty ja on tekeillä erityisesti tätä varun sunniteltuja lisääntymäjäysejä.

Myöhäisen kuolleisuuden riskin esiintymistä ja suruusuokkaa on tulkittava varovaisuudella, sillä käytettävässä olevissa tiedoissa on useita rajoittavia tekijöitä, kuten pienestä otoskoosta johtuvat laajat luottamusvätit, tutkimusten yhdistämisen erilaisista paklitakselipinnointeittuista laitteista, joita ei ollut tarkoittu yhdistettäviksi, olenneista määrät puuttuvia tutkimustietoja, ei selvä näyttöä paklitakselin annosvalkuuksesta kuolleisuuteen sekä ei tunnistettu patofysiologista mekanismia myöhäisille kuolemileille.

Paklitakselipinnointeitut palot ja steriit parantavat veren virtausjaloja ja pienentävät toistettujen toimenpiteiden todennäköisyyttä turkeutuneiden verisuonten avaamiseksi pinnointamattomiin laitteisiin verrattuna. Paklitakselipinnointeittujen laitteet (ts. vähentyneiden uusintatoimenpiteiden) edut yksittäisille potilaaille on ottavaa huomioon yhdessä mahdollisten riskien (esim. myöhäinen kuolleisuus) kanssa.

ILLUMINATE-avaintutkimuksessa Kaplan-Meier-kuolleisuusestimaatiat olivat lääkkeellä pinnointetulla 0,89 mm:n (0,035 tuuman) Stellarex™-OTW-angioplastiapallolla annetussa hoidossa kahden vuoden kohdalla 6,8 % (95 %:n luottamusväli 4,0–11,4 %) ja 3 vuoden kohdalla 9,0 % (95 %:n luottamusväli 5,7–14,1 %) ja verrokkitiliteenä käytetyllä EverCross™-pallokaterillilla annetussa hoidossa kahden vuoden kohdalla 7,2 % (95 %:n luottamusväli 3,5–14,5 %) ja kolmen vuoden kohdalla 10,4 % (95 %:n luottamusväli 5,7–18,5 %).

ERITYISPOTILASRYHMÄT

Stellarex-palloon turvallisuitta ja tehoa ei ole vahvistettu lapsipotilaiden (< 18-vuotiaille) hoidossa.

Stellarex-palloa käytetään ≥ 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon lääkärin harkinnan mukaan.

LÄÄKKEEN TIEDOT

Vaiutusmekanismi

Stellarex-pallon pinnote sisältää paklitakselia ja apuaineena polyetyleeniglykolia. Paklitakseli on antipro liferatiivinen lääkeaine, joka sitoutuu erityisesti mikrotubulinsin ja stabiloi niitä. Paklitakseli vaikuttaa sileiden lihasoluille ja fibroblastien proliferaation/migraation inhibiition sekä soluväliaineen sekretion estämällä mikrotubuluksen proliferaation. Nämä vaikuttavat lääkeiden aloittamisesta potilaalle, jota on hoidettu Stellarex-pallolla, lääkkeiden mahdolliset systeemiset tai paikalliset yhteisvaikutukset potilaan verisuonten seinämissä on otettava huomioon.

Paklitakseli metaboloituu sytokromi P450 -isoentryymi CYP2C8 ja CYP3A4 katalysoimana, ja se on P-glykoproteiinin substratti. Mahdolliset lääkeiden yhteisvaikutukset saattavat ilmetä kaikkiin sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat kyseisiin ioneensyymeihiin. Koska lääkeiden yhteisvaikutukset keskevää muodollista tutkimusta ei ole tehty, paklitakselin antamisessa on oltava varovaisia.

Karsinogenisus, genotoksisus ja vaarallisuus lisääntymiselle

Stellarex-pallon mahdollisten karsinogenisten vaarojen arvioimiseksi ei ole tehty pitkäkestoisia tutkimuksia.

VAROITUS: Stellarex-pallo sisältää paklitakselia, joka on tunnettu genotoksinen aine. Stellarex-pallolla ei saa hoitaa imettävää, raskaana olevia tai raskautta suunnittelevia naisia tai lapsen siittämistä suunnittelevia miehiä.

MAHDOLLISTET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset

Periferiseen pallolajennustimen piteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat komplikaatiot:

- allergiset reaktiot varjoaineelle, verihiualeiden estäjähoidolle tai katetrijärjestelmän aineosille (lääkkeelle, apuaineille tai materiaaleille)
- aneurysma
- embolia tai laite-embolia
- halvas/aivoverisuusintapahtuma
- hematooma
- hemorragia
- hypertensio tai hypotensio
- infektiot tai kipu sisä- ja ulkoseikoina
- iskemia
- kipu tai arkuus
- kuolema
- kuumu
- munuaisten vajaatoiminta
- poikkeavat sydänrytmit
- raajan ampuntoini/mentety
- rytmihäiriöt
- sepsis tai infektiot
- sokki
- stenoosin uusiutuminen
- suonen dissekoituminen, perforatio, ruptuuri tai spasmi
- tromboosi
- tukkeuma
- tulehdus
- valeaneurysma
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto.

PTA-palloaajennuskatetriin lisättynä pakitakseliin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat komplikaatiot:

- allerginen tai immunologinen reaktio pakitakseliille
- alopecia
- anemia
- gastrointestinaiset oireet (esim. ripuli, pahoinvohti, kipu, oksentelu)
- hematologinen dyskriasi (mukaan lukien neutropenia, leukopenia ja trombosytopenia)
- hemolyysi
- histologiset muutokset verisuonissa, mukaan lukien tulehdus, soluvauriot tai nekroosi
- ihottuma
- lihaskipu tai nivelskipu
- perifeerinen neuropatia
- transfusio.

POTILASOHJEET

Lääkärin tulee kertoa potilalle:

- pallolaajennustointenpiteseen liittyvät riskit
- pakitakselipinnoitteisen pallolaajennuskatetrin käyttöön liittyvät riskit
- toimenpidettä edeltävä ja toimenpiteen jälkeinen hoito (verihiualeiden estääjähoito mukaan luettuna).

TOIMITUSTAPA

Stellarex-pallo toimitetaan STERIILINÄ ja se on kertakäytöinen (steriloitu etyleenioksidilla). Stellarex-pallo on pakattu Tyvek-sisäpüssiin ja ulompaan foliopussiin. Pussit on yksittäispakkauksissa.

VAROITUS: Ulompi foliopussi ei ole steriliiluoja. Tuotteen steriliiluoja on Tyvek-sisäpussi. Älä anna Tyvek-sisäpüssiin koskettaa steriliilä aluetta.

VAROITUS: Stellarex-pallo toimitetaan STERIILINÄ ja se on kertakäytöinen. Älä käytä sitä uudelleen äläkä sterilo sitä uudelleen. Uudelleenkäytäminen ja uudelleensteroilominen voisivat lisätä potilaan infektoriskiä sekä laitteen toimintahäiriön riskiä.

SÄILYTYS

Stellarex-pallo on säilytettävä alkuperäisessä pakkaussessaan huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa. Laite on käytettävä ennen tuoteselosteeseen merkityy viimeistä käyttöpäivää.

SUOSITELLUT TARVIKKEET

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriliilien menetelmien mukaisesti:

- 10 ml:n ruisku, joka sisältää steriliili heparinoitua keittosuoliuosta
- kolmitesulkuhana
- varjoaine; normaali täyttyöaine on steriliillä keittosuoliuoksella (1:1) laimennettu varjoaine

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

- kooltaan sopiva vaitio-ohjainlanka (katso tuoteseloste)
- kooltaan sopiva hemostaattinen sisäänvientiholki (katso tuoteseloste)
- manometrilla varustettu täytöllaita.

TARKASTUSMENETELTÄ

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

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

HUOMIO: Tarkasta Stellarex-pallo huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos se on vaurioitunut tai jos se ei kokona, muutona tai kuntonsa puolesta ole sopiva suunnitelua toimenpidettä varten.

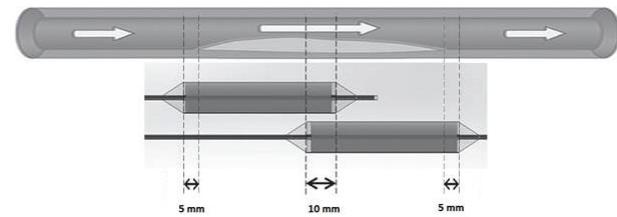
USEAMPIEN STELLAREX-PALLOJEN KÄYTÖ

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

Pallon läpimitta (mm)	Nimellinen kokonaisannos pallon koon mukaan (mg)						
	Pallon pituus (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

Kaikkia kokoja ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Jos leesson hoitoon tarvitaan useampi Stellarex-pallo, lisänä käytettävä Stellarex-pallo tulee asettaa angiografisesti niin, että peräkkäin asettetujen pallojen merkkiraidat tulevat vähintään 10 mm limittiin ja että proksimaalisin ja distaalisin pallo ulottuvat 5 mm esilajennetun segmentin ulkopuolelle. Jotta Stellarex-pallojen oikea sijoitus voidaan varmistaa, tulee käyttää valtimoiden viitemerkkijärjestelmää (esim. röntgenpositiivista viivainta).



ESILAAJENNUS

HUOMIO: Kohdelesiota täytyy esilajentaa PTA-palloaajennuspallolla. Esilajennessa suoni pallolaajennuskatetrillla, joka on kooltaan vähintään 1 mm suonen viitelläpämittä piennempä. Esilajennuksella helpotetaan myöhempää ohjausta ja varmistetaan Stellarex-pallon täydellinen pintakosketus suonen kanssa pallon täyttämisen aikana. Rajaa esilajennukseen käytettävän pallokateerin pituutta välttääksesi suonivaurioita muilla kuin Stellarex-pallolla hoidettavan suonen alueilla.

KATETRIN VALMISTELU

VAROITUS: Ulompi foliopussi ei ole steriliiluoja. Tuotteen steriliiluoja on Tyvek-sisäpussi. Älä anna Tyvek-sisäpüssiin koskettaa steriliilä aluetta.

HUOMIO: Käytä steriliilejä käsineitä, kun käsittelet Stellarex-palloa ennen käyttöä. Kosketusta laitteen pinnoittettuun pallo-osaan on välttävä mahdollisimman paljon.

1. Ota Tyvek-sisäpüssi pois ulommasta foliopussista ja rasia steriliilin alueen ulkopuolella.
2. Ota steriliili katetrit kela pois Tyvek-sisäpüssistä.
3. Poista katetri varovaisesti kelalta.
4. Poista pallon suojaholkki. Hävitä suojaholkki.
5. Huuhtele ohjainlankaluumen heparinoidulla keittosuoliuoksella sen ohjainlangan luumenin kautta, jossa on merkintä THRU (läpi).

HUOMIO: Älä päästä keittosuoliuoxista Stellarex-pallon pinnoitteeseen langan luumenia huuhdeltaessa.

6. Täytä 10 ml:n ruisku noin 4 ml:lla keittosuoliuoksen ja varjoaineen seosta (1:1).
7. Poista ilma pallossa ja pallopumonista:
 - a. Liitä ruisku pallon luumeniin, jossa on merkintä BALLOON (pallo).
 - b. Alipaineesta ja aspirioli 15 sekunnin ajan. Päästä painetta hitaasti neutraaliin asti, jotta katetrit varsi täytyy varjoaineesta.
 - c. Irrota ruisku katetri BALLOON (pallo)-portista.
 - d. Poista ruisku kaikki ilma. Liitä ruisku uudelleen BALLOON (pallo) -porttiin.
 - e. Alipaineesta palloa, kunnes ilmaa ei enää palaudu laitteeseen.
 - f. Päästä laitteen painetta hitaasti neutraaliin asti.
 - g. Toista tarvittaessa poistaaksesi kaiken ilman pallossa ja luumenista.
8. Vaihda ruisku manometrilla varustettuun täytöllaitteeseen ja varo, ettei katetriti pääse ilmaan.

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

KATETRIN SISÄÄNVIEMINEN JA LAAJENTAMINEN

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

HUOMIO: Älä koskaan yrity kiedä Stellarex-palloa katetrin ja sisäänvientiholkin läpi, jonka F-koko on pienempi kuin mitä tuoteselosteeseen on merkity. Selvitä ohjainkatetri ja sisäänvientiholkin yhteensopivuus tuoteselosteesta.

1. Alipaineista pallo.
2. Aseta valmisteiltu katetri leession läpi valmiiksi asetetun ohjainlangan päälle ja vie katetri sisään perkutaanisesti. Alipainetta on ylläpitettävä ohjainlanka pitkin työntämisen aikana.
3. Kuljita katetrit kärki hoito kohtaan. Käytä aina pituudeltaan sopivaa ohjainlankaa. Nämä varmistetaan ohjainlangan hallinnan ja sijainnin pysyvyyss.

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

VAROITUS: Jos tunnet vastusta katetrit sisäänvieniin aikana, älä liikuta katetria väkisin vastusta vastaan. Katetrit liikkumisen vastusta vastaan saattaa vaurioittaa laitetta tai luumentia. Vedä katetri pois varovaisesti.

4. Aseta katetri hoito kohtaan. Röntgenpositiiviset merkkiraidat ilmaisevat pallon työskentelypituuden. Pallokateetriin sijaintia voidaan muuttua vain ohjainlangan ollessa paikallaan.
5. Laajenna kohdealue täytämällä pallo laitteeseen tuoteselosteeseen merkityn komplianssitaulukon mukaisesti. Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta.
- HUOMIO:** Stellarex-pallolla tehtävän kohdeleisoon hoidon ja katettava koko alue. Stellarex-palloa on aina käsitellä läpivalaisutarkkailun avulla, kun pallo on polttaa kehossa.
- HUOMIO:** Anna Stellarex-pallon olla täytettyinä vähintään 60 sekuntia, jotta lääkettä siirtyi riittävästi kohdeleisoon. Käytäjän harkinnan mukaan leesiokohdan laajennus voidaan optimoida pidemmällä täytöjällä.
6. Poista ilma pallossa ja alipaineista.
7. Vedä katetri pois ohjainlangan ollessa paikallaan ja pallon ollessa alipaineistettu. Älä vedä katetria pois, ellei pallo ole vapaa ja kaikkea ilmaa ole poistettu.
8. Jos yhden leesson hoitoon tarvitaan enemmän kuin yksi Stellarex-pallo, pallojen toimintaosan tulee limittää vähintään 10 mm:llä. Jokaiseen suonen laajennukseen tulee käyttää uutta, käytätmätöntä palloa.
9. Tulokset on varmistettava angiografialla.
10. Jos Stellarex-pallo on verisuistonissa, eikä sitä voida laajentaa, palloa EI VOIDA viedä uudelleen sisään laajennusta varten.

HOIDONJÄLKEINEN LAAJENNUS TAI STENTIN ASETUS

Hoidon jälkeinen pallolajennushuoito on tarvittaessa sallittu.

HUOMIO: Jos tilapäinen (pelastus) stentin asetus on tarpeen, on käytettävä paljasta metallistenttiä, joka on tarkoitettu femoropoplitealisten valtimoiden hoitoon.

HÄVITTÄMINEN

HUOMIO: Tämä tuote saattaa olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Käsittele tuotetta ja hävitä se hyväksyttyjen hoitokäytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakienvaihtoehdisten mukaisesti.

TAKUU

Vaikka tämä tuote on valmistettu huolellisesti valvotuissa olosuhteissa, Spectranetics® ei voi valvoa olosuhteita, joissa tuotetta käytetään. Nämä ollen Spectranetics® ei anna tuotteelle minikäänilaisia ilmaistuja tai olejettuja takuita, mukaan luettuna mm. kaikki oletetut takut myyntikelvoisuudesta tai sopivuudesta tiettyä tarkoituksen varten. Spectranetics® ei ole vastuussa kenellekään henkilölle tai yhteisölle mistään hoitokulista tai mistään välittömästä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta, virheestä tai häiriöstä siihen katsoamat, perustuuko talaisia vahinkoja koskeva vaatimus takuuseen, sopimuseen, vahingonkorvausikeuteen tai muuhun perusteeseen. Ketään ei ole valtuutettu sitomaan Spectranetics®-yhtiötä minikäänlaiseen tuotekuvausseen tai tuotetakuuseen.

Spectraneticsin painetuissa ja sähköisissä materiaaleissa, myös tässä julkaisussa, annetut kuvausketit tai tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan tuotteeseen kytkeytävien kuvauksien valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään ilmaistuja takuita.

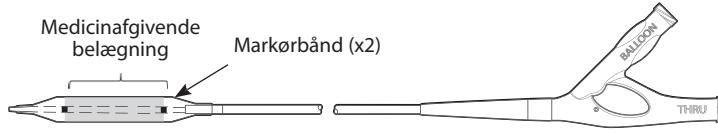
Edellä mainitulla poissulkemisilla ja rajoituksilla ei ole tarkoitus rikkoo sovellettavan lain pakollisia säännöksiä eikä niitä pidä sitten tulkitta. Mikäli toimivaltainen tuomiostiusti toteaa tämän takuuunpoistolausekkeen osan tai ehdon laittomaksi, täytäntöpakottomaksi tai sovellettavan lain vastaiseksi, tämän takuuunpoistolausekkeen muut osat jäävät voimaan ja kaikkien oikeuksien ja velvoitteiden tulkiinta ja täytäntöönpano suoritetaan aivan kuin kyseinen mitättömäksi todettu osa tai ehto ei sisältyisi tähän takuuunpoistolausekkeeseen.

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

PTA-kateter

Stellarex™ 0,89 mm (0,035") over-the-wire, medicinafgivende angioplastikballon (Stellarex-ballon) består af et over-the-wire-kateter med dobbeltlumen med en distalt monteret, semielastisk, inflaterbar ballon og en atraumatisk, konisk spids. Ballonen er belagt med en farmaceutisk specialitet, der indeholder stoffet paclitaxel.



Kateteret er kompatibelt med en ledetråd på 0,89 mm (0,035"). Hver enkelt anordning har beskyttende sheath over kateterets medicinafgivende ballondel. Et overensstemmelsesskema er inkluderet på produktetiketten til hver enkelt anordning.

Ballonen har to røntgenfaste markører til anbringelse af ballonen i forhold til behandlingsområdet. De røntgenfaste markører angiver ballonens arbejds længde og letter den fluoroskopiske visualisering under indføring og anbringelse. Medicinbelægningen på ballonen er en formulering, der består af paclitaxel samt det aktive indholdsstof paclitaxel.

Medicinafgivende belægning

Den medicinafgivende belægning består af det aktive indholdsstof paclitaxel samt hjælpestoffer. Den medicinafgivende belægning dækker arbejds længden på kateterets ballondel. Den medicinafgivende belægning er øjnt fordelt over ballonens overflade i en koncentration på 2 µg/mm². Den medicinafgivende belægnings vigtigste funktionsegenskab er at muliggøre afgivelse af paclitaxel til vævet i karvæggen under inflation af ballonen.

INDIKATIONER

Stellarex 0,89 mm (0,035") over-the-wire, medicinafgivende angioplastikballon er indiceret til behandling af de novo eller restenotiske læsioner op til 220 mm i længden i a. femoralis superficialis og a. poplitea til etablering af blodgennemstrømning og til opretholdelse af ublokerede kar.

KONTRAINDIKATIONER

Stellarex-ballonen er kontraindiceret til brug hos:

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

ADVARSLER

- Et signal for øget risiko for sen mortalitet er blevet identificeret ved en metaanalyse af randomiserede kliniske forsøg, publiceret i december 2018 af Katsanos et al., efter brug af paclitaxelafgivende balloner og paclitaxelafgivende stents ved femoropopliteal arteriesygdom begyndende cirka 2-3 år efter behandlingen sammenlignet med anordninger, som ikke var belagt med lægemiddel. Der er usikkerhed med hensyn til omfanget af og mekanismen bag den øgede senne mortalitetsrisiko, herunder effekten af gentagen eksponering for paclitaxelafgivende anordninger. Læger bør drøfte dette signal for sen mortalitet samt fordelene og risiciene ved de foreliggende behandlingsmuligheder med deres patienter.

- Sikkerheden ved at anvende en kombination af Stellarex-balloner, der giver en samlet lægemiddeldosis på over 9,4 mg paclitaxel, er ikke blevet evaluert, og en sådan kombination bør ikke anvendes.
- Stellarex-ballonen leveres STERIL og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion samt risikoen for anordningens fejlfunktion.
- Stellarex-ballonen bør kun anvendes af læger med erfaring i og kendskab til de kliniske og tekniske aspekter ved perkutan transluminal angioplastik.
- Lægerne skal læse og forstå brugsanvisningen indenibrugtagning af Stellarex-ballonen. Undladelse af at følge indikationerne, kontraindikationerne, restriktionerne og forholdsreglerne kan resultere i komplikationer.
- Må ikke anvendes efter "Sidste anvendelsesdato".
- Stellarex-ballonen indeholder paclitaxel, som er et kendt genotokisk stof. Anvend ikke Stellarex-ballonen til kvinder, som ammer, er gravide eller forsøger at blive gravide, eller til mænd, som forsøger at blive far til et barn.
- Brug aldrig luft eller andre luftformige midler til at infltere Stellarex-ballonen.
- Når Stellarex-ballonen føres ind i det vaskulære system, skal den manipuleres under fluoroskopisk af høj kvalitet.
- Manipuler ikke Stellarex-ballonen i inflateret tilstand.
- Hvis der mærkes modstand på noget som helst tidspunkt under indføringen, må man ikke gennemtvinge indføringen. Modstand kan beskadige anordningen eller lumen. Træk forsigtigt kateteret tilbage.
- Der bør træffes forholdsregler til forebyggelse eller reducering af koagulation. Den antikoagulerende behandling, som eger sig til den enkelte patient, afgøres af lægen på baggrund af vedkommendes erfaring og skøn.
- Stellarex-ballonen skal anvendes med forsigtighed i procedurer, der involverer forkalkede læsioner.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel skal identificeres, før der udføres perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Den ydre foliepose er ikke en steril barriere. Den indre Tyvek-pose er produktets sterile barriere. Lad ikke den indre Tyvek-pose komme i kontakt med det sterile felt.

FORHOLDSREGLER

- Stellarex-ballonen må ikke inflateres til over den nominelle trykgrense.
- Anvend ikke kontrastmiddel, som er kontraindiceret til intravaskulær brug, med denne anordning.
- Undsøg Stellarex-ballonen og emballagen noje inden brug. Anvend ikke kateteret, hvis det er beskadiget, eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden ikke eger sig til den tilsvarende procedure.
- Stellarex-ballonens ballondel må ikke lægges i blod i væsker eller renses ved aftørring med væsker, da det kan beskadige eller kompromittere medicinbelægningen. Udsift Stellarex-ballonen, hvis ballonen har været i kontakt med væsker inden brug.
- Brug sterile handsker til håndtering af Stellarex-ballonen inden brug. Sørg for at minimere kontakt med anordningens belægningens ballondel.
- Prædilatation af mållesionen anbefales ifm. læsioner med alvorlig stenose og læsioner, som er vanskelige at krydse. Foretag prædilatation ved brug af et PTA-kateter med en diameter, som er mindst 1 mm mindre end referencekarrets diameter. Hvis det er vanskeligt at anbringe Stellarex-ballonen under forsøget på at krydse læsionen, skal kateteret tages ud, og prædilatation skal forsøges endnu en gang.
- Lad ikke saltopløsning komme i kontakt med Stellarex-ballonens belægning under skyldning af trædlumen.
- Inflater aldrig Stellarex-ballonen uden for kroppen, eller før den når mållesionen, da det kan ødelægge belægningens integritet.

- Gør ikke forsøg på at føre Stellarex-ballonen gennem et ledekatereter eller en indføringsheath med en French-størrelse, som er mindre end den, der angives på etiketten. Se etiketten på emballagen for ledekatereter- og indføringsheathkompatibilitet.
- Oprethold inflationen af Stellarex-ballonen i mindst 60 sekunder for at opnå korrekt fremføring af lægemiddlet til mållesionen. Til optimering af læsionsdilatation kan brugeren gøre brug af længere inflationstider efter eget skøn.
- Brugen af Stellarex-ballonen er ikke blevet undersøgt ifm. andre interventionelle teknikker.
- Hvis midlertidig (akut) stentanlæggelse er nødvendig, skal man anvende en bare-metal stent uden belægning, som der er indikeret til behandling af femoropopliteal arterier.
- Den optimale varighed af den trombocythæmmende behandling for hver patient afgøres af lægen.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortsaffelse skal ske iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

SIGNAL FOR SEN MORTALITET FORBUNDET MED PACLITAXELAFGIVENDE ANORDNINGER

En metaanalyse af randomiserede, kontrollerede forsøg, der blev publiceret i december 2018 af Katsanos et al., identificerede en øget risiko for sen mortalitet efter 2 år og senere forbundet med paclitaxelafgivende balloner og paclitaxelafgivende stents anvendt til behandling af femoropopliteal arteriesygdom. Som reaktion på disse data udførte FDA en metaanalyse på patientniveau af langsigtede opfølgningsdata fra de pivale randomiserede forsøg for markedsføring af paclitaxelafgivende anordninger anvendt til behandling af femoropopliteal sygdom. Metaanalyseren var baseret på tilgængelige kliniske data til og med maj 2019. Metaanalysen viste også et signal for sen mortalitet hos forsøgsprøverne behandlet med paclitaxelafgivende anordninger sammenlignet med patienter behandlet med ikke-lægemiddelafgivende anordninger. Nærmere bestemt var den rå mortalitetsrate i de 3 randomiserede forsøg med i alt 1090 patienter og tilgængelige 5-års data 19,8% (interval 15,9% - 23,4%) hos patienter behandlet med paclitaxelafgivende anordninger sammenlignet med 12,7% (interval 11,2% - 14,0%) hos forsøgsprøverne behandlet med ikke-lægemiddelafgivende anordninger. Den relative risiko for øget mortalitet efter 5 år var 1,57 (95% konfidensinterval 1,16 - 2,13), hvilket svarede til en 57% relativ stigning i mortalitet hos patienter behandlet med paclitaxelafgivende anordninger. Som præsenteret ved et mode i rådgvindingsudvalget hos FDA i juni 2019 rapporterede en uafhængig metaanalyse af lignende patientniveauadat fra fremlagt af læger fra VIVA, en organisation for vaskulærmedicin, lignende fund med en risikoratio på 1,38 (95% konfidensinterval 1,06 - 1,68). Yderligere analyser, som er specifikt designet med henblik på at vurdere forholdet mellem mortalitet og paclitaxelafgivende anordninger, er blevet udført og er igangværende.

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

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

I det pivale ILLUMINATE-forsøg er Kaplan-Meier estimererne for mortalitet efter 2 og 3 år henholdsvis 6,8% (95% konfidensinterval 4,0-11,4%) og 9,0% (95% konfidensinterval 5,7-14,1%) for behandlingsanordningen Stellarex™, 0,89 mm (0,035") over-the-wire, medicinafgivende angioplastikballon, og henholdsvis 7,2% (95% konfidensinterval 3,5-14,5%), og 10,4% (95% konfidensinterval 5,7-18,5%) for kontrolanordningen, EverCross™ ballon.

BRUG I SÆRLIGE POPULATIONER

Sikkerheden ved og effektiviteten af Stellarex-ballonen er ikke blevet fastsat hos paediatriske patienter (< 18 år). Beslutningen om at bruge Stellarex-ballonen til patienter ≥ 18 år og ældre skal foretages af lægen.

LÆGEMIDDELINFORMATION

Virkningsmekanisme

Stellarex-ballonens belægning indeholder paclitaxel, som er et antiproliferativt lægemiddel, der især binder sig til og stabiliserer mikrotubuli, og hjælpestoffet polyetyleneglykol. Paclitaxel påvirker hæmningen af glat muskcelle og fibroblastproliferation/-migration samt sekretion af ekstracellulær matrix ved at blokere prolifération af mikrotubuli. Kombinationen af disse virkninger resulterer i hæmmelsen af neointimal hyperplasi og derfor resteno.

Lægemiddelinteraktioner

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

Paclitaxels metabolisme katalyses af cytokerom P450-isozymerne CYP2C8 og CYP3A4 og er et substrat af P-glykoprotein. Det kan forekomme mulige lægemiddelinteraktioner ved brug af midler, der påvirker disse isozymerne. Udvis forsigtig ved administration af paclitaxel, da der ikke foreligger formelle undersøgelser af lægemiddelinteraktion.

Karcinogenicitet, genotoksicitet og reproduktiv toksikologi

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

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

MULIGE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Bivirkninger

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

- Allergisk reaktion over for kontrastmidler, antitrombocytetherapি eller katetersystemets komponenter (lægemiddel, hjælpestof og materialer)
- Amputations/tab af ekstremitet
- Aneurisme
- Anormale hjerterytmer
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Blødning
- Chok
- Død
- Emboli/anordningsemboli
- Feber
- Hypertension/hypotension
- Hæmatom
- Hæmorrhagi
- Infektion eller smærer ved indføringsstedet
- Inflammation
- Iskæmi
- Kardisektion, -perforation, -ruptur eller -spasme
- Nyresvigt
- Okklusion
- Pseudoaneurisme
- Restenose
- Sepsis/infektion
- Slagtilfælde/cerebrovaskulært attak
- Smærter eller ømhed
- Trombose

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

- Allergisk/immunologisk reaktion over for paclitaxel
- Alopeci
- Anæmi
- Gastrointestinale symptomer (f.eks. diarré, kvalme, smerter, opkastning)
- Histologiske ændringer i kar, herunder inflammation, celleskade eller nekrose
- Hæmatologisk dyskrasi (herunder neutropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- Hæmolyse
- Myalgi/artralgi
- Perifer neuropati
- Transfusion
- Udslet

PATIENTRÅDGIVNING OG -INFORMATION

Lægerne skal rådgive patienterne om følgende:

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

LEVERING

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

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

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

OPBEVARING

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

ANBEFALEDE DELE

Klær følgende dele ved brug af steril teknik:

- 10 ml sprojete fyldt med steril, hepariniseret saltvand
- Trevejs stophane
- Kontrastmiddel - standardmidlet til inflation er en blanding i forholdet 1:1 af kontrastmiddel og steril saltvand.
- FORSIGTIG:** Der må ikke anvendes kontrastmiddel, som er kontraindiceret til intravaskulær brug.
- Udkiftningsledetråd af korrekt størrelse (se etiketten på produktet)
- Hæmostatisk indføringssheath af korrekt størrelse (se etiketten på produktet)
- Inflationssanordning med manometer

INSPICERING

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

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

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

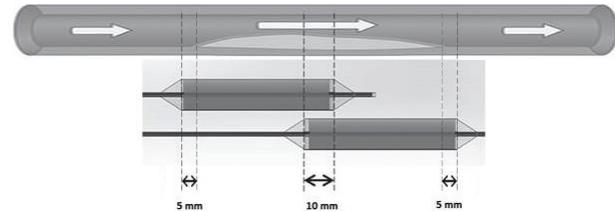
BRUG AF FLERE STELLAREX-BALLONER

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

Ballondiameter (mm)	Samlet nominel dosis pr. ballonstørrelse (mg)						
	Ballonlængde (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 fås i alle lande.

Hvis det er nødvendigt at bruge flere Stellarex-balloner til at behandle en læsion, skal de sekventielt anvendte Stellarex-balloner placeres angiografisk, således at markorbåndene på de konsekutivt placerede balloner overlapper med mindst 10 mm, og den mest proximale og mest distale ballon rækker 5 mm ud over det prædilaterede segment. Der skal anvendes et arterielt fiks punktsystem (f.eks. en røntgenfast lineal) for at sikre, at Stellarex-ballonene placeres korrekt.



PRÆDILATATION

FORSIGTIG: Det er nødvendigt at foretage prædilatation af mælæsionen ved brug af en PTA-ballon. Foretag prædilatation ved brug af et PTA-kateter med en diameter, som er mindst 1 mm mindre end referencekarrets diameter. Prædilatation er en hjælp ifm. efterfølgende sporing og sikrer fuldstændig kontakt mellem Stellarex-ballonen og karret under inflation. Begrens ballonlængden ved prædilatation for at undgå karskader uden for det karområde, der skal behandles med Stellarex-ballonen.

KLARGØRING AF KATETERET

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

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

1. Tag den indre Tyvek-pose ud af den ydre foliepose og kartonen uden for det sterile felt.

2. Tag den sterile bojlering til kateteret ud af den indre Tyvek-pose.

3. Tag kateteret forsigtigt ud af bojleringen.

4. Fjern den beskyttende sheath fra ballonen. Kasser den beskyttende sheath.

5. Skyl ledetrådets lumen med hepariniseret saltvand gennem det trådlumen, der er mærket "THRU" (gennem).

FORSIGTIG: Lad ikke saltopløsning komme i kontakt med Stellarex-ballonens belægning under skyllning af trådlumen.

6. Fyld en 10 ml sprojete med ca. 4 ml af en blanding af kontrastmiddel og saltvand i lige forhold (1:1).

7. Tom ballonen og ballonens lumen for luft:

- a. Kobl en sprojete til det ballonlumen, som er mærket "BALLOON" (ballon).

- b. Skab undertryk og sug i 15 sekunder. Udløs derefter langsomt trykket til neutralt, hvilket tillader fyldning af kateteretskæftet med kontrastmiddel.

- c. Kobl sprojeten fra kateterets "BALLOON"-port.

- d. Tøm sprojeten til al luft. Kobl sprojeten til "BALLOON"-porten igen.

- e. Skab undertryk i ballonen, indtil luft ikke længere vender tilbage til anordningen.

- f. Udløs derefter langsomt trykket til neutralt.

- g. Gentag efter behov for at fjerne al luft fra ballonen og lumenet.

8. Udskift sprojeten med en inflationssanordning med manometer, og sørg samtidig for ikke at indlede luft i kateteret.

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

KATETERINDFØRING OG DILATATION

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

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

1. Skab undertryk i ballonen.

2. Anbring det klargjorte kateter over en i forvejen anbragt ledetråd, som er placeret gennem læsionen, og indfør kateteret perkutan. Oprethold undertrykket under indføringen hen over ledetråden.

3. Før kateteret frem til behandlingsområdet. Anvend altid en ledetråd med en passende længde for at kunne bevare kontrollen over ledetråden samt dens position.

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

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

4. Anbring kateteret i behandlingsområdet. De røntgenfaste markorbånd angiver ballonens arbejdslængde. Ballonkateterets placering må kun ændres, når ledetråden er på plads.

5. Inflater ballonen for således at dilatere mælæsionen iht. overensstemmelsesskemaet trykt på emballagen med anordningen. Overskrid ikke den nominelle trykgrænse.

FORSIGTIG: Behandlingen af mælæsionen med Stellarex-ballonen skal dække hele området. Manipuler altid Stellarex-ballonen under fluoroskop, når ballonen befinner sig i kroppen.

FORSIGTIG: Optimal inflation af Stellarex-ballonen i mindst 60 sekunder før at opnå korrekt fremføring af lægemidlet til mælæsionen. Til optimering af læsionsdilatation kan brugeren gøre brug af længere inflationstider efter eget skøn.

6. Tom ballonen for luft og skab undertryk.

7. Træk kateteret ud, når ledetråden er på plads, og der er undertryk i ballonen. Træk ikke kateteret tilbage, medmindre ballonen er fri og helt tomt for luft.

8. Hvis man har brug for mere end én Stellarex-ballon til at behandle en enkelt læsion, skal ballonernes arbejdslængde overlappes hinanden med mindst 10 mm. Der skal benyttes en ny, ubrugt ballon til hver enkelt anlæggelse.

9. Resultaterne skal verificeres vha. angiografi.

10. Hvis en ballon er indført i vaskulaturen, og den ikke kan anbringes, må ballonen IKKE indføres igen mhp. anlæggelse.

DILATATION ELLER STENTANLÆGGELSE EFTER BEHANDLINGEN

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

FORSIGTIG: Hvis midlertidig (akut) stentanlæggelse er nødvendig, skal man anvende en bare-metal stent uden belægning, som er indiceret til behandling af femoropopliteale arterier.

BORTSKAFFELSE

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

GARANTI

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

Beskrivelserne og specifikationerne i det trykte og elektroniske materiale fra Spectranetics, herunder denne publikation, er udelukkende beregnet som en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

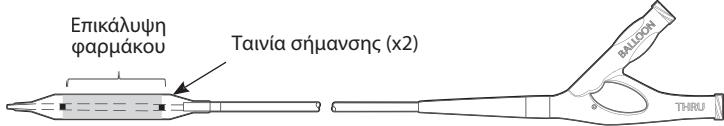
Forsøm alt overstående udelukkelse og begrænsninger er ikke at være, og skal ikke fortolkes som værende i modstrid med obligatoriske bestemmelser i den gældende lov. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent domstol anses for at være ulovlig, ikke at kunne håndhæves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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Καθετήρας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA)

Το επικαλύψμένο με φάρμακο μπαλόνι αγγειοπλαστικής Stellarex™ 0,89 mm (0,035") OTW (μπαλόνι Stellarex) παρατελείται από έναν καθετήρα διπλού αυλού πάνω από το σύρμα (OTW) με ένα περιφερικά τοποθετημένο ημι-ενδοτικό διογκούμενο μπαλόνι και ένα ατραματικό κωνικό άκρο. Το μπαλόνι φέρει αποκλειστική επικάλυψη που περιέχει το φάρμακο πακλιταξέλη.



Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035"). Η κάθε συσκευή διαθέτει ένα προστατευτικό ημιάλσιο πάνο από τον μπαλόνιον του καθετήρα που είναι επικαλύψμένο με φάρμακο. Ενα διάγραμμα ενδοτικότητας περιλαμβάνεται στην ετικέτα του προϊόντος για κάθε συσκευή.

Το μπαλόνι φέρει δύο ακτινοκειρούς δείκτες για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με την περιοχή θεραπείας. Οι ακτινοκειρές τανίζουν σήμανσης υποδεικνύουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και δεικούνουν την ακτινοκοπική παραπήτηση κατά τη χορήγηση και την τοποθέτηση. Η επικάλυψη φαρμάκου στο μπαλόνι είναι ένα ιδιοκείμασμα που αποτελείται από πακλιταξέλη ως δραστικό φαρμακευτικό παράγοντα. Η επικάλυψη από πακλιταξέλη καλύπτει το μήκος εργασίας του σώματος του μπαλονιού.

Επικάλυψη φαρμάκου

Η επικάλυψη φαρμάκου αποτελείται από το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό πακλιταξέλη και τα έκδοχα. Η επικάλυψη φαρμάκου καλύπτει το μήκος εργασίας του στοιχείου του μπαλονιού του καθετήρα. Η επικάλυψη φαρμάκου είναι ομοιόμορφη κατανεμημένη στην επιφάνεια του μπαλονιού σε συγκέντρωση 2 µg/mm². Το βασικό λειτουργικό χαρακτηριστικό της επικάλυψης με φάρμακο είναι ότι επηρέπει την αποδέμευση της πακλιταξέλης στον ίδιο τον αγγειακό τοιχώματος κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το επικαλύψμένο με φάρμακο μπαλόνι αγγειοπλαστικής Stellarex 0,89 mm (0,035") OTW ενδείκνυται για τη θεραπεία de novo ή επαναστεντικών βλαβών μήκους έως και 220 mm στις επιπολής μηριαίες ή ιγνακές αρτηρίες, για τη δημιουργία ροής αίματος και τη διατήρηση της βατότητας των αγγείων.

ΑΝΤΕΙΔΕΙΞΕΙΣ

Το μπαλόνι Stellarex αντενδίκνυται για χρήση σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην πακλιταξέλη ή σε ενώσεις με σχετική δομή.
- Ασθενείς που δεν μπορούν να λαβούν τη συνιστώμενη αντιαυμοπεταλική ή/και αντιτηκική θεραπεία.
- Γυναίκες που θηλάζουν, είναι έγκυες ή που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες ή άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Έχει αναγνωριστεί μια ένδειξη αυξημένου κινδύνου όψιμης θνησιμότητας από μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2018 από τους Katsanos et. al. μετά τη χρήση μπαλονιών με επικάλυψη πακλιταξέλης και στεντέν έκλουσης πακλιταξέλης για νόσο των μηριγγικών αρτηριών, ξεκινώντας περίπου 2-3 έτη μετά τη θεραπεία, συγκριτικά με τη χρήση συσκευών χωρίς επικάλυψη φαρμάκου. Υπάρχει οφέλαιαόποτα στο μέγεθος και την μηχανισμό της θεραπείας για τον αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας, συμπεριλαμβανόμενης της επίδρασης της επιπλάσης της επαναλαμβανόμενής έκθεσης στη συσκευή με επικάλυψη πακλιταξέλης. Οι ιατροί θα πρέπει να συντητήσουν με τους ασθενείς τους αυτή την ένδειξη όψιμης θνησιμότητας, καθώς και τα οφέλη και τους κινδύνους των διαθέσιμων επιλογών θεραπείας.

- Η ασφάλεια της χρήσης ενός συνδυασμού μπαλονιών Stellarex με συνονική δόση φαρμάκου που υπερβαίνει τα 9,4 mg πακλιταξέλης δεν έχει αξιολογηθεί και ο συνδυασμός αυτός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Το μπαλόνι Stellarex διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή, καθώς και τον κίνδυνο μειωμένης απόδοσης της συσκευής.
- Το μπαλόνι Stellarex που θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία και γνώση των κλινικών και τεχνικών πλευρών της διαδερμικής σιαλικής αγγειοπλαστικής.
- Πριν από τη χρήση του μπαλονιού Stellarex, οι ιατροί θα πρέπει να διαβάσουν και να κατανήσουν τις οδηγίες χρήσης. Εάν δεν πρηπόνουν σε ενδείξεις, οι αντειδείξεις, οι περιορισμοί, οι προειδοποιήσεις και οι προσφύλαξης, μπορεί να προκλήσουν παιδίσκο.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Το μπαλόνι Stellarex περιέχει πακλιταξέλη, μια γνωστή γενοτοξίνη. Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι Stellarex σε γυναίκες που θηλάζουν, είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδί.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε το μπαλόνι Stellarex.
- Όταν το μπαλόνι Stellarex είναι εκτεθέμενό στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.
- Μην κάνετε χειρισμός στο μπαλόνι Stellarex όταν βρίσκεται σε διογκωμένη κατάσταση.
- Εάν συναντήστε αντίσταση που αποδίδεται στημένη στη διαδικασία εισαγωγής, μην ασκήσετε βία στη διόδιο. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή στον αυλό. Αποσύρετε τον καθετήρα με προσοχή.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδέχομενο λήψης προφυλάξεων για την αποτροπή ή την περιορισμό της θρύβωσης. Οι ιατροί θα καθορίσει την κατάλληλη αντιπηκική θεραπεία για κάθε ασθενή σύμφωνα με την εμπειρία και την κρίση του.
- Το μπαλόνι Stellarex θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επεμβάσεις στις οποίες εμπλέκονται αποταμώνες βλάβες.
- Οι αιλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν από τη διαδερμική σιαλική αγγειοπλαστική.
- Η εξωτερική αλουμνίνια σακούλα δεν αποτελεί στερίο φραγμό. Η εσωτερική σακούλα Τyvek αποτελεί τον στερίο φραγμό του προϊόντος. Μην αφήνετε την εσωτερική σακούλα Τyvek να έρθει σε επαφή με το στερίο πεδίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μπαλόνι Stellarex δεν θα πρέπει να διογκωνεται πέρα από την ονομαστική πίεση ρίζης (RBP).
- Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσο που αντενδίκνυται για ενδοαγγειακή χρήση με αυτήν τη συσκευή.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το μπαλόνι Stellarex και τη συσκευάσια. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν το μέγεθος, το σχήμα ή η κατάσταση του είναι ακατάλληλα για την προβλέπομένη επέμβαση.
- Μην ευβιθίζετε και μη σκούπιστε το τήματο του μπαλονιού Stellarex με οποιοδήποτε υγρό, καθώς ενδέχεται να καταστραφεί ή να διακυβεύτει η ακεραιότητα της επικάλυψης με φάρμακα. Αντικαταστήστε τον εποιδόπιο μπαλόνι Stellarex, εάν έχει έλθει σε επαφή με ρευστά πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα γάντια για τον χειρισμό του μπαλονιού Stellarex πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το επικάλυψμένο τμήμα του μπαλονιού της συσκευής.
- Συνιστάται η προδιαστολή της στοχευμένης βλάβης για εξαιρετικά στενωμένες βλάβες και βλάβες που είναι δύσκολο να προστελάστονται. Προδιαστήλετε χρησιμοποιώντας 1 mm σε σχέση με τη διάμετρο αναφοράς του αγγείου. Εάν την ποτοθέτηση του μπαλονιού Stellarex είναι δύσκολη κατά την προσπάθεια της βλάβης, αφαιρέστε τον καθετήρα και επηγείρεστε μια δεύτερη προσδιαστολή.
- Αποφύγετε την επαφή αιτούμονα διαλύματος με την επικάλυψη του μπαλονιού Stellarex κατά την επέλυση του αυλού του σύρματος.

- Ποτέ μη διογκώνετε το μπαλόνι Stellarex εκτός του σώματος ή πριν φτάσετε στη στοχευμένη βλάβη, καθώς ενδέχεται να διαταραχθεί η ακεραιότητα της επικάλυψης.
- Μην επιχειρήστε να περάσετε το μπαλόνι Stellarex μέσω οδηγού καθετήρα ή θηραπείας από τη συμετασύναση για πληροφορίες σχετικά με την αποδοτικότητα της.
- Για τη ωστή χορήγηση του φαρμάκου στη στοχευμένη βλάβη, διατηρήστε το μπαλόνι Stellarex διογκωμένο για τουλάχιστον 60 δεύτερα. Για τη βέλτιστη ποσότητα καθετήρα και την κρίση του χειριστή,
- Η χρήση του μπαλονιού Stellarex δεν έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με άλλες επεμβατικές τεχνικές.
- Αν πατείτε πρωσινή ποτοθέτη στενή (διάστασης, ball out), θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απλό μεταλλικό στενό που ενδείκνυται για τη θεραπεία των μηριανών αρτηριών.
- Η βέλτιστη διάρκεια της αντιαυμοπεταλικής θεραπείας για κάθε ασθενή επαρτέλεται στην κρίση του ιατρού.
- Μετά τη χρήση, αυτό που προέρχεται από την ποτοθέτη στενή (διάστασης, ball out), θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απλό μεταλλικό στενό που ενδείκνυται για τη θεραπεία των μηριανών αρτηριών.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΟΨΙΜΗΣ ΘΝΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ

Μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2018 από τους Katsanos et. al. αναγνώρισε αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας από τα 2 έτα και έπειτα, για μπαλόνια με επικάλυψη πακλιταξέλης, και στεντέν έκλουσης σε αυτά τα δεδομένα, ο FDA πραγματοποίησε μια μετα-ανάλυση σε πεπτίδες των μακροχορίων δεδομένων που παρακολούθησαν την θεραπεία των μηριανών αρτηριών, σε αριθμό που έφτασε στα 5 έτη ήταν 1,57 (διάσταση επιμοστούντος 95% 1,5 - 2,13), το οποίο αντιστοιχεί σε σχετική αύξηση 57% στη θνησιμότητα στην ποτοθέτη που αποδείχθηκε σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης σε πεπτίδες της διάστασης της πακλιταξέλης στη θνησιμότητα και της αποσύρσης των μηριανών αρτηριών.

Η παρούσια και τη μεγέθος του κινδύνου όψιμης θνησιμότητας θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή για την επιπλέοντα πάροδο μεταξύ της πακλιταξέλης και της συγκρότησης μελετών από διαφορετικές συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης που δημιουργήθηκαν σε αντίστοιχα περιόδους που διαφέρουν από την πακλιταξέλη σε ποσούς διαφορετικούς. Οι αποδείξεις που έλαβαν θεραπεία με μπάλωνα πακλιταξέλης που αποδείχθηκαν με λιγότερη θνησιμότητα από την πακλιταξέλη ή όταν αποφασίζεται η έναρξη θεραπείας με φάρμακα που γνωστών οδηγήθηκαν σε ασθενή που έλαβε θεραπεία με το μπαλόνι Stellarex.

Στην κύρια μελέτη ILLUMINATE, οι εκτιμήσεις θνησιμότητας Kaplan Meier στα 2 και 3 έτη είναι 6,8% (διάσταση επιμοστούντος 95% 4,0 - 11,4%) και 9,0% (διάστημα επιμοστούντος 95% 5,7 - 14,1%), αντίστοιχα, για τη συσκευή θεραπείας με επικάλυψη με φάρμακο μπαλόνι Stellarex αγγειοπλαστικής Stellarex™ 0,89 mm (0,035") OTW και 7,2% (διάστημα επιμοστούντος 95% 3,5 - 14,5%) και 10,4% (διάστημα επιμοστούντος 95% 5,7 - 18,5%), αντίστοιχα, για τη συσκευή μελέτης επικάλυψης φάρμακου που έλαβε θεραπεία με μπαλόνι Stellarex.

Ο μεταβολισμός της πακλιταξέλης καταλύνεται από τα ισοεντάζα CYP2C8 και CYP3A4 του κυτοχώρωματος P450 και η πακλιταξέλη αποτελεί υπότροφα της Ρ-γιγκοπροτεΐνης. Πιθανές αλληλεπιδράσεις φάρμακων που προέρχεται από την πακλιταξέλη με ποιοτύπων για τις αλληλεπιδράσεις φάρμακών, πρέπει να διέταξε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση της πακλιταξέλης.

Καρκινόγενος, γονιδιοτικότητα και αναπαραγωγική τοξικότητα

Δεν έχουν διερευνηθεί μακροχρόνιες μελέτες για την αξιολόγηση της ενδέχομενης καρκινογόνου δράσης του μπαλονιού Stellarex.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μπαλόνι Stellarex περιέχει πακλιταξέλη, μια γνωστή γενοτοξίνη. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ από το μπαλόνι Stellarex σε γυναίκες που θηλάζουν, είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδί.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να συνδέονται με μια περιφερειακή διαδικασία διαστολής με μπαλόνι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής:

- Άλγος ή ευαισθησία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Ακρωτηριασμός/απώλεια μέλους
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, την αντιαυμοπεταλική θεραπεία ή τα συστατικά μέρη του συστήματος καθετήρα (φάρμακο, έκδοχο και υλικά)
- Ανεύρυσμα
- Απόρραφη
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβώδεις συρίγγιο (AVF)
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου
- Εμβολί/εμβολή συσκευής
- Επαναστένωση
- Θάνατος
- Θρόμβωση
- Ισχαιμία
- Λοιμώξη ή πόνος στη θέση εισαγωγής
- Μη φυσιολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Πυρετός
- Σήψη/λοιμωξη
- Σοκ
- Υπέρταση/υπόταση
- Φλεγμονή
- Ψευδοανεύρυσμα

Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να σχετίζονται με την προσθήκη πακλιταξέλης σε καθετήρα με μπαλόνι για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής:

- Αιματολογική δυσκρασία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας, λευκοπενίας, θρομβοκυτταροπενίας)
- Αιμόλυση
- Άλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στην πακλιταξέλη
- Αλωτεκία
- Ανακίνηση
- Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. διάρροια, ναυτία, άλγος, εμέτος)

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το μπαλόνι Stellarex διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επανεπέξεργασία και η επανεποτεύσιμη θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή, καθώς και τον κίνδυνο μειωμένης απόδοσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσωτερική αλουμινίνια σακούλα δεν αποτελεί στέριο φραγμό. Η εσωτερική σακούλα Tynek αποτελεί τον στέριο φραγμό του προϊόντος. Μην αφήνετε την εσωτερική σακούλα Tynek να έρθει σε επαφή με το στέριο πεδίο.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη, χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσο που αντενδέινυται για ενδοαγγειακή χρήση.

- Ανταλλακτικό οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος)
- Αιμοστατικό θηράκι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος)
- Συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προεπικίνητα το μπαλόνι Stellarex. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν το μέγεθος, το σχήμα ή η κατάστασή του είναι ακατάλληλη για την προβλεπόμενη επέμβαση.

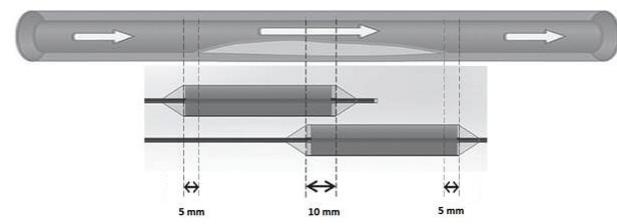
ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ STELLAREX

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

Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Συνολική ονομαστική δόση ανά μέγεθος μπαλονιού (mg)						
	Μήκος μπαλονιού (mm)						
40	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

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη σε όλες τις αγορές.

Εάν απαιτούνται πολλαπλά μπαλονία Stellarex για την αντιμετώπιση μιας βλάβης, τα διαδοχικά χρησιμοποιούνται μπαλονία Stellarex θα πρέπει να τοποθετηθούν αγγειογραφικά με τετούς τρόπο ώστε οι ταινίες σήμανσης των διαδοχικά τοποθετημένων μπαλονιών να επικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 10 mm, ενώ το πολλούς και το πιο περιφερικό μπαλόνι να εκτείνονται σε απόσταση 5 mm πέρα από το τμήμα το οποίο υποβάλλεται σε προδιαστολή. Πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα αρτηριακών διδύνων σημείων (π.χ. ακτινοσκοπικός κανόνας) για να διασφαλίσεται η κατάλληλη τοποθέτηση των μπαλονιών Stellarex.



ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτούνται προδιαστολή της στοχευόμενης βλάβης με τη χρήση ενός μπαλονιού διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής. Προδιαστείτε τη χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής με μέγεθος μικρότερο κατά τουλάχιστον 1 mm σε σχέση με τη διάμετρο αναφοράς του αγγείου. Η προδιαστολή θυμίζει την μετέπειτα παρακολούθηση και εσαφαρίζει την πλήρη επαρφή του μπαλονιού Stellarex με το αγγείο κατά τη διαγώνωση. Περιορίστε το μήκος προδιαστολής του μπαλονιού για να αποφύγετε τραυματισμό του αγγείου εξώ από την περιοχή του αγγείου που προορίζεται για θεραπεία με το μπαλόνι Stellarex.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσωτερική αλουμινίνια σακούλα δεν αποτελεί στέριο φραγμό. Η εσωτερική σακούλα Tynek αποτελεί τον στέριο φραγμό του προϊόντος. Μην αφήνετε την εσωτερική σακούλα Tynek να έρθει σε επαφή με το στέριο πεδίο.

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

1. Αφαιρέστε την εσωτερική σακούλα Tynek από την εξωτερική σακούλα και το χάρτινο κουτί εκτός του στέριου πεδίου.
2. Αφαιρέστε την αποστερωμένη στεφάνη του καθετήρα από τη στεφάνη.
3. Αφαιρέστε το προσεκτικά τον καθετήρα από τη στεφάνη.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηράκι που βρίσκεται πάνω στο μπαλόνι. Απορρίψτε το προστατευτικό θηράκι.
5. Εκπλύνετε τον αέρα από τον οδηγό σύρματος που φέρει την ένδειξη «THRU» (Διαμέσου).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή αλατούχου διάλυματος με την επικάλυψη του μπαλονιού Stellarex κατά την έκπλυση του αυλού του σύρματος.

6. Γεμίστε μια σύριγγα 10 cc με περίπου 4 cc ίσου όγκου (1:1) σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διάλυματος.

7. Εκκενώνετε τον αέρα από το μπαλόνι και τον αύλιο του μπαλονιού:

a. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον αύλιο του μπαλονιού που φέρει την ένδειξη «BALLOON» (Μπαλόνι).

b. Εφαρμόστε υποπίστη και αναρρόφηστε για 15 δευτερόλεπτα. Εκτονώστε αργά την πίστη μέχρι να μην διέλεγεται το άνονα του καθετήρα.

c. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα «BALLOON» του καθετήρα.

d. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σύριγγα. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στη θύρα «BALLOON».

e. Εφαρμόστε υποπίστη στο μπαλόνι μέχρι να μην επιστρέψει πλέον αέρας στη συσκευή.

f. Επαναλάβετε όσο χρειάζεται για αφαίρεση όλου τον αέρα από το μπαλόνι και τον αύλιο.

8. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με μια συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο, προσέχοντας να μην εισαχθεί αέρας μέσα στον καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβιθίζετε και μη σκουπίζετε το τμήμα του μπαλονιού Stellarex με οποιοδήποτε υγρό, καθώς ένδειξη καταστροφής ή διάκυψης θα διακυβεύτει η ακρεαίότητα της επικάλυψης με φάρμακο. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μπαλόνι Stellarex, εάν έχει έλθει σε επαφή με ρευστά πριν από τη χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήστε τη σερπετίση του μπαλονιού Stellarex με υποδεικνύεται στην επικάλυψη μικρότερου μεγέθους French από αυτό που υποδεικνύεται στην επικάλυψη σε φάρμακο. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μπαλόνι Stellarex, εάν έχει έλθει σε επαφή με τη συσκευή.

1. Εφαρμόστε υποπίστη στο μπαλόνι.

2. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο σημείο θεραπείας. Οι ακτινοσκοπές ταίνιες σήμανσης υποδεικνύεται στην θέση του καθετήρα διαδερμικά. Θα πρέπει να διατηρείται στη συσκευή.

3. Πρωθήστε το αύλιο του καθετήρα στο σημείο θεραπείας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα οδηγό σύρματος που περιβάλλεται από τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η θεραπεία της στοχευόμενης βλάβης με το μπαλόνι Stellarex πρέπει να καλύπτει ολόκληρη την περιοχή. Ο χειρισμός του μπαλονιού Stellarex πρέπει πάντοτε να γίνεται υπό αποτέλεσμα της διατολής της βλάβης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη σωτηρία χορήγηση του φαρμάκου στη στοχευόμενη βλάβη, διατηρήστε το μπαλόνι Stellarex διογκωμένο για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα. Για τη βελτιστοποίηση της διαστολής της βλάβης, μπορούν να εφαρμοστούν μεγαλύτερο χρόνος διόγκωσης κατά την κρίση του χειριστή.

6. Ξεφουσώστε το μπαλόνι και εφαρμόστε υποπίστη.

7. Με το οδηγό σύρματος στη θέση του και με υποπίστη στο παρόντα, προσέρχεστε τον καθετήρα. Μην ανασύρετε τον καθετήρα, εκτός και από το μπαλόνι είναι ελεύθερο και πλήρως έφουσκωμένο.

8. Εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα μπαλόνι Stellarex για την αντιμετώπιση μίας μεμονωμένης βλάβης, το μήκος εργασίας των μπαλονιών πρέπει να επικαλύπτεται κατά τουλάχιστον 10 mm. Ενώ, οριζομέτρηση προτίθεται να χρησιμοποιηθεί για κάθε έπιπλη.

9. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται μέσω αγγειογραφίας.

10. Εάν ένα μπαλόνι Stellarex έχει εισαχθεί στο αγγείο από σύστημα και δεν μπορεί να εκπυγωθεί, το μπαλόνι ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να εισαχθεί ξανά για έπιπλη.

ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Ή ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν απαιτείται προσωρινή τοποθέτηση στεντ (διάστασης, bail out), θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απλό μεταλλικό στεντ που ενδέκινται για τη θεραπεία των μπροστινών τμημάτων της παρούσας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Παρόλο που αυτό το προϊόν κατασκευάστηκε κάτω από προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Spectranetics® δεν ελέγχει με κανέναν τρόπο τη συνθήκη κατά πόσο το οποίο χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Ως αποτέλεσμα, η Spectranetics® αποσύρεται από τις εγγυήσεις του προϊόντος σε περιπτώσεις που προκαλούνται από τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

Katetr pro PTA

Lékem potažený OTW balónek 0,89 mm (0,035 palce) pro angioplastiku Stellarex™ (balónek Stellarex) se skládá z katetuře s vodicím lumenem po dráte (over-the-wire, OTW) s distálně připevněným polopoddajným plnitelným balónkem a s atraumatickým zkoseným hrotom. Balónek je potažen chráněným potahem obsahujícím léčivo paclitaxel.



Katetr je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 palce). Každé zařízení má ochranný sheath chránící část katetuře s lékem potaženým balónkem. Na každém výrobku je štítek s tabulkou kompatibility.

Balónek je opatřen dvěma rentgenokontrastními značkami pro umístění balónku v oblasti léčeby. Rentgenokontrastní značky označují pracovní délku balónku a usnadňují skiaskopické sledování během zavádění a umístění. Lékový potah balónku obsahuje účinnou látku paclitaxel. Lékový potah s paclitaxelem pokrývá pracovní délku těla balónku.

Lékový potah

Lékový potah tvorí účinnou látku paclitaxel a pomocné látky. Lékový potah pokrývá pracovní délku balónku katetuře. Lékový potah je rovnoramenně rozprostřen na povrchu balónku v koncentraci 2 µg/mm². Klíčovou funkční charakteristikou lékového potahu je uvolňování paclitaxelu do tkáně cévní stěny během plnění balónku.

INDIKACE K POUŽITÍ

Lékem potažený OTW balónek pro angioplastiku 0,89 mm (0,035 palce) Stellarex je určen pro léčbu stenotických lézí de-novo nebo lézí s opakovanou stenozou o délce až 220 mm v povrchových stehenních a popliteálních tepnách s cílem obnovit průtok krve a udržet průchodnost cévy.

KONTRAINDIKACE

Použití balónku Stellarex je kontraindikováno u těchto pacientů:

- Pacienti se známou plicitivitou na paclitaxel nebo strukturálně příbuzné složky.
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit doporučenou protideštikovou anebo antikoagulační léčbu.
- Ženy, které koují, jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, případně muži, kteří chtějí zplodit dítě.

VAROVÁNÍ

- Metaanalyzou randomizovaných kontrolovaných klinických zkoušek, kterou Katsanos a kol. publikovali v prosinci 2018, byl identifikován signál zvýšeného rizika pozdní mortality po použití balónku potažených paclitaxelem a paclitaxel uvoľňujících stentů, v porovnání s prostředky bez lékových potahů, k lečbě femoropopliteální arteriální onemocnění, počinaje přibližně 2–3 roky po léčbě. Není jednoznačné, jaký je rozsah a mechanismus zvýšeného rizika pozdní mortality, ani jaký má dopad opakovaná expozice prostředkům potaženým paclitaxelem. Lékaři musí tento signál pozdní mortality a prínosy a rizika dostupných možností léčeby probrat se svými pacienty.
- Bezpečnost použití kombinace balónků Stellarex s celkovou dávkou léku převyšující 9,4 mg paclitaxelu nebyla hodnocena a nesmí se používat.
- Balónek Stellarex se dodává STERILNÍ a je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakování a neresterilizujte. Opakováné použití nebo resterilizace mohou zvýšit riziko infekce pacienta a riziko nesprávné funkce zařízení.
- Balónek Stellarex směřuje používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosť a znalost klinických a technických aspektů perkutální transluminální angioplastiky.
- Před použitím balónku Stellarex se lékař musí seznámit s návodem k použití a porozumět mu. Nedodržení této indikaci, kontraindikaci, omezení, varování a upozornění může mít za následek komplikace.
- Nepoužívejte po datu „Použitelně do“.
- Balónek Stellarex obsahuje látku paclitaxel, tedy známý genotoxin. Balónek Stellarex nepoužívejte u žen, které jsou koují, těhotné nebo chtějí otěhotnět, a u mužů, kteří chtějí zplodit dítě.
- K plnění balónku Stellarex nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- S balónkem Stellarex zavedeném v cévním rečišti je třeba manipulovat při současném sledování skiaskopickým zařízením vysoké kvality.
- S balónkem Stellarex nemanipulujte, pokud je v naplněném stavu.
- Pokud kdysi během zavádění poškodíte do cévy učitý odpór, nesnažte se ho překonat silou. Odpor může způsobit poškození prostředku nebo cévy. Katetr opatrně vytáhněte.
- Je třeba brát v úvahu bezpečnostní opatření pro zabránění srážlivosti nebo jejímu snížení. Vhodnou antikoagulační léčbu pro každého pacienta určuje lékař na základě svých zkušenosťí a úsudku.
- Balónek Stellarex se musí používat velmi opatrně při lečbě kalcifikovaných lézí.
- Před prováděním PTA angioplastiky je třeba zjistit, zda pacient není alergický na kontrastní látku.
- Vnější fóliový obal není sterilní bariérou. Sterilní bariéru výrobku je vnitřní obal z textilie Tyvek. Zabraňte kontaktu vnitřního obalu z textilie Tyvek se sterilním polem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Balónek Stellarex se nesmí plnit více než na jmenovitý tlak prasknutí (RBP).
- S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Před použitím balónků Stellarex a jeho obal důkladně prohleďte. Katetr nepoužívejte, pokud je poškozený, nebo pokud jeho velikost, tvar nebo stav nejsou pro daný postup vhodné.
- Část obsahující balónek Stellarex nepoužívejte do žádné tekturiny ani ji neotřifejte, protože by se tím mohla poškodit nebo narušit celistvost lékového potahu. Pokud balónek Stellarex přišel do styku s tekturinami, před použitím ho vyměňte.
- Při manipulaci s balónkem Stellarex před jeho aplikací používejte sterilní rukavice. Je třeba dbát na to, abyste se co nejméně dotýkali částí s potaženým balónkem.
- Pro silně stenotické a obtížně průchodné léze se doporučuje provést předběžnou dilataci célové léze. Proveďte předběžnou dilataci pomocí PTA katetuře s průměrem nejméně o 1 mm menším, než je průměr cévy. Pokud je umístění balónku Stellarex při snaze zprůchodnit lézi obtížně, katetr vyjměte a pokuste se provést druhou předběžnou dilataci.
- Při promývání lumina drátu se vyhněte kontaktu fyziologického roztoku s potahem balónku Stellarex.
- Balónek Stellarex nikdy neplňte mimo tělo pacienta ani před dosazením célové léze, protože by mohla být narušena celistvost potahu.
- Nepokoušejte se balónek Stellarex vložit skrz vodicí katetr nebo zaváděcí sheath menšího průměru (Fr), než je uvedeno na štítku. Kompatibilitu vodicího katetuře a zaváděcího sheathu ověřte na štítku balónku.
- Pro správnou aplikaci léku do célové léze udržujte balónek Stellarex naplněný minimálně 60 sekund. S cílem optimalizovat dilataci cévy, mohou být podle zvážení operátora použity delší doby plnění.
- Použití balónku Stellarex nebylo zkoumáno ve spojení s dalšími intervenčními technikami.

- Pokud je vyžadováno zavedení provizorního (nouzového) stentu, je třeba použít nepokrytý kovový stent pro léčbu stehenní a podkolenní tepny.
- Optimální délka antiagregační léčby u každého pacienta je na zvážení lékaře.
- Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Se zařízením zacházejte a likvidujte ho v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními předpisy a zákony.

SIGNÁL POZDNÍ MORTALITY U PROSTŘEDKŮ POTAŽENÝCH PACLITAXELEM

Metaanalyzou randomizovaných kontrolovaných klinických zkoušek, kterou Katsanos a kol. publikovali v prosinci 2018, bylo identifikováno zvýšené riziko pozdní mortality po 2 ročích a později u balónků potažených paclitaxelem a paclitaxel uvoľňujících stentů používaných k lečbě femoropopliteální arteriální onemocnění. V reakci na tyto údaje provedl americký Úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration, FDA) na pacientské úrovni metaanalyzu dat z dlouhodobého sledování z pivotálních randomizovaných předregistračních klinických zkoušek prostředků potažených paclitaxelem používaných k lečbě femoropopliteální onemocnění při využití dat dostupných do května 2019. Tato metaanalyza také vykázala signál pozdní mortality u subjektů klinického hodnocení lečených prostředky potaženými paclitaxelem v porovnání s prostředky bez potahu. Bylo specificky stanoveno, že ve 3 randomizovaných klinických zkouškách s celkovým počtem 1 090 pacientů a údaji dostupnými za období 5 let byla u pacientů lečených prostředky potaženými paclitaxelem obecná míra mortality 19,8 % (rozsah 15,9 % – 23,4 %) a porovnání s 12,7 % (rozasah 11,2 % – 14,0 %) u pacientů lečených prostředky bez potahu. Relativní riziko zvýšené mortality po 5 letech bylo 1,57 (95% interval spolehlivosti 1,16–2,13), což odpovídá 57% relativnímu zvýšení mortality u pacientů lečených prostředky potaženými paclitaxelem. V červnu 2019 bylo na schůzi poradního výboru FDA prezentováno, že nezávislá metaanalyza podobných dat na pacientské úrovni, kterou poskytl organizace VIVA Physicians zabývající se činný medicinou, uváděla podobná zjištění při stanovení poměru rizika na 1,38 (95% interval spolehlivosti 1,06–1,80). Byly provedeny a prováděly se další analýzy, které jsou specificky určené k vyhodnocení vztahu mezi mortalitou a prostředky potaženými paclitaxelem.

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

Balónky a stenty potažené paclitaxelem zlepšují tok krve do dolních končetin a v porovnání s nepotaženými prostředky snižují pravděpodobnost opakovaných výkonů ke znovuzprůchodnému uzavření krevních cév. Prínos prostředků potažených paclitaxelem (např. omezený opakování interventie) je u jednotlivých pacientů třeba zvážit zároveň s potenciálními riziky (např. pozdní mortalita).

V pivotální studii ILLUMENATE je metodou Kaplan-Meier odhadována mortalita po 2 a 3 letech ve výši 6,8 % (95% interval spolehlivosti 4,0–11,4 %) respektive 9,0 % (95% interval spolehlivosti 5,7–14,1 %) u lečebného prostředku s lékem potaženým OTW balónkem 0,89 mm (0,035 palce) pro angioplastiku Stellarex™ a 7,2 % (95% interval spolehlivosti 3,5–14,5 %) respektive 10,4 % (95% interval spolehlivosti 5,7–18,5 %) u kontrolního prostředku EverCross™.

POUŽITÍ PRO ZVLÁŠTNÍ POPULACE

Bezpečnost a účinnost balónku Stellarex nebyla hodnocena u pediatrických pacientů (< 18 let věku).

Použití balónku Stellarex u pacientů ve věku ≥ 18 let a starších je na zvážení lékaře.

INFORMACE O LÉČIVU

Mechanismus působení

Potah balónku Stellarex obsahuje paclitaxel, antiproliferativní léčivo, které se specificky váže k mikrotubulům a stabilizuje je, a makrorgol jako pomocnou látku. Paclitaxel ovlivňuje inhibici buněk hladkého svalstva a fibroblastickou proliferaci/migraci a také sekreci meziúbněné matrice, a to pomocí blokace mikrotubulární proliferační. Kombinaci těchto účinků se dosahuje inhibicí neointimalní hyperplasie, a tudíž zamezení restenózy.

Působení s jinými léky

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

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

Karcinogenita, genotoxicitá a reprodukční toxikologie

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

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

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

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

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

- alergická/imunitní reakce na paclitaxel
- alopecie
- anémie
- gastrointestinální symptomy (např. průjem, nevolnost, bolest, zvracení)
- hematologická dyskrázie (včetně neutropenie, leukopenie a trombocytopenie)
- histologické cévní změny včetně zánětu, buněčného poškození nebo nekrózy
- myalgie/artralgie
- periferní neuropatie
- transfuze
- výrůžka
- hemolýza

INFORMACE K POUČENÍ PACIENTA

Lékař musí upozornit pacienty na následující:

- Rizika spojená se zámkem PTA
- Rizika spojená s katetrem pro PTA potaženým paclitaxelem
- Péče před a po zákraku 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. Opakováné 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 vytisklého na obalu.

DOPORUČENÉ POLOŽKY

Pomocí sterilních postupů si připravte následující položky:

- Stříkačku 10 ml naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem
 - Trojcestný uzavírací kohout
 - Kontrastní látka - 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 prohlédněte. Katetr nepoužívejte, pokud je poškozený, nebo pokud jeho velikost, tvar nebo stav nejsou pro daný postup vhodné.

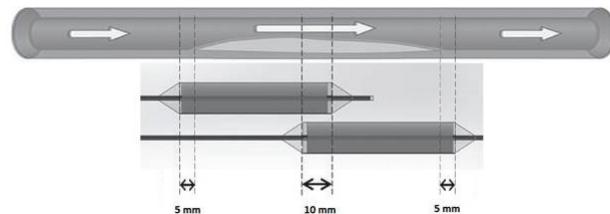
POUŽITÍ VÍCE BALÓNKŮ STELLAREX

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 používat balónky Stellarex pod angiografickou kontrolou umístit tak, aby se značky postupně umístěných balónků překryvaly minimálně o 10 mm a nejproximálněji a nejdistantálněji balónky 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. Provedte předběžnou dilataci pomocí PTA katetuř s průměrem nejméně o 1 mm menším, než je průměr cévy. Předběžná dilatace napomáhá následnému sledování a zajistuje úplný kontakt cévy s balónkem Stellarex během jeho plnění. Omezte délku balónku pro předběžnou dilataci, abyste předešli poranění cévy mimo zamýšlenou oblast léče 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 používejte sterilní rukavice. Je třeba dbát na to, abyste se co nejméně dotkali částí s potaženým balónkem.

- Vyjměte vnitřní obal z textilie Tyvek z vnějšího fóliového obalu a krabice mimo sterilní pole.
- Vyjměte sterilní cívku katetuř z vnitřního obalu z textilie Tyvek.
- Katetr opatrně vyjměte z cívky.
- Z balónku odstraňte ochranný sheath. Ochranný sheath zlikvidujte.

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:

- Přiložte stříkačku k lumenu balónku, které je označeno nápisem „BALLOON“ (balónek).
- Vytvořte podtlak a aspirujte asi 15 sekund. Pomalu podtlak snižujte na nulovou hodnotu a dbejte na to, aby kontrastní médium náplního tubus katetu.
- Stříkačku odpojte od portu katetu označeného „BALLOON“.
- Ze stříkačky odstraňte veškerý vzduch. Stříkačku znovu připojte k portu „BALLOON“.
- Aplikujte na balónek podtlak, dokud se vzduch již nebude vracet do zařízení.
- Pomalu podtlak snižujte na nulovou hodnotu.
- 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 katetu nedostal vzduch.

UPOZORNĚNÍ: Cást obsahující balónek Stellarex neponorujte 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 KATESTRU

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

UPOZORNĚNÍ: Nepokusujte se balónek Stellarex vložit skrz vodicí katetr nebo zaváděcí sheath menšího průměru (Fr), než je uvedeno na štítku. Kompatibilitu vodicího katetu a zaváděcího sheathu ověřte na štítku balení.

- Na balónek aplikujte podtlak.
- Připravený katetr umístěte po předem umístěném vodicím drátu, který byl umístěn skrz lézi, a zaveděte katetr perktánně. Během posuvání katetu vpřed po vodicím drátu udržujte podtlak.
- Posuvujte hrot katetu do léčené oblasti. Vždy se musí použít vodicí drát vhodné délky, aby se dal dobré ovládat a umístit.

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

VAROVÁNÍ: Pokud kdysi během zavádění zařízení do cévy ucítíte odpor, nesnažte se ho překonat silou. Odpor může způsobit poškození prostředku nebo cévy. Katetr opatrne vytáhněte.

- Umístěte katetu do léčené oblasti. Rentgenkontrastní značky označují pracovní délku balónku. Polohu balónkového katetu lze změnit pouze tehdy, když je zaveden vodicí drát.

5. Naplněním balónku dilatuji cílovou oblast, v souladu s tabulkou shody vytisklé na obalu zařízení. Neprékraťte nominální tlak prasknutí (RBP).

UPOZORNĚNÍ: Léčba cílové léze pomocí balónku Stellarex musí zahrnovat celou oblast. S balónkem Stellarex manipulujte v této vzdálosti 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.

- Balónek vyprázdněte a aplikujte podtlak.
- Vodicí drát nechte na místě a na balónek aplikujte podtlak, pak katetr vytáhněte. Katetr nevyluhujte, pokud není balónek volný a zcela prázdný.
- 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.
- Výsledky je třeba zkontrolovat pomocí angiografie.
- Pokud byl balónek Stellarex vsunut do cévního rečiště a nelze ho rozvinout, balónek se NESMÍ vložit opakován.

POLÉČEBNÁ DILATACE A POUŽITÍ STENTŮ

Pokud je třeba, lze provést poléčebnou balónkovou dilataci.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je vyžádováno 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, výslovné i předpokládané, týkající se produktu mimo jiné včetně jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel. Společnost Spectranetics® není odpovědná žádné fyzické ani právnické osobě za lékařské výhody ani za jakékoli přímé, náhodné nebo následné škody způsobené jakýmkoli používáním, selháním nebo nesprávnou funkcí produktu, bez ohledu na to, zda se tento nárok zakládá na záruce, smlouvě, porušení práva nebo na jiných důvodech. Žádná osoba není oprávněna společnost Spectranetics® v souvislosti s tímto produktem zavazovat k jakémukoli prohlášení nebo jakékoli záruce.

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

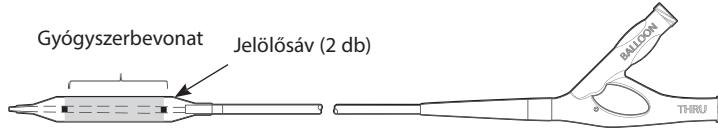
Výjimky a omezení vyjádřené výše nejsou miněny tak, aby protiřečily zákonům ustanovením platného právního rádu a nesmí být takto interpretovány. Pokud je nějaká část tohoto omezení záruky považována za nezákonu, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákonům země, kde sídlí příslušný soud, platnost zbylých částí tohoto omezení záruky tím není dotčena a veškerá práva a povinnosti musí být vykládány a vymáhány tak, jako kdyby toto omezení záruky neobsahovalo konkrétní část, jež je považována za neplatnou.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

PTA katéter

A Stellarex™ 0,89 mm-es (0,035"-es) gyógyászerbevonatos OTW angioplastikai ballon (Stellarex balloon) egy vezetőről átvezetett (over-the-wire – OTW) kettős lumenű katéterből áll, amelynek disztális végére egy félíg tagulekű feltölthető ballon és egy atraumatikus elkeskenyedő csúcs van felszerelve. A ballon pakitaxel gyógyászert tartalmazó szabadalmazott bevonattal van ellátva.



A katéter a 0,89 mm-es (0,035"-es) vezetőrőtkkel kompatibilis. A katéter gyógyászerbevonatos ballon része mindegyik eszköz esetén védőhüvelyel van ellátva. A kompatibilitási táblázat az eszközök termékímkéjén található.

A ballon két sugárfogó jelölést tartalmaz, melyekkel a ballon a kezelési területhez képest igazitható. A sugárfogó jelölőszájok között a ballon hasznos hosszát, megkönyítve a fluoroszkópiás megfigyelést a bejuttatás és az elhelyezés közben. A ballonon található gyógyászerbevonat egy olyan készítmény, melynek aktív hatóanyaga a pakitaxel. A pakitaxelbevonat a ballontest teljes hasznos hosszán megtalálható.

Gyógyászerbevonat

A gyógyászerbevonat a pakitaxel nevű aktív gyógyászerhatóanyagból és segédanyagokból áll. A gyógyászerbevonat a katéter balon komponensének teljes hasznos hosszán megtalálható. A 2 µg/mm² koncentrációjú gyógyászerbevonat egyenletesen oszlik el a ballon felületén. A gyógyászerbevonat legfontosabb funkcionális jellemzője, hogy a ballon feltöltésekor lehetővé teszi a pakitaxel kibocsátását az érfa szöveteibe.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Stellarex 0,89 mm-es (0,035"-es) gyógyászerbevonatos OTW angioplastikai ballon az arteria femoralis superficialis vagy arteria poplitea legfeljebb 220 mm hosszú *de novo* vagy resztenózisos léziói esetén javallott a véráramlás biztosítására, valamint a véredények átjárhatóságának fenntartására.

ELLENJVALLATOK

A Stellarex ballon használata ellenjavallott:

- Olyan betegek esetében, akik ismerten túlerzékenyek a pakitaxelre vagy más, szerkezetükben rokon vegyületekre.
- Olyan betegek esetében, akik nem kezelhetők az ajánlott trombocitaaggregáció-gátló és/vagy antiokaguláns terápiaival.
- Szoptató, terhes vagy terhességet tervező nők esetében, illetve gyermekek nemzeni tervező férfiak esetében.

FIGYELEMZETÉSEK

- Katsanos és munkatársai a késői mortalitás fokozott kockázatának jelét azonosították és publikálták 2018 decemberében randomizált, kontrolllos vizsgálatok metaanalízise alapján a pakitaxellel bevont ballonok és pakitaxelt kibocsátó sztentek használata esetén, femoropoplitealis arteriás betegségek kezelésével a kezelés utáni körülbelül 2-3. évtől kezdve, a gyógyászerbevonatot nem tartalmazó eszközök használataval összehasonlíta. Még bizonytalan a fokozott késői mortalitási kockázat mértéke és mechanizmusa, a pakitaxellel bevont eszközök ismételt expozíciójának hatását is beleértve. A kezelőorvosoknak meg kell beszélnüük a betegeikkel a késői mortalitás ezen lehetőségeit, valamint az elérhető kezelési lehetőségeket és kockázatait.
- Nem értékelték egyszerre több Stellarex ballonkatéter alkalmazásának biztonságosságát abban az esetben, ha a ballonok által bejuttatott gyógyászmennyiség meghaladja a 9,4 mg-os pakitaxel összszázalékát és az nem alkalmazható.
- A Stellarex ballon STERILEN szállítjuk, és kizárolag egyszeri használatra készült. Nem szabad újrafelhasználni vagy újraszerelni. Az újrafelhasználás és újraszerelés fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, azonban a kockázat az eszköz teljesítményét.
- A Stellarex ballon kizárolag olyan orvosok használhatják, akik tapasztaltak és ismerik a perkután transzluminális angioplastika klinikai és technikai szempontjait.
- A Stellarex ballon használata előtt az orvos olvassa el és értse meg a használati útmutatót. A javallatok, ellenjavallatok, megkötések, figyelmezetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása komplikációkat eredményezhet.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- A Stellarex ballon pakitaxelt tartalmaz, ami egy ismert genotoxin. Ne használja a Stellarex ballont szoptató, terhes vagy terhességet tervező nőknél, illetve gyermekek nemzeni tervező férfiaknál.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gáznevet anyagot a Stellarex ballon feltöltéséhez.
- Amikor a Stellarex ballon bekerült az érrendszerbe, akkor jó minőségű fluoroszkópiás követés mellett szabad csak mozogni.
- A Stellarex ballont ne mozditsa meg feltöltött állapotban.
- Ha a bevezetés során bármikor ellenállást észlel, ne erőltesse a továbbhaladást. Az ellenállás miatt károsodhat az eszköz vagy a lumen. Övatosan húzza vissza a katétert.
- Be kell tartani a véráldavás megakadályozásával, illetve csökkentésével vonatkozó óvintézkedéseket. A megfelelő antikoagulációs terápia megállapítása minden egyes beteg esetén az orvos tapasztalatára és megítélésere van szükség.
- A Stellarex ballont általában olyanoknál használják, akik a kontrasztanyaggal szemben allergiás reakciókat.
- A különböző folyadékok, és ne törlje át folyadékkel a Stellarex ballon ballonos részét, ez ugyanis kárt okozhat a gyógyászerbevonatban. Olyan esetben, ha a ballon használata előtt folyadékkel érintkezett, cserélje le a Stellarex ballont.
- A Stellarex ballon felhasználás előtti kezeléséhez használjon steril kesztyűt. Ügyeljen arra, hogy a lehető legkevesebbet kerüljön érintkezésbe az eszköz bevonatos ballonrészével.
- Az erősen szűkült és nehezen átjárható léziók esetén ajánlott a céllízio elızetés tágítása. Az előtágításhoz használjón olyan PTA katétert, amely legalább 1 mm-rel kisebb az adott véredény átmérőjénél. Ha a lézióon való áthaladási kísérlet során a Stellarex ballon pozicionálása nehézségekbe ütközik, távolítsa el a katétert, és kíséréljen meg egy második előtágítást.
- Amikor a drótlument öblíti, ügyeljen arra, hogy a sóoldat ne érintkezzen a Stellarex ballon bevonatával.
- Soha ne töltse fel a Stellarex ballont a testen kívül vagy a céllízio elızere előtt, ez ugyanis kárt okozhat a bevonatban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Nem szabad a Stellarex ballont a maximális szakadási nyomásnál (RBP-nél) nagyobb nyomásra feltölteni.
- Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkulárius használatra ellenjavallt ezzel az eszközökkel.
- Használattal előtt gondosan ellenőrizze a Stellarex ballont és csomagolását. Ne használja a katétert, ha az sérült, vagy ha a méréte, formája vagy állapota nem megfelelő a kívánt eljáráshoz.
- Ne merítse folyadékba, és ne törlje át folyadékkel a Stellarex ballon ballonos részét, ez ugyanis kárt okozhat a gyógyászerbevonatban. Olyan esetben, ha a ballon használata előtt folyadékkel érintkezett, cserélje le a Stellarex ballont.
- A Stellarex ballon felhasználás előtti kezeléséhez használjon steril kesztyűt. Ügyeljen arra, hogy a lehető legkevesebbet kerüljön érintkezésbe az eszköz bevonatos ballonrészével.
- Az erősen szűkült és nehezen átjárható léziók esetén ajánlott a céllízio elızetés tágítása. Az előtágításhoz használjón olyan PTA katétert, amely legalább 1 mm-rel kisebb az adott véredény átmérőjénél. Ha a lézióon való áthaladási kísérlet során a Stellarex ballon pozicionálása nehézségekbe ütközik, távolítsa el a katétert, és kíséréljen meg egy második előtágítást.
- Amikor a drótlument öblíti, ügyeljen arra, hogy a sóoldat ne érintkezzen a Stellarex ballon bevonatával.
- Soha ne töltse fel a Stellarex ballont a testen kívül vagy a céllízio elızere előtt, ez ugyanis kárt okozhat a bevonatban.

- Ne próbálja meg a Stellarex ballont a címkén feltüntetettnek kisebb (French) méretű katéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül átjuttatni. A vezetőkatéter és a bevezetőhüvely kompatibilitása tekintetében lásd a csomagolás címkéjét.
- A gyógyász sikeres célleíziba juttatása érdekében tartsa a Stellarex ballont legalább 60 másodpercig feltöltött állapotban. E lézió tágításának optimalizálása érdekében a kezelő dönthet úgy, hogy hosszabb ideig tartja fenn a feltöltött állapotot.
- A Stellarex ballon használatait nem vizsgálták más intervenciós technikákkal együtt.
- Ha ideiglenes (kisejű) sztentelésre van szükség, a femoropoplitealis arteriák kezelésére javallott csupasz fémstöztetést használjón.
- A trombocitaaggregáció-gátló terápia optimális időtartama minden beteg esetében az orvosra van bízva.
- A használatot követően ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. A kezelést és ártalmatlanitást az elfogadott orvos gyakorlat és a vonatkozó helyi és országos törvények és szabályozás betartásával kell végezni.

KÉSŐI MORTALITÁS LEHETŐSÉGE A PAKITAXELLEL BEVONT ESZKÖZÖKNEL

Randomizált, kontrollós vizsgálatok metaanalízisében – amelyet Katsanos és munkatársai publikáltak 2018 decembereiben – a 2. év vagy azon túli, késői mortalitás fokozott kockázatát azonosították a pakitaxellel bevont ballonok és pakitaxelt szentek használata előtt, amin belül a femoropoplitealis arteriák betegségek kezelésékor. Ezen adatokra reagálva az Amerikai Elélmiszer- és Gyógyász-Engedélyezetiségi Hivatal (FDA) betegszínű metaanalízist végezett a pakitaxellel bevont eszközök pivotális, forgalmihoz hasznot megelőző, randomizált vizsgálatainak hosszú távú utánkovetési adataiból a femoropoplitealis arteriás betegségek kezelésében, a 2019 májusáig elérhetővé vált klinikai adatok felhasználásával. A metaanalízis a késői mortalitás lehetőségeit mutatta a pakitaxellel bevont eszközökkel kezelt vizsgálati alanyoknál a nem bevont eszközökkel kezelt betegekhez képest. Konkrétnak a 3 randomizált vizsgálat összesen 1090 betegénél, az elérhető 5 éves adatokban a nyers mortalitási arány 19,8% (tartomány: 15,9–23,4%) volt a pakitaxellel bevont eszközökkel kezelt betegeknél, mik 12,7% (tartomány: 11,2–14,0%) volt a nem bevont eszközökkel kezelt betegeknél. A fokozott mortalitás relatív kockázata az 5. éven belül 1,57 volt (95%-os konfidenciáintervallum: 1,16–2,13), ami megefele a mortalitás 57%-os relatív növekedésének a pakitaxellel bevont eszközökkel kezelt betegeknél. Amint az FDA tanácsadó bizottsági ülésén 2019 júniusában bemutatták, a VIVA (egy érgegyüttesi szervezet) orvosainak hasonló betegszínű adatokkal végezett független metaanalízis hasonló eredményeket hozott, 1,38-as kockázatárral (95%-os konfidenciáintervallum: 1,06–1,80). További elemzéseket végeztek és végeznek, amelyeket kifejezették a mortalitás és a pakitaxellel bevont eszközök kapcsolatának felmérésére terveztek.

A fokozott késői mortalitási kockázat meglejt és mértéke még óvatós értelemben az elérhető adatok korlátozott miatt, beleértve a kis mintászámú miatti széles konfidenciáintervallumokat, olyan, különösen pakitaxellel bevont eszközök vizsgálatainak összenvonását, amelyek összenvonását nem terveztek, a jelentős mennyiségű hiányzó vizsgálati adatot, a pakitaxellel dízisztásának mortalitásra gyakorolt nem egyértelmű bizonyítékát, valamint a késői halálozások patofiziológiai mechanizmusának meghatározásának hiányát.

A pakitaxellel bevont ballonok és szentek a nem bevont eszközökkel közösen használásban a késői mortalitásban részesülnek. A pakitaxellel bevont eszközök előnyeit a lab. véráramlásról és csökkentik az eljáráskor megismétlésnek valószínűségét az elzáró erek ismételt megnagyítása érdekében. A pakitaxellel bevont eszközök előnyeit (pl. ismételt intervenciók csökkenése) mérglegelni kell az egyes betegeknél a lehetséges kockázatokkal szemben (pl. késői mortalitás).

Az ILLUMINATE pivotális vizsgálatban a mortalitás Kaplan-Meier-féle becslési eredménye a Stellarex™ 0,89 mm-es (0,035"-es) gyógyászerbevonatos, OTW angioplastikai ballon esetében a 2. évre 6,8% (95%-os konfidenciáintervallum: 4,0–11,4%) és a 3. évre 9,0% (95%-os konfidenciáintervallum: 5,7–14,1%) volt, mik a kontroll eszközökkel alkalmazott EverCross™ ballonkatéter esetében a 2. évre 7,2% (95%-os konfidenciáintervallum: 3,5%–14,5%) és a 3. évre 10,4% (95%-os konfidenciáintervallum: 5,7–18,5%) volt.

ALKALMAZÁS SPECIÁLIS BETEGPOPULÁCIÓKNÁL

A Stellarex ballon biztonságosságát és hatásosságát gyermekkel (< 18 évesek) esetében nem állapították meg. A Stellarex ballon 18 éves, illetve annál idősebb betegek történő alkalmazásáról az orvos dönt.

A GYÓGYSZERREL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁS

Hatásmechanizmus

A Stellarex ballon bevonata pakitaxelt tartalmaz, ami egy antiproliferativ gyógyászerhatóanyag, amely specifikusan kötődik a mikrotubulushoz, és stabilizálja azokat; a segédanyag polietilen-glikol. A pakitaxel a mikrotubulushoz proliferációval megakadályozásával gátolja a símaizomsejtek és a fibroblastok proliferációját/migrációját, valamint az extracelluláris mátrix képződését. Ezen hatások együttesen megakadályozzák a neointimás hiperpláziát, és ezzel a résztenozít.

A pakitaxel metabolizmusával a CYP2C8 és CYP3A4 citokrom P450 izoenzimek katalizálják, és a P-glikoprotein szubsztátruma. Potenciális gyógyászerkölcsönhatás léphet fel bármely olyan gyógyászerrel, amelyekre az izoenzimek hat. Ha nem áll rendelkezésre hivatalos gyógyászer-kölcsönhatási tanulmány, óvatósan járjon el a pakitaxel adagolásánál.

Carcinogenitás, genotoxicitás és reprodukciós toxicitás

A Stellarex ballon carcinogenitásával kapcsolatban nem készült hosszú távú vizsgálat.

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

POTENCIÁLIS SZÖVÖDMÉNYEK / NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

Mellékhatások

A perifériás ballonok tágítással kapcsolatos lehetséges szövödmények a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek:

- Abnormális szívritmus
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal, a trombocitaaggregáció-gátló terápiaival vagy a katéterrendszer komponenseivel (a hatóanyaggal, a segédanyagokkal és az eszköz anyagaival) szemben
- Amputáció/a végtag elvesztése
- Aneurizma
- Aritmia
- Arteriovenózus fisztula (AVF)
- Álameurízma
- Elzáródás
- Embolizáció/az eszköz embolizációja
- Fertőzés vagy fájdalom a behelyezési helyen
- Fájdalom vagy érzékenység
- Gyulladás
- Halál
- Hematóma
- Hemorrhage
- Ischaemia
- Láz
- Magas vérnyomás/állacsong vérnyomás
- Resztenózis
- Sokk
- Stroke/CVA
- Szepsis/fertőzés
- Trombózis
- Veseelégtelenség
- Véredény disszekciója, perforációja, szakadása vagy spazmus
- Vérzés

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

- Alopecia
- Anémia
- Bőrkürtés
- Emésztrendszeri tünetek (pl. hasmenés, émelygés, fájdalom, hánynás)
- Hematológiai rendellenesség (beleértve a neutropénát, leukopeniát, trombocitopeniát)
- Hemolízis
- Izom-/izületi fájdalom
- Paklitaxellel szembeni allergiás reakció/immunreakció
- Perifériás neuropátiá
- Szövettani elváltozások a véredény falában, beleértve a gyulladást, a sejt-károsodást vagy a nekrózist
- Transzfúzió

BETEGTANÁCSADÁSI INFORMÁCIÓK

Az orvosnak a következőkről kell tájékoztatnia a beteget:

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

KISZERELÉS

A Stellarex katétert STERILEN szállítjuk, és kizárolag egyszeri használatra készült (etylén-oxidos sterilizáció). A Stellarex ballont a belső Tyvek tasak tartalmazza, ami egy külső fóliatasakban található. A tasakok egyesével vannak dobozba csomagolva.

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

FIGYELEM: A Stellarex ballont STERILEN szállítjuk, és kizárolag egyszeri használatra készült. Nem szabad újrafelhasználni vagy újraterüzálni. Az újrafelhasználás és újraterüzilés fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, és rothantja az eszköz teljesítményét.

TÁROLÁS

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

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

Steril technikával készítse elő az alábbi eszközöket:

- Steril heparinos sóoldattal feltöltött 10 ml térfogatú feckendő
- Hárromutas zárcsap
- Kontrasztanyag – a standard feltöltöközeg kontrasztanyag és steril sóoldat 1:1 arányú keveréke.
VIGYÁZAT: Ne használjon olyan kontrasztanyagot, ami intravaszkuláris alkalmazásra ellenjavallott.
- Megfelelő méretű csere vezetőről (lásd a termék címkéjét)
- Megfelelő méretű hemosztatikus bevezetőhűvely (lásd a termék címkéjét)
- Feltöltőeszköz nyomásmórével

ÁTVIZSGÁLÁS

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

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

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

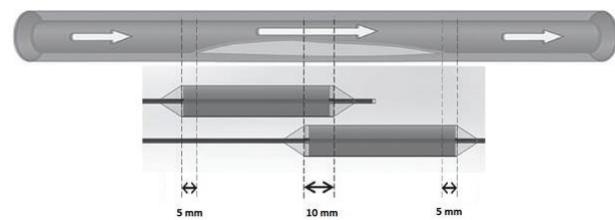
TÖBB STELLAREX BALLON EGYSZERRE TÖRTÉNŐ HASZNÁLATA

FIGYELEM: Nem értékeltek egyszerre több Stellarex ballonkatéter alkalmazásának biztonságosságát abban az esetben, ha a ballonok által bejuttatott gyógyszermennyiség meghaladja a 9,4 mg-os paklitaxel összdözist, és az nem alkalmazható.

A ballon átmérője (mm)	Névleges összdözis a ballonméret szerint (mg)						
	A ballon hossza (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 minden méret érhető el minden piacson.

Ha egyszerre több Stellarex katétert kell használni a leíró kezelésére, az egymás után bejuttatott Stellarex katéterekek angiográfia segítségével úgy kell pozicionálni, hogy az egymás után behelyezett ballonok jelölőjai legalább 10 mm-es átfedésben legyenek, valamint a legproximálisabb és legdistálisabb ballon 5 mm-rel túlújra a előtágított szakaszon. Artériás viszonytási jelölőrendszer (pl. sugárfogó vonalzott) kell használni a Stellarex ballonok megfelelő elhelyezésének elősegítése érdekében.



ELŐTÁGÍTÁS

VIGYÁZAT: A célléziót PTA ballonnal elő kell tágítani. Az előtágításhoz használjon olyan PTA katétert, amely legalább 1mm-rel kisebb az adott véredény átmérőjénél. Az előtágítás segít a későbbi nyomon követésben, és biztosítja, hogy a felfüggesztés során a Stellarex ballon teljes felülete érintkezzen a véredénytel. Ne használjon túl hosszú előtágító ballont, hogy a Stellarex ballon általi kezelésre nem szánt területen elkerülje a véredény sérülését.

A KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

FIGYELEM: A külső fóliatasak nem steril csomagolás. A belső Tyvek tasak a termék steril csomagolása. A belső Tyvek tasak nem érintkezhet a steril terüettel.

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

1. A steril területen kívül távolítsa el a belső Tyvek tasakot a külső fóliatasakból és a kartondobozból.

2. Távolítsa el a steril katétergyűrűt a belső Tyvek tasakból.

3. Óvatosan távolítsa el a katétert a gyűrűből.

4. Távolítsa el a ballonon található védőhűvelyt. Dobja ki a védőhűvelyt.

5. Heparinos sóoldattal öblítse le a vezetődrót lumenét a „THRU” (át) feliratú drótlumenen keresztül.

VIGYÁZAT: Amikor a drótlument öblít, ügyeljen arra, hogy a sóoldat ne érintkezzen a Stellarex ballon bevonatával.

6. Töltön meg egy 10 ml-es feckendőt kontrasztanyag és sóoldat egyenlő mennyiségen (1:1) adagolt, körülbelül 4 ml-nyi keverékével.

7. Távolítsa el minden levegőt a ballonból és a ballonlumenből.

a. Csatlakoztassa a feckendőt a „BALLOON” (ballon) jelű ballonlumenhez.

b. Alkalmazzon negatív nyomást, és végezzen 15 másodperc szívást. Lassan csökkentse a nyomást a semleges állapotig, és hagyja, hogy a kontrasztanyag feltöltsse a katéter szárát.

c. Válassza le a feckendőt a katéter „BALLOON” (ballon) jelű csatlakozónylásháról.

d. Távolítsa el minden levegőt a feckendőből. Csatlakoztassa újra a feckendőt a „BALLOON” (ballon) jelű csatlakozónyláshoz.

e. Alkalmazzon negatív nyomást a ballonra, amíg levegő már nem jut vissza az eszközbe.

f. Lassan enyhítse az eszközre kifejtett nyomást a semleges állapotig.

g. Ha szükséges, ismételje meg a műveletet, hogy eltávolítson minden levegőt a ballonból és a lumenből.

8. Cserélje le a feckendőt egy manometeres feltöltőszöközre, és közben ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a katéterre.

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

A KATÉTER BEVEZETÉSE ÉS A TÁGÍTÁS

A Stellarex ballon perkután módon vezethető be egy megfelelőn méretezett bevezetőhűveleny keresztül.

VIGYÁZAT: Ne próbálja meg a Stellarex ballont a címkén feltüntetettet kisebb (French) méretű katéteren vagy bevezetőhűveleny keresztül áttüntetni. A vezetőkatéter és a bevezetőhűveleny kompatibilitása tekintetében lásd a csomagolás címkéjét.

1. Alkalmazzon negatív nyomást a ballonra.

2. Az előkészített katétert helyezze egy előre behelyezett vezetődrótra, amelyet előzetesen áttüntetett a lézión, majd veszze be a katétert perkután módon. A vezetődrót mentén való előretolás során fenn kell tartani a negatív nyomást.

3. Tolja előre a katéter csúcsát egészen a kezelés helyéig. A vezetődrót megfelelő irányítása és pozicionálása érdekében minden esetben megfelelő méretű vezetődrót kell használni.

VIGYÁZAT: A Stellarex ballonkatéter beavatkozás közbeni mozgatásához használjan fluoroszkópiás ellenőrzést.

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

4. Posicionálja a katétert a kezelési helyen. A sugárfogó jelölösváros a ballon hasznos hosszát jelzik. A ballonkatéter pozíciója kizárolag akkor módosítható, ha a vezetődrót a helyén van.

5. Az eszköz csomagolásán található kompatibilitási táblázatnak megfelelően töltse fel a ballont, hogy ezáltal kitárgítása a célerőlűet. A hosszúbb esetben a maximális szakadási nyomást.

VIGYÁZAT: Ha a Stellarex ballont használ a céllézió kezelésére, annak a teljes területet le kell fednie. A testen belül minden esetben fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgassa a Stellarex ballont.

VIGYÁZAT: A gyógyszer sikeres céllézióba játsztatára érdekelhetően tartsa a Stellarex ballont legalább 60 másodpercig feltöltött állapotban. A lézíti tágtájának optimalizálása érdekében a kezelő döntelhet úgy, hogy hosszabb ideig tartja fenn a feltöltött állapotot.

6. Engedian le a ballont, és alkalmazzon negatív nyomást.

7. Húzza vissza a katétert úgy, hogy a vezetődrót a helyén van, és a ballonra negatív nyomást alkalmaz. A katétert csak akkor húzza vissza, ha a ballon már szabadon áll, és teljesen leeresztett.

8. Ha egyetlen lézio kezeléséhez egnél több Stellarex ballonra van szükség, a ballonok munkahosszában legalább 10 mm-nyi átfedésnek kell lenni. minden egyes kinyitáshoz új, használtnál ballont kell alkalmazni.

9. Az eredményeket angiográfival ellenőrizni kell.

10. Ha egy Stellarex ballon bekerült az érrendszerbe, és nem lehet kinyitni, a ballont NEM SZABAD ismét behelyezni újból kinyitáshoz.

KEZELÉS UTÁNI TÁGÍTÁS VAGY SZTENTELÉS

Ha szükséges, a kezelés utáni ballonos tágítás megengedett.

VIGYÁZAT: Ha ideiglenes (kisegitő) sztentelésre van szükség, a femoropoplitealis artériák kezelésére javallott csupasz fémstzertet használjan.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

JÓTÁLLÁS

Bár ez a termék szigorúan szabályozott körülímenyek között készült, a Spectranetics® nem befolyásolhatja a termék felhasználásának körülímenyeit. A Spectranetics® a termékre vonatkozóan nem vállal semmilyen jogtalanítást sem kifejezett, sem vélelmetet formálban, többek között az eladhatóságra vagy adott célra való megfelelére vonatkozóan. A Spectranetics® a termék használatából, károsodásából vagy meghibásodásából eredően a bármiremű orvosi károkért, illetve a közvetlen, járulékos vagy következményes károsodásért nem vállal felelősséget sem természetes, sem jogi személyek felel sem jótállás, sem szerződés, sem sérelmek vagy egyéb alapján. Egyetlen személynek sincs semmilyen felhatalmazása arra, hogy a termékkel kapcsolatban a Spectranetics® vállalatot bármilyen képviselőre vagy jótállásra kötelezzé.

A Spectranetics nyomatott és elektronikus formában fellelhető leírásai és termékjellemzői – a jelen közleményt is beleértve – kizárolják a gyártás időpontjában a termékek általános jellemzőinek leírását, azok nem tekinthetők kifejezett jótállás tárgyának.

A fentiekben meghatározott kizáráskor és korlátozások célja és értelme nem az, hogy megszegjük a vonatkozó törvény kötelező rendelkezéseit. Ha ezen Jótállási nyilatkozatot bármely része vagy feltétele jogellenesnek vérehajthatatlannak vagy a vonatkozó törvényekbe ütközönk minősülne a vonatkozó jog bíróságának döntése alapján, akkor ez nem terjed ki a Jótállási nyilatkozat fenntaradó részeinek érvényességre, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni, és úgy kell vérehajtaníti, mintha ez a Jótállási nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek tartott adott részt vagy feltételeit.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики

Ангиопластический баллон Stellarex™ с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма) (баллон Stellarex), состоит из двухпросветного катетера на проводнике с укрепленным на его дистальном конце частично растяжимым надувным баллоном и атравматическим коническим кончиком. Баллон имеет запатентованное покрытие, содержащее лекарственный препарат паклитаксел.



Катетер совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Каждое устройство оснащено защитной оболочкой на баллонной части катетера с лекарственным покрытием. На этикете каждого устройства имеется таблица совместимости.

На баллоне есть две рентгеноконтрастные маркеры для позиционирования баллона относительно обрабатываемой области. Рентгеноконтрастные маркеры полосы отмечают рабочую длину баллона и служат для флюороскопической визуализации при доставке и размещении. Лекарственное покрытие баллона – это состав, содержащий паклитаксел в качестве активного фармацевтического вещества. Покрытие с паклитакселом нанесено на рабочую длину корпуса баллона.

Лекарственное покрытие

Лекарственное покрытие состоит из активного фармацевтического ингредиента паклитаксела и вспомогательных веществ. Лекарственное покрытие имеется на рабочей длине баллонной части катетера. Лекарственное покрытие равномерно распределено по поверхности баллона с концентрацией 2 мг/мм². Основной функциональной характеристикой лекарственного покрытия является способность выделять паклитаксел в ткани стенок сосуда во время наполнения баллона.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиопластический баллон Stellarex с лекарственным покрытием, вводимый по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма), предназначен для лечения развивающихся de-novo или в результате рестеноза поражений поверхностных бедренных или подколенных артерий на длине до 220 мм с целью восстановления кровотока и сохранения проходимости сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ангиопластический баллон Stellarex противопоказан для применения у следующих лиц:

- пациентов с известной гиперчувствительностью к паклитакселу или структурно родственным составам;
- пациентов, которые не могут принимать рекомендованные антитромбоцитарные и антикоагуляционные средства;
- женщин, которые кормят грудью, беременных или планирующих беременность, либо мужчин, планирующих стать отцом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

- Запрещается наполнять баллон Stellarex до давления, превышающего расчетное давление разрыва.
- Не используйте контрастное вещество, противопоказанное к внутрисосудистому применению с этим устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите баллон Stellarex и упаковку. Не используйте катетер, если он поврежден или его размер, форма либо состояние не подходят для запланированной процедуры.
- Не погружайте баллонную часть устройства Stellarex в какую-либо жидкость и не пронирайте ее с применением жидкости, поскольку это может нарушить целостность лекарственного покрытия или снизить его эффективность. В случае контакта баллона Stellarex с какими-либо жидкостями перед использованием его следует заменить.
- Перед работой с баллоном Stellarex надевайте стерильные перчатки. Следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму контакт с покрытой частью баллона.
- При наличии значительного стенозирования и сложностей с прохождением участка рекомендуется проводить предварительную дилатацию обрабатываемого поражения. Предварительная дилатация следует выполнять с использованием катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики, размер которого не менее чем на 1 мм меньше референсного диаметра сосуда. В случае сложностей с позиционированием баллона Stellarex при попытке прохождения поражения извлеките катетер и проведите вторую предварительную дилатацию.
- Во время промывания просвета для проводника не допускайте контакта физиологического раствора с покрытием баллона Stellarex.
- Запрещается раздувать баллон Stellarex за пределами организма и до того как он будет размещен в месте обрабатываемого поражения, поскольку это может нарушить целостность покрытия.

- Не пытайтесь вводить баллон Stellarex через проводниковый катетер или оболочку интродьюсера, размер которых по шкале Шарьера меньше, чем указанный на этикетке. Дополнительные сведения о совместности с проводниковым катетером и оболочкой интродьюсера см. на этикетке упаковки.
- 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.
- Применение баллона Stellarex в сочетании с другими интервенционными методами не изучено.
- Если требуется временное (вспомогательное) стентирование, следует использовать непокрытый металлический стент, предназначенный для лечения бедренно-подколенных артерий.
- Оптимальная продолжительность антитромбоцитарной терапии для каждого пациента определяется врачом по своему усмотрению.
- После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. При работе с ним и его утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики и всех применимых законов и нормативов.

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

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

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

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

Согласно оценке смертности по методу Каплана-Мейера, выполненной в рамках базового исследования ILLUMENATE, показатели смертности по прошествии 2 и 3 лет составляют 6,8 % (95 % при доверительном интервале 4,0–11,4 %) и 9,0 % (95 % при доверительном интервале 5,7–14,1 %) соответственно для лечения с применением ангиопластического баллона Stellarex™ с лекарственным покрытием, вводимого по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйма); для баллонного катетера EverCross®, который является контролируемым устройством, эти показатели составляют 7,2 % (95 % при доверительном интервале 3,5–14,5 %) и 10,4 % (95 % при доверительном интервале 5,7–18,5 %) соответственно.

ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

Механизм действия

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

Взаимодействие препаратов

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

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

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсикология

Долговременные исследования для оценки канцерогенного потенциала баллона Stellarex не проводились.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. Баллон Stellarex содержит паклитаксел – известный генотоксин. Не используйте баллон Stellarex у беременных, кормящих грудью или планирующих беременность женщин, либо у мужчин, планирующих стать отцом.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления

Потенциальные осложнения, которые могут быть связаны с процедурой периферической баллонной дилатации, включают, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергические реакции на контрастное вещество, противотромбоцитарные препараты или компоненты системы катетера (лекарственное вещество, вспомогательные вещества и материалы)
- Ампутация конечности
- Аневризма
- Аполлексия/инсульт
- Артритмы
- Артериовенозный синдром
- Боль или болезненность
- Воспаление
- Гипертензия или гипотензия
- Инфекция или боль в месте введения
- Ишемия
- Кровоизлияние
- Кровотечение
- Летальный исход
- Лихорадка
- Нерегулярные сердечные сокращения
- Образование гематомы
- Образование псевдоаневризмы
- Окклюзия
- Почечная недостаточность
- Расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда
- Рестеноз
- Сепсис или инфекция
- Тромбоз
- Шок
- Эмболия или эмболия фрагментами устройства

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
- Аlopеция
- Анемия
- Гемолиз
- Гистологические изменения сосуда, в том числе воспаление, повреждение клеток или некроз
- Дискрасия крови (в том числе нейтропения, лейкопения и тромбоцитопения)
- Миалгия или артрит
- 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 антиромбоцитарную 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
- Конtrастное 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 утилизацией необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а также всех применимых законов и нормативов.

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

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

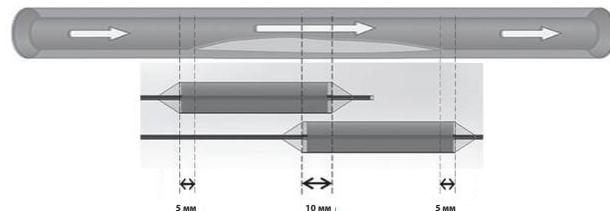
ПРИМЕНЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ БАЛЛОНОВ STELLAREX

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

Диаметр баллона (мм)	Суммарная номинальная доза на баллон (мг)						
	Длина баллона (мм)						
	40	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.

1. За пределами стерильного поля извлеките внутренний пакет Tuvek из внешнего пакета из фольги, который содержится в картонной коробке.
2. Извлеките из внутреннего пакета Tuvek стерильный обруч с катетером.
3. Осторожно выньте катетер из обруча.
4. Снимите с баллона защитную оболочку. Утилизируйте защитную оболочку.
5. Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором через просвет для проводника с маркировкой «THRУ» (Сквозной).

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

6. Наберите в шприц объемом 10 куб. см примерно 4 куб. см контрастного вещества и физиологического раствора в равном объеме (1:1).
7. Удалите воздух из баллона и просвета баллона:
 - a. Подсоедините шприц к просвету баллона, помеченному «BALLOON» (Баллон).
 - b. Создайте отрицательное давление и отсыпывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило стержень катетера.
 - c. Отсоедините шприц от порта «BALLOON» (Баллон) катетера.
 - d. Удалите весь воздух из шприца. Снова подсоедините шприц к порту «BALLOON» (Баллон).
 - e. Создайте и поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не будет более возвращаться в устройство.
 - f. Медленно доведите давление в устройстве до нейтрального.
- ж. При необходимости повторите эти действия, чтобы удалить весь воздух из баллона и просвета.
8. 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 пропитывайте ее с применением жидкости, поскольку это может нарушить целостность лекарственного покрытия или снизить его эффективность. В случае контакта баллона Stellarex с какими-либо жидкостями перед использованием его следует заменить.

ВВЕДЕНИЕ И ДИЛАТАЦИЯ КАТЕТЕРА

Баллон Stellarex можно вводить чрескожно посредством оболочки интродьюсера надлежащего размера.

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

1. Создайте отрицательное давление в баллоне.
2. Поместите подготовленный катетер на предварительно установленный проводник, проведенный через место поражения, и введите катетер чрескожно. Во время продвижения устройства по проводнику следует поддерживать отрицательное давление.
3. Введите кончик катетера в обрабатываемую область. Для обеспечения контроля положения проводника всегда следует использовать проводник надлежащей длины.

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

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

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

ВНИМАНИЕ! При лечении цевелевого 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.

6. Сдуйте баллон и создайте в нем отрицательное давление.
7. Оставьте на месте проводник и поддерживая в баллоне отрицательное давление, извлеките катетер. Не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут.
8. Если для лечения одного поражения требуется несколько баллонов Stellarex, рабочие области баллонов должны перекрывать друг друга минимум на 10 мм. Для каждой установки следует применять новый, неиспользованный баллон.
9. Результаты процедуры следует проверить с помощью ангиографии.
10. Если введенный в сосудистую сеть баллон Stellarex не удалось установить, его ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить повторно.

ДИЛАТАЦИЯ ИЛИ СТЕНТИРОВАНИЕ 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 щадящего 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, деликте или ином документе. Никто не имеет полномочий налагать на компанию Spectranetics® обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия.

Описания 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.

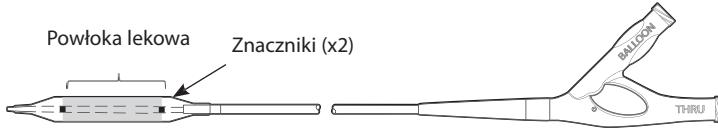
Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречия им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признается компетентным судом в рамках его юрисдикции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

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik PTA

Balon do angioplastyki OTW 0,89 mm (0,035 cala) powlekany lekiem Stellarex™ (balon Stellarex) składa się z dwukanałowego cewnika do wprowadzania po prowadniku (OTW) z zamocowanym dystalem, częściowo podatnym, napełnianym balonem z atraumatyczną, zwęzlaną końcówką. Balon posiada chronioną patentem powłokę, zawierającą lek paklaksel.



Cewnik jest kompatybilny z prowadnikiem 0,89 mm (0,035 cala). Każde urządzenie posiada koszulkę ochronną, obejmującą część cewnika z balonem powlekany lekiem. Etykieta każdego urządzenia zawiera tabelę zgodności.

Balon posiada dwa znaczniki nieprzepuszczające promieniowania, umożliwiające ustawienie balonu względem obszaru leczenia. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania wskazują długość roboczą balonu i ułatwiają wizualizację fluoroskopową podczas jego wprowadzania i umieszczenia. Powłoka z lekiem na balonie składa się z paklakselu, będącego aktywnym środkiem farmaceutycznym. Powłoka z paklakselu pokrywa roboczą długość balonu.

Powłoka lekowa

Powłoka lekowa składa się z paklakselu, będącego aktywnym środkiem farmaceutycznym, oraz z rocznika. Powłoka lekowa pokrywa roboczą długość balonu cewnika. Powłoka lekowa jest równomierne rozprowadzona na powierzchni balonu, a jej stężenie wynosi $2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. Kluczową cechą funkcjonalną powłoki lekowej jest umożliwienie uwalniania paklakselu do tkanki ścianki naczynia podczas napełniania balonu.

WSKAZANIA

Balon do angioplastyki OTW 0,89 mm (0,035 cala) powlekany lekiem Stellarex stosuje się w leczeniu pierwotnych i nawrotowych zwężeń o długości nieprzekraczającej 220 mm w powierzchniowych tętnicach udowych lub podkolanowych w celu przywrócenia krążenia krwi i utrzymania drożności naczyni.

PRZECIWWSKAZANIA

Balon Stellarex nie należy stosować w przypadku:

- Pacjentów uczulonych na paklaksel lub składniki strukturalne pochodne.
- Pacjentów, którzy nie mogą otrzymać zalecanych leków przeciwpytowych lub przeciwkrzepliwy.
- Kobiet karmiących piersią, w ciąży lub planujących zajść w ciąży bądź mężczyzn planujących potomstwo.

OSTRZEŻENIA

- Metaanaliza danych z badań klinicznych z randomizacją opublikowana w grudniu 2018 roku przez Katsanosa i współpracowników doprowadziła do wykrycia sygnału zwiększonego ryzyka późnej śmiertelności po stosowaniu balonów powlekanych paklakselem i stentów uwalniających paklaksel – w stosunku do zabiegów z użyciem wyrobów bez leków – do leczenia tętnic udowych i podkolanowych, które pojawia się po ok. 2–3 latach od zabiegu. Istnieje niepewność co do wielkości i mechanizmu powstawania zwiększonego ryzyka późnej śmiertelności, w tym wpływ wielokrotnej ekspozycji na wyroby powlekane paklakselem. Lekarze powinni omawiać z pacjentami ten sygnał późnej śmiertelności oraz korzyści i ryzyko związane z dostępnymi opcjami leczenia.

- Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania kombinacji balonów Stellarex z inną dawką leku paklaksel wynoszącej ponad 9,4 mg. Takich kombinacji nie należy stosować.
- Balon Stellarex jest dostarczany w postaci STERYLNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno przygotowywać do powtórnego użytku ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do powtórnego użytku i ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niszczyć bezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.
- Balon Stellarex powinien być używany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem i wiedzą w zakresie klinicznych i technicznych aspektów zabiegów angioplastyki przeszkodeń.
- Przed użyciem balonu Stellarex lekarz powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję użytkowania. Nieprzestrzeganie wskazań, przeciwskazań, ograniczeń, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do komplikacji.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Balon Stellarex zawiera paklaksel, będący znaną genotoksyną. Nie stosować balonu Stellarex u kobiet karmiących piersią, w ciąży lub planujących zajść w ciąży, bądź mężczyzn planujących potomstwo.
- Do napełniania balonu Stellarex nie należy stosować powietrza ani innego środka gazowego.
- Po wprowadzeniu balonu Stellarex w układ naczyniowy należy nim manipulować pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
- Nie wolno manipulować balonem Stellarex w stanie napełnionym.
- Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotkany opór, nie należy używać siły. Pokonywanie oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub kanału. Należy ostrożnie wycofywać cewnik.
- Należy rozważyć użycie stosownych środków ostrożności w celu wyeliminowania lub zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów. Odpowiednie leki przeciwkrzepliwe podawane indywidualnym pacjentom zostaną ustalone zgodnie z doświadczeniem i uznaniem lekarza.
- W przypadku zabiegów obejmujących zmiany zwąpialne należy ostrożnie używać balonu Stellarex.
- Przed angioplastyką należy określić reakcję alergiczne na środek kontrastujący.
- Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylniej. Bariera sterylną jest wewnętrzny woreczek z Tyveku. Nie należy dopuścić, aby wewnętrzny woreczek z Tyveku wszedł w kontakt ze sterylnym polem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Balonu Stellarex nie należy pompować powyżej nominalnego ciśnienia rozerwania balonu (RBP).
- Nie stosować środka kontrastującego, który jest przeciwskazany do użycia wewnętrznozacyjnego z tym urządzeniem.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić balon Stellarex i opakowanie. Nie stosować cewnika, jeśli jest uszkodzony, lub jeśli jego rozmiar, kształt lub stan nie jest odpowiedni do danego zabiegu.
- Nie zanurzać ani nie wycierać części balonu Stellarex przy użyciu jakiegokolwiek płynu, ponieważ może to uszkodzić lub naruszyć powłokę leku. Balon Stellarex należy wymienić, gdy będzie on miał przed użyciem kontakt z płynami.
- Przed użyciem balonu Stellarex należy założyć sterylną rękawiczki. Należy uważać, aby zmimimalizować kontakt z częścią urządzenia zawierającą powlekany balon.
- W przypadku silnie zwęzonych lub trudnych do przejścia zmian zaleca się wykonanie predylatacji. Zastosować predylatację przy użyciu cewnika PTA o rozmiarze przynajmniej o 1 mm mniejszym od średnicy naczynia. Jeśli umieszczenie balonu Stellarex jest utrudnione podczas próby przejścia przez zmiany, należy wyjąć cewnik i spróbować wykonać drugą predylatację.
- Podczas przymywania kanału przewodu należy unikać kontaktu roztworu soli fizjologicznej z powłoką balonu Stellarex.
- Nie należy napełniać balonu Stellarex poza całą lub przed osiągnięciem zmiany docelowej, ponieważ może to naruszyć integralność powłoki.

- Nie należy próbować przeprowadzać balonu Stellarex przez cewnik prowadzący lub koszulkę introdktora o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności cewnika prowadzącego i koszulki introdktora należy zapoznać się z danymi umieszczonymi na etykiecie.
- W celu prawidłowego dostarczenia leku do zmiany docelowej należy utrzymać napełnienie balonu Stellarex przez przynajmniej 60 sekund. W celu zoptymalizowania dylatacji zmiany, stosownie do woli operatora można zastosować dłuższe czasy napełnienia.
- Nie zbadano użycia balonu Stellarex w połączeniu z innymi technikami interwencyjnymi.
- Jeśli zaistnieje potrzeba stentowania (w przypadku powiklania), należy użyć metalowego stentu wskazanego do leczenia tętnic udowej podkolanowego.
- Optymalny czas trwania leczenia przeciwpytowego dla każdego pacjenta zależy od decyzji lekarza.
- Po użyciu produktu 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.

SYGNAL PÓŹNEJ ŚMIERTELNOŚCI PO STOSOWANIU WYROBÓW POWLEKANYCH PAKLITAKSELEM

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

Obecnie jest jasne, że ryzyko późnej śmiertelności należy interpretować ostrożnie z uwagi na liczne ograniczenia związane z dostępnymi danymi, a w szczególności szerokie przedziały ufności wynikające z małych liczebności prób, łączenie w jednej analizie badań różnych wyrobów powlekanych paklakselem, których łączna analiza nie była pierwotnie planowana, istotne braki w danych z badań, brak jednoznacznych dowodów wpływu dawki paklakselu na śmiertelność i brak zidentyfikowanego mechanizmu patofizjologicznego przyczyniającego się do późnych zgonów.

Balony i stenty powlekane paklakselem skuteczniej niż wyroby niepowlekane poprawiają przepływ krwi do kończyn dolnych i zmniejszają prawdopodobieństwo konieczności powtarzania zabiegów otwarcia niedrożnych naczyni krwionośnych. U poszczególnych pacjentów należy brać pod uwagę zarówno korzyści ze stosowania wyrobów powlekanych paklakselem (np. mniejsze ryzyko konieczności ponownej interwencji), jak i potencjalne ryzyka (np. późna śmiertelność).

W kluczowym badaniu klinicznym ILLUMENATE estymatory Kaplana Meiera dla śmiertelności po 2 i 3 latach wynosiły odpowiednio 6,8% (przedział ufności 95%: 4,0–11,4%) i 9,0% (przedział ufności 95%: 5,7–14,1%) dla balonu do angioplastyki OTW 0,89 mm (0,035 cala) powlekanej lekiem Stellarex™ oraz odpowiednio 7,2% (przedział ufności 95%: 3,5–14,5%) i 10,4% (przedział ufności 95%: 5,7–18,5%) dla cewnika balonowego EverCross™, który był wyrokiem kontrolnym.

UŻYCIE W POPULACJACH SPECJALNYCH

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności balonu Stellarex u pacjentów pediatrycznych (w wieku poniżej 18 lat). Stosowanie balonu Stellarex u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat jest uzależnione od decyzji lekarza.

INFORMACJE O LEKU

Mechanizm działania

Powłoka balonu Stellarex zawiera paklaksel, lek przeciwzrostopowy, który wiąże i stabilizuje mikrotubule, oraz rocznik w postaci glikolu polietylenowego. Paklaksel ma wpływ na hamowanie rozrostu/migracji komórek mięśni glądzkich i fibroblastów, a także wydzielenia substancji pozakomórkowej poprzez blokowanie rozrostu mikrotubułów. Połączenie tych efektów powoduje hamowanie hiperplazji neointimy i w rezultacie zapobieganie powstawaniu restenoz.

Interakcja z lekami

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

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

Rakotwórczość, genotoksyczność i toksykologia rozrodu

Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad oceną potencjału rakotwórczego balonu Stellarex.

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Mögliche Powiklungen, welche möglicherweise mit dem Einsatz eines erweiterten Balloons verbunden sind und die im Folgenden aufgeführt werden:

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

Możliwe powiklania, które mogą być związane z dodatkiem pakitakselu 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 pakitaksel
- 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:

- Ryzyko związane z zabiegiem PTA
- Ryzyko związane z użyciem cewnika PTA powlekane go pakitaksem
- Opieka przed i po zabiegu, obejmująca leczenie przeciwpytlowe

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Balon Stellarex jest dostarczany w postaci STERYLINEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku (sterylizowany 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 sterylniej. 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 STERYLINEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno przygotować do powtórnego użytku ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do powtórnego użytku i ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niosą niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.

PRZECHOWYwanie

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

ZALECANE ELEMENTY

Przygotować, przy zachowaniu sterylności następujące elementy:

- Strzykawka o pojemności 10 ml wypełniona sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną
- Trójdrożny kurek odcińający
- Środek kontrastowy — standardowy środek napełniający do roztworu 1:1 środka kontrastującego i sterylnej soli fizjologicznej.

PRZESTROGA: Nie stosować środka kontrastowego, który jest przeciwwskazany do użytku wewnętrzno-naczyniowego.

- Wymieni prowadnik 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.

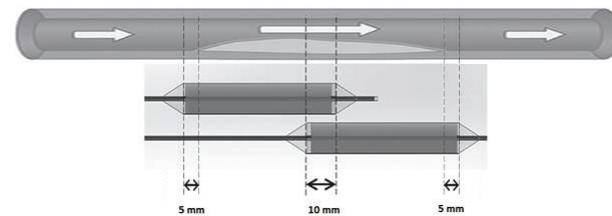
UŻYWANIE WIELU BALONÓW STELLAREX

OSTRZEŻENIE: Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania kombinacji balonów Stellarex o łącznej dawce leku pakitaksel 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 umieszczone pod kontrolą angiograficzną, aby pierścienie znaczników kolejno umieszczanych balonów zachodziły na siebie z przynajmniej o 10 mm, a najbardziej proksymalny i najbardziej dystalny balon wysuwająły 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: Zewnętrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylniej. 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 zawiązującą powlekany balon.

1. Wyjąć wewnętrzny woreczek z Tyveku z zewnętrznego woreczka foliowego i z kartonu poza sterylnym polem.
2. Wyjąć jałowy pierścień cewnika z wewnętrznego woreczka z Tyveku.
3. Ostrożnie wyjąć cewnik z pierścienia.
4. Zdjąć z balonu koszulkę ochronną. Wyrzucić ją.
5. Przepiąkać kanał prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, korzystając kanałem oznaczonym „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. Przymocować strzykawkę do kanału balonu, oznaczonego jako „BALLOON” (Balon).
 - b. Wytworzyć podciśnięcie i zyszać 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 podciśnięcie do momentu, w którym do urządzenia nie będzie wracać powietrza.
 - 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 przezskórnie, przez koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze.

PRZESTROGA: Nie należy próbować przeprowadzać balonu Stellarex przez cewnik prowadzący lub koszulkę introduktora o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności cewnika prowadzącego i koszulki introduktora należy zapoznać się z danymi umieszczonymi na etykiecie.

1. Wytworzyć w balonu podciśnięcie.
2. Umieścić przygotowany cewnik na ustawionym wcześniej prowadniku, który został przeprowadzony przez zmianę chorobową, a następnie wprowadzić cewnik przezskórnie. Podciśnięcie należy utrzymywać podczas wprowadzania po prowadniku.
3. Przesunąć końcówkę cewnika do leczonego miejsca. Przez cały czas powinna być stosowana odpowiednia długość prowadnika, aby można było utrzymać kontrolę i pozycję prowadnika.

PRZESTROGA: Podczas zabiegu należy manipułować 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 leczonym miejscu. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania wskazują długość roboczą balonu. Położenie cewnika balonowego można zmienić tylko, gdy prowadnik znajduje się na swoim miejscu.
5. Napełnić balon, aby rozszerzyć obszar docelowy zgodnie z tabelą zgodności wydrukowaną na opakowaniu urządzenia. Nie przekraczać znamionowego ciśnienia pęknięcia.

PRZESTROGA: Leczenie zmiany docelowej przy użyciu balonu Stellarex musi obejmować cały obszar. Gdy balon Stellarex znajduje się w ciele pacjenta, manipułować nim należy zawsze pod kontrolą fluoroskopii.

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.

6. Opróżnić balon i wytworzyć podciśnięcie.
7. Wycofać cewnik, gdy prowadnik będzie znajdował się na miejscu, a w balonie będzie podciśnięcie. Nie wycofywać cewnika, aż do momentu poluzowania i całkowitego opróżnienia balonu.
8. Jeśli do leczenia pojedynczej zmiany wymagane jest użycie więcej niż jednego balonu Stellarex, długości robocze balonów muszą zachodzić na siebie na długość przynajmniej 10 mm. W przypadku każdego umieszczenia należy użyć nowego, nieużywanego balonu.
9. Wyniki należy sprawdzić wykonując angiografię.
10. Jeśli balon Stellarex został wprowadzony do układu naczyniowego i nie można go umieścić, NIE WOLNO go ponownie wprowadzać w celu umieszczenia.

POSTDYLATACJA LUB STENTOWANIE PO ZABIEGU

Jeśli to konieczne, po zabiegu dozwolona jest postdylatacja balonem.

PRZESTROGA: Jeśli zastąpienie potrzeba stentowania (w przypadku powiklania), 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 dokładnie kontrolowanych warunkach, ale firma Spectranetics® nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym firma Spectranetics® wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszystkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumiałynych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi z tytułu dorozumianej gwarancji kupowności 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 użycia, 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® oświadczenie 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 lamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakakolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiadalność z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konfliktie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiadalności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należące do niniejszego wyłączenia i wykonywania tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiadalności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretniej części lub warunków uznanych za nieważne.

KULLANIM TALİMATLARI

CİHAZ TANIMI

PTA Kateteri

Stellarex™ 0,89 mm (0,035 inç) OTW ilaç kaplı anjiyoplasti balonu (Stellarex balonu) bir distale monte yarı esnek şişirilebilir balon ve bir atriyamatik konik uçlu tel üstü (OTW) çift lümenli bir kateterden oluşur. Balon, pakitaksel ilacıncı içeren, şirkete özel bir kaplamaya kaplidir.



Kateter 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telle uyumludur. Her cihazın kateterin ilaçla kaplı balon kısmı üzerinde koruyucu bir kılıf vardır. Her cihaz için ürün etiketi üzerinde bir esneklik tablosu dahil edilmiştir.

Balonun, balon tedavi bölgесine relativ olarak konumlandırmak için kullanılan iki adet radyoopak işaretleyicii bulunur. Radyoopak işaretleyicii bantları balon çalışma uzunluğunu belirtir ve İletme ve yerleştirme sırasında floraskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Balon üzerindeki ilaç kaplaması aktif farmasötik ajan olarak pakitakselen olu碌an bir formülasyondur. Pakitaksel kaplama balon gövdесinin çalışma uzunluğunu örter.

İlaç Kaplaması

İlaç kaplaması, aktif farmasötik bileşen pakitaksel ve yardımcı maddelerden oluşur. İlaç kaplaması, kateterin balon bileseninin çalışma uzunluğunu kaplar. İlaç kaplaması, balon yüzeyi boyunca 2 µg/mm² konsantrasyonla eşit olarak dağıtılmıştır. İlaç kaplamasının kilit fonksiyonel karakteristiği, balonun şişirilmesi sırasında pakitakselen vasküler duvarın dokusuna bırakılmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Stellarex 0,89 mm (0,035 inç) OTW ilaç kaplı anjiyoplasti balonu kan akışını olu碌tmak ve damar açıklığını devam ettirmek üzere yüzeyel femoral veya popliteal arterlerde 220 mm uzunluğunda kadar yeni veya restenotik lezyonları tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Stellarex balonunun şu durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Pakitaksese veya yapısal olarak ilişkili bilesenlere bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Önerilen antitrombosit ve/veya antiokagülasyon tedavisini alamayacak hastalar.
- Emziren, hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkekler.

UYARILAR

- Katsanos ve ark. 2018 Aralık ayında yayımlanan ve tedaviden yaklaşık 2-3 yıl sonra başlamak üzere femoropopliteal arteriel hastalıktaki pakitaksel kaplı balonlar ile pakitakseli salınımlı stentlerin kullanımını ilaç dışı kaplı cihazlarla karşılaştırılan randomize çalışmaların bir meta analizinde geç mortalite için artmış risk bakımından bir sinyal tanımlanmıştır. Artmış geç mortalite riskinin büyülüklüğü ve mekanizması, pakitaksel kaplı cihaza tekrarlanan maruz kalmanın etkisi dahil olmak üzere belirsizdir. Doktorların bu geç mortalite sinyalini ve mevcut tedavi seçeneklerinin faydalarnı ve risklerini hastalarıyla konuşmaları gereklidir.**
- Toplam ilaç dozu 9,4 mg pakitaksel üzerinde olan Stellarex balonları kombinasyonları kullanmanın güvenliği degerlendirilmemiştir ve bunlar kullanılmamalıdır.
- Stellarex balon STERİL sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastaşa enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmeye riskini artırabilir.
- Bu Stellarex balon, sadece perkütan translumininal anjiyoplastinin klinik ve teknik boyutları hakkında deneyimiyle ve bilgili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler Stellarex balon cihazını kullanmadan önce kullanma talimatını okuyup anlamalıdır. Endikasyonlar, kontrendiksyonlar, sınırlamalar, uyarılar ve önlemleri izlememek komplikasyonlara neden olabilir.
- “Son Kullanma” tarihinden sonra kullanmayın.
- Stellarex balon bilinen bir genotsinsin olan pakitaksel içerir. Stellarex balonunu emziren, hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkeklerde kullanmayın.
- Stellarex balonunu şışirmek için asla hava veya başka bir gaz kullanmayın.
- Stellarex balonu vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floraskopik gözlem altında hareket ettilerimelidir.
- Stellarex balonu şışirilmiş bir durumdayken hareket ettermeyin.
- Yerleştirme işlemi esnasında herhangi bir dirençle karşılaşılırsa zorla ilerlemeye çalışmayan. Direnç, cihaz veya lümende hasar neden olabilir. Dikkatli bir şekilde kateteri geri çekin.
- Pftılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Her hasta için uygun antiokagülasyon tedavisini hekimin deneyimi ve takdiri belirleyecektir.
- Stellarex balonu kalsifiye lezyonları ilişkili işlemlerde dikkat kullanmalıdır.
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar PTA anjiyoplastiden önce berilmemelidir.
- Dış folyo poşet steril bir bariyer değildir. İç Tyvek poşet ürin steril bariyeridir. İç Tyvek poşetin steril sahaya temas etmesine izin vermeyin.

ÖNLEMLER

- Stellarex balonunun patlama basıncı (RBP) üzerinde şişirilmemelidir.
- Bu cihazla, intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast madde kullanılmamalı.
- Kullanmadan önce Stellarex balonunu ve ambalajını dikkatle inceleyin. Kateteri hasarlıya veya büyülüklük, şekil veya durum amaçlanan işlem için uygun değilse kullanılmamalı.
- Stellarex balonunun balon kısmını herhangi bir sıvuya batırmayı veya sıvıyla silmeye çünkü balon kaplamasının bütünlüğü hasar görebilir veya olumsuz etkileşimlerin. Kullanım öncesinde balonun sıvılarla temas etmiş olduğu herhangi bir Stellarex balonunu değiştirin.
- Kullanım öncesinde Stellarex balonunu tutmak için steril eldivenler kullanın. Cihazın kaplamalı balon kısmıyla temasını minimuma indirmek üzere dikkatli olunmalıdır.
- Yüksek ölçüde stenozlu ve geçmesi zor lezyonlarda hedef lezyonun dilatasyonunu önerilir. Referans damar capına göre en az 1 mm daha küçük bir PTA kateteri kullanarak ön dilatasyon yapın. Lezyonun gecilmesine çalışılırken Stellarex balonunun konumlandırılması zorsa kateteri çıkarıp ikinci bir ön dilatasyon girişimi yapın.
- Tel lümeninden sıvi geçirirken Stellarex balon kaplamasının salın soluşyonu temas etmesinden kaçının.
- Stellarex balonunu asla vücut dışında veya hedef lezyona erişmeden şişirmeyin çünkü kaplama bütünlüğünü bozabilir.
- Stellarex balonunu etikette belirtilenden daha küçük Fr büyülüğüne sahip bir kılavuz kateter veya introducer kılıfı geçirmeye kalkışmayın. Kılavuz kateter ve introducer kılıf uyumlulığı için paket etiketine başvurun.
- İlacın hedef lezyona doğru bir şekilde iletilmesi için Stellarex balonunu en az 60 saniye boyunca şışkin durumda tutun. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için operatorun takdirine göre daha uzun şışirme süreleri uygulanabilir.
- Stellarex balonunun diğer girişimsel tekniklerle birlikte kullanılması çalışılmamıştır.

- Eğer geçici (bail out) stenteleme gereklirse femoropopliteal arterlerin tedavisi için endike bir çiplak metal stent kullanılmalıdır.
- Her hasta için antitrombosit tedavinin optimum süresi, hekimin takdirindedir.
- Kullanıldan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlîke olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgelik ve ulusal yasalar ve düzenlemelerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

PAKLITAKSEL KAPLI CİHAZLAR İÇİN GEÇ MORTALİTE SİNALİ

Katsanos ve ark. tarafından 2018 Aralık ayında yayımlanan bir randomize kontrolü çalışma meta analizi femoropopliteal arteriel hastalıktaki tedavide ilaç kullanılan pakitaksel kaplı balonlar ve pakitakseli salınımlı stentler açısından 2 yıl ve ötesinde artmış bir geç mortalite riski tanımlanmıştır. Bu verilerle yanıt olarak FDA, 2019 Mayıs ayında kadar mevcut klinik verileri kullanarak femoropopliteal hastalık tedavisinde kullanılan pakitaksel kaplı cihazların pazarlama öncesi pivot randomize çalışmalarından uzun dönemlik takip verilerinin hasta seviyesinde bir meta analizi yapılmıştır. Bu meta analizde de pakitaksel kaplı cihazların tedavi edilen çalışma gönüllülerinde kaplı olmayan cihazlarla tedavi edilen hastalarla göre bir geç mortalite sinyali göstermiştir. Özellikle toplam 1090 hasta ve mevcut 5 yıllık veriley 3 randomize çalışmada kaba mortalite oranı pakitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda %1,8 (aralık %15,9 - %23,4) ve kaplı olmayan cihazlarla tedavi edilen gönüllülerde %12,7 (aralık %1,2 - %14,0) olmuştur. Beş yılda artmış mortalite için bağlı risk 1,57 %95 güven aralığı, 1,16 - 2,13 bulunmuştur ve bu durum pakitaksel kaplı cihazlarla tedavi edilen hastalarda mortalite %57 relatif artışla gelir. Haziran 2019 tarihli FDA Danışma Komitesi Toplantısında sunulduğu gibi bir vasküler tıp organizasyonu olan VIVA Physicians tarafından sağlanlığı sekilde benzer hasta seviyesi verilerinin bağımsız bir meta analizi tehlîke oranını 1,38 (%95 güven aralığı, 1,06 - 1,80) ile benzer bulgular bildirmiştir. Özellikle pakitaksel kaplı cihazların mortaliteyle ilişkisi değerlendirme için ek analizler yapılmıştır ve halen devam etmektedir.

Gec mortalite riskinin varlığı ve büyülüklü küçük örnek büyülüklüyü yüzünden geniş güven aralıkları, birleştirilmesi amaçlanmamış ve farklı pakitaksel kaplı cihazlarla yapılmış çalışmaların birleştirilmesi, önemli miktarla efsiz çalışma sonuçları, pakitaksel dozunun mortalite üzerine etkisi konusunda açık kanıtlar olmaması ve geç ölümler için tanımlanmış bir patofizyolojik mekanizma bulunmaması dahil olmak üzere kullanılabilir veride çok sayıda sınırlarla nedeniley dikkatli yorumlanmalıdır.

Pakitaksel kaplı balonlar ve stentler bacaklara giden kan akışını artırır ve kaplı olmayan cihazlarla karşılaşıldıklarında tikali kan damarlarını tekrar açmak için işlem tekrarlaması olasılığını azaltır. Pakitaksel kaplı cihazların faydaları (örn. tekrar girişim sırasında azalma) her hasta da potansiyel risklerle (örn. geç mortalite) birlikte değerlendirilmelidir.

ILLUMENATE Pivot Çalışmasında, 2 ve 3 yıldır Kaplan Meier mortalite tahminleri Stellarex™ 0,89 mm (0,035 inç) OTW İlaç Anjiyoplasti Balon tedavisi cihazı için sırasıyla %6,8 (%95 güven aralığı %4,0 - %11,4) ve %9,0 (%95 güven aralığı %5,7 - %14,1) ve EverCross™ Balon Kateteri kontrol cihazı için sırasıyla %7,2 (%95 güven aralığı %3,5 - %14,5) ve %10,4 (%95 güven aralığı %5,7 - %18,5) olmuştur.

ÖZEL POPÜLASYONLarda KULLANIM

Stellarex balonunun pediyatrik hastalardaki (18 yaş altı) güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

Stellarex balonunun ≥18 yaşındaki hastalarda kullanımı hekimin takdirindedir.

İLAÇ BİLGİSİ

Etki Mekanizması

Stellarex balonunun kaplaması, spesifik olarak mikrotübüllerle bağlanan ve bunları stabilize eden antiproliferatif bir farmasötik madde olan pakitaksel ve yardımcı madde olarak polietilen glikol içerir. Pakitaksel, mikrotüb proliferasyonu bloke ederek ekstraselüler matriks sekresyonu, fibroblast proliferasyonu/migrasyonu ve düz kas hücresi inhibisyonu etkiler. Bu etkilerin kombinasyonu neointimal hiperplazinin ve böylece restenozun inhibisyonuyla sonuçlanır.

İlaç Etkileşimleri

Stellarex balon için resmi ilaç etkileşimi çalışmaları yapılmamıştır. Stellarex balonuya birlikte kullanılan tüm ilaçların ilgili kalanma talmatına pakitakselle etkileşimler açısından başvurulmalıdır. Pakitaksel ile bilinen etkileşimlerin bir ilaç alan bir hasta veya Stellarex balonu ile tedavi edilmiş bir hasta'da ilaç tedavisi başlamaya karar veren damar duvarında sistemik ve lokal ilaç etkileşimleri potansiyel dikkatle alınmalıdır.

Pakitaksel bir P-glikoprotein substratıdır ve metabolizması sitotrom P450 izozimleri CYP2C8 ve CYP3A4 ile katalize olur. Bu izozimleri etkileyen herhangi bir ilaçla ilişkili ilaç etkileşimleri olasıdır. Resmi ilaç etkileşimi çalışmaları yoklukunda pakitaksel uygularken dikkatli olunmalıdır.

Karsinojenite, Genotoksisi ve Reproduktif Toksikoloji

Stellarex balonunun karsinojenik potansiyelini değerlendirme üzere uzun dönemli çalışma yapılmamıştır.

UYARI: Stellarex balon bilinen bir genotoksinsin olan pakitakselsi içerir. Stellarex balonunu emziren, hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkeklerde kullanmayın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR / ADVERS OLAYLAR

Advers Olaylar

Bir periferik balon dilatasyonu işlemiyle ilişkili olabilecek olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ağrı veya Hassasiyet
- Amputasyon/uzuv kaybı
- Anevrizma
- Anormal kalp ritimleri
- Aritmiler
- Arteriyovenöz fistül (AVF)
- Ateş
- Böbrek yetmezliği
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür veya spazm
- Emboli/Cihaz embolis
- Hematom
- Hemoraji
- Hipertansiyon/Hipotansiyon
- Inflamasyon
- İnme/SVO
- İnsersyon bölgeinde enfeksiyon veya ağrı
- İskemi
- Kanama
- Kontrast madde, antitrombosit tedavi veya kateter sistemi bilesenlerine (ilaç, yardımcı maddeler ve materyaller) alerjik reaksiyon
- Oklüzyon
- Ölüm
- Psödoanevrizma
- Restenoz
- Sepsis/Enfeksiyon
- Şok
- Tromboz

Bir PTA balon kateterine pakitaksel eklemeyle ilişkili olabilecek potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Alopsi
- Anemi
- Döküntü
- Gastrointestinal belirtiler (örn. diyare, bulantı, ağrı, kusma)
- Hematolojik diskrazi (nötropeni, lökopeni, trombositopeni dahil)
- Hemoliz
- Hücresel hasar veya nekroz dahil damarında histolojik değişiklikler
- Miyalji/Artralji
- Pakitaksese karşı alerjik/immünlolojik reaksiyon
- Periferik nöropati
- Transfüzyon

HASTALAR İÇİN REHBERLİK BİLGİSİ

Hekimler, hastalara şu konularla tavaşyede bulunmalıdır:

- PTA işlemiyle ilişkili riskler
- Bir pakitaksel 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 balon bir dis folyo poşet içinde bir iç Tyvek poşette yer alır. Poşetler tek birimlik bir kutu içinde bulunmaktadır.

UYARI: Dış folyo poşet steril bir bariyer değildir. İç Tyvek poşet ürün steril bariyeridir. İç Tyvek poşetin steril sahaya temas etmesine izin vermeyin.

UYARI: Stellarex balonu STERİL sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görme riskini artırabilir.

SAKLAMA

Stellarex balonu orijinal ambalajında, kuru bir konumda oda sıcaklığında saklanmalıdır. Cihaz, cihaz ambalajında basılı "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanılmalıdır.

TAVSİYE EDİLEN MADDELER

Steril teknik kullanarak aşağıdaki maddeleri hazırlayın:

- Steril heparin salınıle doldurulmuş 10 ml'lik şırınga
 - Üç yollu stopok
 - Kontrast madde - standart şırınga maddesi kontrast madde ve steril salının 1:1 karışımıdır.
- DİKKAT:** Intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast madde kullanmayın.
- Uygun boyutta dejirşte kılavuz teli (ürün etiketine bakın)
 - Uygun boyutta hemostatik introduser kılıfı (ürün etiketine bakın)
 - Manometreli şırınga cihazı

İNCELEME İŞLEMLERİ

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

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

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

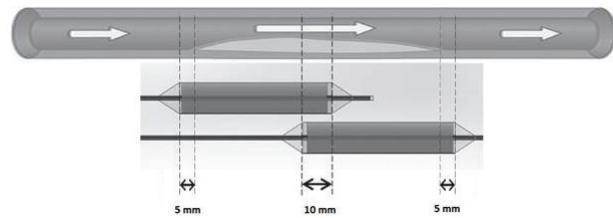
BİRDEN FAZLA STELLAREX BALONUNUN KULLANIMI

UYARI: Toplam ilaç dozu 9,4 mg pakitaksel üzerinde olan Stellarex balonları kombinasyonları kullanmanın güvenliği 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 sağlanmıştır.

Bir lezyonda tedavi etmek için birden çok Stellarex balon gerekiyorsa sıralı olarak kullanılan Stellarex balonları, arkaya yerleştirilen balonların işaret bantları minimum 10 mm örtüsecek ve en proksimal ve en distal balonlar ön dilatasyon yapılmış segmentente 5 mm uzanacak şekilde anjiyografik olarak konumlandırılmalıdır. Stellarex balonlarının uygun yerleştirilmesini sağlamak üzere bir arteriyel konum işaretleme sistemi (örn. radyoopak çetvel) kullanılmalıdır.



ÖN DILATASYON

DİKKAT: Hedef lezyonda bir PTA balon kullanılarak ön dilatasyon önerilir. Referans damar çapına göre en 1 mm daha küçük bir PTA kateteri kullanılarak ön dilatasyon yapın. On dilatasyon daha sonraki ilerletme konusunda yardımcı olur ve şırınga sırasında Stellarex balonunun damara tam olarak temasını sağlar. Ön dilatasyon balon uzunlığını, Stellarex balonuya tedavisi amaçlanmış damar bölgesinde damar hasarından kaçınmak için sınırlar.

KATETERİ HAZIRLAMA

UYARI: Dış folyo poşet steril bir bariyer değildir. İç Tyvek poşet ürün steril bariyeridir. İç Tyvek poşetin steril sahaya temas etmesine izin vermeyin.

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

1. İç Tyvek poşeti dış folyo poşetten ve kartondan steril saha dışında çıkarın.
2. Steril kateter halkasını iç Tyvek poşetten çıkarın.
3. Kateteri cemberden dikkatle çıkarın.
4. Balonluk koruyucu kılıfı çıkarın. Koruyucu kılıfı atın.
5. Kılavuz tel lümeninden, "THRU" (İçinden) işaretli tel lümenini kullanarak heparinizle salın solşiyonu geçirin.

DİKKAT: Tel lümeninden sıvı geçiriken Stellarex balon kaplamasının salın solşiyona temas etmesinden kaçının.

6. Bir 10 ml şırıngayı yaklaşık 4 ml eşit hacimde (1:1) kontrast madde ve salın doldurun.

7. Balondan ve balon lümeninden havayı çıkartın.

- a. Şırıngayı "BALLOON" (Balon) işaretli balon lümenine takın.
- b. Negatif basınç uygulayın ve 15 saniye aspire edin. Yavaşça basıncı bırakıp nötre getirin ve kontrast maddenin kateter şaftını doldurmaya izin verin.
- c. Şırıngayı kateterin "BALLOON" portundan çıkarın.
- d. Şırıngadan tüm havayı çıkarın. Şırıngayı tekrar "BALLOON" portuna takın.
- e. Artık cihaza havा dönmeyece dek balon negatif basınç uygulayın.
- f. Yavaşça cihaz basıncını bırakıp nötre getirin.
- g. Balon ve lümenden tüm havayı çıkarmak için gerektiği şekilde tekrarlayın.

8. Şırıngayı manometreli bir şırınga cihazıya, katetere hava sokmamaya dikkat ederek değiştirin.

DİKKAT: Stellarex balonunun balon kısmını herhangi bir sıvıyla batırmayı veya sıvıyla silmeye çünkü balon kaplamasının bütünlüğü hasar görebilir veya olumsuz etkileşebilir. Kullanım öncesinde balonun sıvılarla temas etmiş olduğu herhangi bir Stellarex balonunu değiştürin.

KATETER İNSERSİYONU VE DİLATASYONU

Stellarex balon uygun boyutta bir introducer kılıfı içindeki perkütan olarak yerleştirilebilir.

DİKKAT: Stellarex balonu etikette belirtildenden daha küçük Fr büyüğlüğüne sahip bir kılavuz kateter veya introducer kılıfından geçirmeye kalkışmayın. Kılavuz kateter ve introducer kılıf uyumluluğu için paket etiketine başvurun.

1. Balona negatif basınç uygulayın.
2. Hazırlanan kateterle 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 iletirken. Kılavuz telin kontrolü ve konumunu devam ettirmek üzere daima uygun uzunluğunda bir kılavuz tel kullanımlıdır.

DİKKAT: İşlem sırasında Stellarex balon kateterini hareket ettirmek için floroskopı rehberliğini kullanın.

UYARI: Yerleştirme işlemi esnasında herhangi bir direnç karşılaşırsa zorla iletmeye çalışmayın. Direnç, cihaz veya lümende hasara neden olabilir. Dikkatli bir şekilde kateteri geri çekin.

4. Kateteri tedavi konumunda konumlandırın. Radyoopak işaretleyici bantları balonun çalışma uzunluğunu gösterin. Balon kateterin konumu sadece kılavuz tel yerindeyken değiştirilebilir.
5. Hedef bölgeli dilate etmek için balon cihaz ambalajında basılı esneklik tablosu uyarınca şırrın. Anma patlama basıncını geçmeyin.

DİKKAT: Hedef lezyonun Stellarex balonuya tedavisi tüm alanı kaplamalıdır. Stellarex balonunu vücut içindedeki daima floroskopik gözlem altında manipüle edin.

DİKKAT: İlacın hedef lezyona doğru bir şekilde ilettilmesi için Stellarex balonunu en az 60 saniye boyunca şırrın durumda tutun. Lezyon dilatasyonunu optimize etmek için operatör takdirine göre daha uzun şırınga süreleri uygulanabilir.

6. Balonu indirin ve negatif basınç uygulayın.
7. Kılavuz tel yerindeyken ve balon üzerinde negatif basınç uygulanırken kateteri geri çekin. Kateteri balon serbest ve tamamen inmiş olmadan geri çekmeyin.
8. Eğer tek bir lezyonu tedavi etmek için birden fazla Stellarex balon gerekiyorsa, balonların çalışma uzunluğunu en az 10 mm üst üste gelmelidir. Her yerine yerleştirme için yeni, kullanılmamış bir balon kullanımlıdır.
9. Sonuçlar anjiyografiyle doğrulanmalıdır.

10. Eğer bir Stellarex balonu damar sistemine girdiye 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 (bal out) stentleme gerekiyse femoropopliteal arterlerin tedavisi için endike bir çiplak metal stent kullanılmamalıdır.

ATMA

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

GARANTİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, Spectranetics®'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrol yoktur. Dolayısıyla, Spectranetics® herhangi bir zimni ortalamaya kalite garantisı veya belirli bir amaç için uygunlu¤ dahil ancak bunlara sınırlı olmamak kaydıyla ürünü ilgili her türlü açık ve zimni garantisini reddetmektedir. Spectranetics®, ürünün herhangi bir kullanımını, kusuru, anızı veya hatalı işlev göstermesinden kaynaklanan herhangi bir tıbbi harcama ya da doğrudan, arıcı veya dolaylı zarardan dolayı, bu zararlarla ilişkin talep ister garanti, sözleşmeler, haksız fili veya başka bir faktöre dayansın, hiçbir kişi veya kuruma karşı sorumlu olmayacağındır. Hiç kimse Spectranetics®'i ürünün ilişkin olarak herhangi bir taahhüt veya garantile bağlamaya yetkilii değildir.

Bu yayın dahl olmak üzere Spectranetics yazılı ve elektronik materyalindeki tanımlar veya spesifikasiyonlar sadece üretim zamanında ürünleri genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve herhangi bir açıktır garanti oluşturmasın.

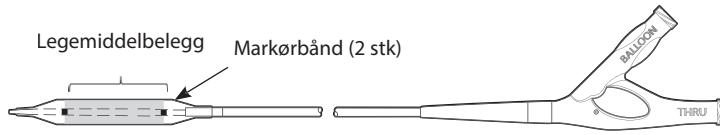
Yukarıda belirtilen haric tutma ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, İşbu Garanti Reddi'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, İşbu Garanti Reddi geçersiz bulunan söz konusu bölüm ya da maddeyi kapsamamış 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 ledavaier (OTW – over-the-wire), med en distalt montert, delvis elastisk, fyllbar ballong og en atraumatisk, avsmalnet spiss. Ballongen er belagt med et merkevarebeskyttet belegg som inneholder legemidlet paklitaxel.



Kateteret er kompatibelt med en ledavaier 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 markørerne angir ballongens brukslengde og forenker fluoroskopisk visualisering under levering og plassering. Legemiddelbelegget på ballongen er et tilsetning som består av paklitaxel som det farmasøytske virkestoffet. Paklitaxelbeleget dekker ballongkroppens brukslengde.

Legemiddelbelegg

Legemiddelbelegget består av den aktive farmasøytske ingrediensen paklitaxel og hjelpestoffer. Legemiddelbelegget dekker arbeidslengden til kateterets ballongkomponent. Legemiddelbeleget er jevnt fordelt over hele ballongoverflaten med en koncentrasjon på 2 µg/mm². De viktigste egenskapene til legemiddelbeleget er å gjøre det mulig å avgjøre paklitaxel til vevet i den vaskulære veggene under fylling av ballongen.

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

Stellarex-ballongen er kontraindert 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 femoropopliteal arteriesykdrom som begynner ca. 2-3 år etter behandling, sammenliknet 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 behandlingsalternativer 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 reprosesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.
 - Stellarex-ballongen skal kun brukes av leger med erfaring i og kunnskap om de kliniske og tekniske aspektene ved perkutan transluminal angioplastikk.
 - Leger skal lese og forstå bruksanvisningen for de bruker Stellarex-ballongenheten. Hvis indikasjonene, kontraindikasjonene, restriksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges, kan det føre til komplikasjoner.
 - Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
 - Stellarex-ballongen inneholder paklitaxel som er et kjent genotoksin. Ikke bruk Stellarex-ballongen på kvinner som 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 innføringen dersom motstand føles på et hvilket som helst tidspunkt under innføringsgrepet. Motstand kan skade enheten eller lumenet. Trekk kateteret forsiktig ut.
 - Det bør vurderes å treffe forholdsregler for å forhindre og redusere koagulering. Legens erfaring og skjønn vil avgjøre hva som er den riktige antikoagulasjonsbehandlingen for hver pasient.
 - Stellarex-ballongen skal brukes med forsiktighet i innlegg som involverer forkalkede lesjoner.
 - Identifier allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler for PTA-angioplastikk.
 - Den utvendige Tyvek-posen 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.

FORHOLDSSREGLER

- Stellarex-ballongen skal ikke fylles mer enn det nominelle sprenghøyden.
- Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindert for intravaskulær bruk, sammen med denne enheten.
- Inspiser Stellarex-ballongen og pakningen nøyde før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det er skadet eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden er uegnet for det tiltenkte innlegget.
- Ikke bløtlegg eller tørk ballongdelen på Stellarex-ballongen med væske som kan skade eller ødelegge integriteten til det legemiddelbeleget. Bytt ut enhver Stellarex-ballong hvor ballongen har vært i kontakt med væske før bruk.
- Bruk sterile hanskene 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 forhåndsdilatere målestasjonen for lesjoner med mye stenose og som er vanskelig å krysse. Forhåndsdilatet ved å bruke et PTA-kateter som er under minstestørrelsen med minst 1 mm i forhold til referansekartets 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 forstryre beleggets integritet.
- Ikke prøv å få Stellarex-ballongen til å passere gjennom et ledekateter eller innføringshylse med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten. Se etiketten på emballasjen for ledekateter- og innføringshylsekompabilitet.

- Oppretthold fyllingen av Stellarex-ballongen i minst 60 sekunder for riktig legemiddelleveranse til målestasjonen. Lengre fyllingstider kan utføres etter operatørens vurdering for å optimalisere dilatering av lesjonen.
- Bruk av Stellarex-ballongen har ikke blitt studert sammen med andre intervensionsteknikker.
- 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 utgiøre 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 femoropopliteal arteriesykdrom. Som en respons på disse dataene utførte FDA en metaanalyse på pasientinnvå av oppfølgingsdata over tid fra de pivotale, randomiserte studiene for markedsføring av paklitaxelbelagte enheter brukt til å behandle femoropopliteal sykdom, ved bruk av tilgjengelige kliniske data til og med mai 2019. Metaanalysen viste også et signal på sen dødelighet hos studie deltakere behandlet med paklitaxelbelagte enheter, sammenliknet med pasienter behandlet med ubelagte enheter. Specifikt var den økt 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 sammenliknet 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 tilsvarer 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 pasientinnvå, levert av VIVA-legen, en karmedisinsk organisasjon, lignende funn med en hazard rat 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 kombinere, betydelige mengder manglende studiedata, ingen klare bevis på paklitaxeldosens effekt på dødelighet, samt ingen identifiserte patofisiologiske mekanismer for de sene dødsfallene.

Paklitaxelbelagte ballonger og stenter gir blodstrømming til bena og reduserer sannsynligheten for gjentatte prosedyrer for å gjennepne blokkerte blodkår, sammenliknet med ubelagte enheter. Nyttet 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-estimatoret 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 behandlingsenheten 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

Beleget på Stellarex-ballongen inneholder paklitaxel, som er et legemiddel med anti-proliferativ effekt som spesifikt binder seg til og stabiliserer mikrotubuler, og hjelpestoffet polyetylenlyklor. Paklitaxel påvirker hemming av glatte muskelle- og fibroblastproliferasjon/-migrering samt seleksjon av ekstracellulær matrise ved å blokkere mikrotubuloproliferasjon. Kombinasjonen av disse effektene resulterer i hemming av neointimal hyperplasi og derfor restenos.

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. Potensielle for systemiske og lokale legemiddelinteraksjoner i karvegen 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 katalyses av cytokrom P450-isoenzymene CYP2C8 og CYP3A4 og er et substrat av P-glykoprotein. Potensielle legemiddelinteraksjoner kan oppstå med et hvilket som helst legemiddel som påvirker disse isoenzymene. Når det ikke finnes formelle legemiddelinteraksjonsstudier, skal det utvises forsiktighet når paklitaxel administreres.

Karsinogenositet, genotoksitet og reproduktiv toksikologi

Ingen langsiktige studier har blitt gjennomført for å evaluere Stellarex-ballongens karsinogene potensial.

ADVARSEL: Stellarex-ballongen inneholder paklitaxel som er et kjent genotoksin. Ikke bruk Stellarex-ballongen på kvinner som er ammende eller gravide eller som planlegger å bli gravide, eller menn som planlegger å få barn.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Utilskittede 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
- Arteriovenos fistel (AVF)
- Arytmier
- Betennelse
- Blødning
- Død
- Emboli/enhetsemboli
- Feber
- Hematom
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon eller smerte ved innføringsområdet
- Iskemi
- Kardissekssjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme
- Massiv blødning
- Nyresvikt
- Okklusjon
- Pseudoaneurisme
- Restenose
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Slag/CVA
- Smerte eller ømhet
- Trombose
- Unormal hjertertyme

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

- Allergisk/immunologisk reaksjon på paklitaxel
- Alopsi
- Anemi
- Gastrointestinale symptomer (for eksempel diaré, bløtklame, smerte, oppkast)
- Hemodialytisk dyskiasi (inkludert nøytropeni, leukopeni, trombocytopeni)
- Hemolyse
- Histologiske endringer i kar, inkludert betennelse, celleskade 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 for 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 represeseres eller resteriliseres. Reprosessering 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 originaletemballasjen. Enheten skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på enhetsemballasjen.

ANBEFALTE GJENSTANDER

Klargjør følgende med steril teknikk:

- Sproytre på 10 ml fylt med steril, heparinert saltlösning
- Treveis stoppekran
- Kontrastmiddel – standard fyllemiddel er en 1:1-blanding av kontrastmiddel og steril saltlösning
- FORSIKTIG: Ikke bruk kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk.**
- Utvekslingsledevaier av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
- Hemostatisk innføringshylse av hensiktsmessig størrelse (se produktetiketter)
- Fyllingshet med manometer

INSPEKSJONSINNGREP

Inspiser Stellarex-ballongen og emballasjen. Ikke bruk hvis du oppdager emballasje- eller produktskade. Dette produktet kan være en potensiell biologisk fare. Håndter og kasser det i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter.

Inspiser Stellarex-ballongens utløpsdato. Bruk før utløpsdatoen.

FORSIKTIG: Inspiser Stellarex-ballongen nøy for bruk. Ikke bruk kateteret hvis det er skadet eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden er uegnet for det tiltenkte inngrepet.

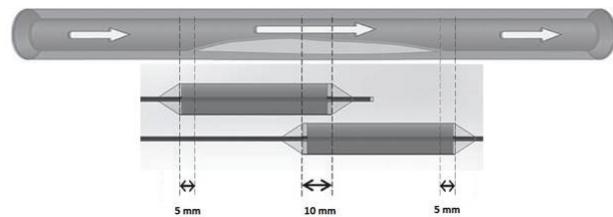
BRUK AV FLERE STELLAREX-BALLONGER

ADVARSEL: Sikkerheten ved bruk av en kombinasjon av Stellarex-ballonger med en total legemiddeldose på over 9,4 mg paklitaxel har ikke blitt evaluert og bør ikke brukes.

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 proximale og de mest distale ballongene stikker 5 mm ut forbi det forhåndsdilaterte segmentet. Et arterielt referansepunktssystem (f.eks. röntgentett linjal) må brukes for å sikre riktig plassering av Stellarex-ballongene.



FORHÅNDSDILATASJON

FORSIKTIG: Det kreves forhåndsdilatasjon av mällesjon ved bruk av en PTA-ballong. Forhåndsdilatasjon ved å bruke et PTA-kateter som er under minstemalet med minst 1 mm i forhold til referansekatrets diameter. Forhåndsdilatasjon bidrar til etterfølgende sporing og sikrer fullstendig karkontakt for Stellarex-ballongen under fylling. Begrens den forhåndsdilaterete 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 hanske 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 ledevaierlumenet med heparinert saltlösning gjennom vaierlumenet som er merket "THRU" (Gjennom).

FORSIKTIG: Unngå at Stellarex-ballongens belegg har kontakt med saltopplosning under skylling av vaierlumenet.

6. Fyll en sproytre på 10 ml med omkring 4 ml av tilsvarende volum kontrastmiddel og saltopplosning (1:1).

7. Tøm ballongen og ballonglumen for luft:

a. Fest sproyten 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 skafet på kateteret.

c. Koble sproyten fra inngangen "BALLOON" på kateteret.

d. Fjern all luft fra sproyten. Koble sproyten 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 sproyten med en fylleenhet med manometer, og pass på å ikke få luft i kateteret.

FORSIKTIG: Ikke bløtlegg eller tork 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 væske før bruk.

KATETERINNFØRING OG -DILATASJON

Stellarex-ballongen kan innføres perkutan gjennom en innføringshylse med riktig størrelse.

FORSIKTIG: Ikke prøv å få Stellarex-ballongen til å passere gjennom et ledekateter eller innføringshylse med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten. Se etiketten på emballasjen for ledekateter- og innføringshylsekompabilitet.

1. Påfør undertrykk til ballongen.

2. Plasser det klargjorte kateteret over en forhåndsplassert ledevaier som har blitt plassert gjennom lesjonen, og for kateteret inn perkutan. Undertrykk skal opprettholdes under innføringen over ledevaieren.

3. For 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 twing 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 röntgentette markorbåndene indikerer arbeidslengden til ballongen. Ballongkateterets plassering kan bare endres med ledevaieren på plass.

5. Fyll ballongen for å dilatere mälrområdet i samsvar med samsvarsdiagrammet som er angitt på enhetsemballasjen. Ikke overskrid det nominelle strengtrykket.

FORSIKTIG: Behandling av mällesjonen 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 mällesjonen. Lengre fyllingstid kan utføres etter operatørens vurdering for å optimalisere dilatasjon 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 for ballongen er fri og fullstendig tomt.

8. Hvis mer enn én Stellarex-ballong kreves for å behandle én enkelt lesjon, må arbeidslengden til ballongene overlappe 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 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 nye kontrollerte forhold, har ikke Spectranetics® noen kontroll over forholdene produktet brukes i. Derfor fraskriver Spectranetics® seg alle garanter, både uttrykte og underforsatte, 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 lovgeving. Dersom en hvilken som helst del eller vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgeving 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 inneholder den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Lekári musia pacientov informovať:

- o rizikách spojených s zárokom PTA
- o rizikách spojených s pacitaxelom potiahnutým katérom PTA
- o starostlivosti pred zárokom a po ňom, vrátane antitrombocytárnej terapie

SPÔSOB DODANIA

Balónik Stellarex sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie (sterilizovaný etylenoxidom). Balónik Stellarex sa nachádza vo vnútornom vrecku Tyvek, ktoré je vo vonkajšom fóliovom vrecku. Tieto vrecká sa nachádzajú v škatuli obsahujúcej jednu pomôcku.

VAROVANIE: Vonkajšie fóliové vrecko nie je sterilnou bariérou. Vnútorné vrecko Tyvek je sterilnou bariérou produktu. Nedovolte, aby sa vnútorné vrecko Tyvek dostalo do kontaktu so sterilným polom.

VAROVANIE: Balónik Stellarex sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane spracovanie a sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkcie zariadenia.

UCHOVÁVANIE

Balónik Stellarex sa má uchovávať pri izbovej teplote na suchom mieste v pôvodnom balení. Zariadenie sa musí použiť pred dátumom expirácie vytláčenom na obale zariadenia.

ODPORÚČANÉ POLOŽKY

Prípravte si nasledujúce položky pomocou sterilnej techniky:

- striekačka s objemom 10 ml naplnená sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom
 - trojcestný cohútik
 - kontrastné látky – ako štandardné médium na plnenie sa používa zmes kontrastnej látky a sterílneho 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 viditeľne 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 zákonomi 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 nevhodní na plánovaný zárok.

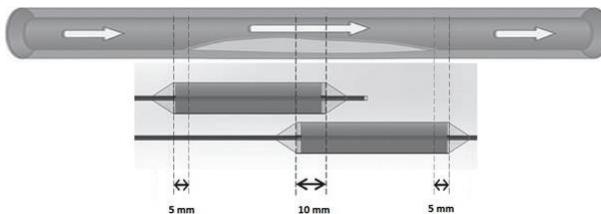
POUŽITIE VIACÉRÝCH BALÓNIKOV STELLAREX

VAROVANIE: Bezpečnosť použitia kombinácie balónikov Stellarex s celkovou dávkou lieku prevyšujúcou 9,4 mg pacitaxelu nebola hodnotená a nesmie sa používať.

Priemer balónika (mm)	Celková nominálna dávka na velkosť 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 lzie je vyžaduje použitie viacerých balónikov Stellarex, sekvenčne použité balóniky Stellarex je nutné angiograficky tak, aby prekrytie po sebe umiestnených balónikov bolo minimálne 10 mm a aby najproximálnejší a najdistálnejší balónik presahoval predilatáciu segment o 5 mm. Na zaistenie správneho umiestnenia balónikov Stellarex je nutné použiť systém arteriálnych orientačných bodov (napríklad RTG-kontrastné právito).



PREDILATÁCIA

UPOZORNENIE: Cieľovú liezú je potrebné predilatovať pomocou balónika PTA. Na predilatáciu použite katéter PTA aspoň o 1 mm menší než priemer referenčnej cievky. Predilatácia pomáha pri následnom sledovaní a zaručuje úplný kontakt balónika Stellarex s cievou pri plnení. Dĺžku balónika pri predilatácii obmedzte, aby nedošlo k poraneniu cievky mimo oblasť cievky, 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. Nedovolte, aby sa vnútorné vrecko Tyvek dostalo do kontaktu so sterilným polom.

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 sterílnemu polu.
 - 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 vypláchaní lúmenu drôtu zabráňte kontaktu fyziologického roztoku s poťahom balónika Stellarex.
- Striekačku s objemom 10 ml naplnite približne 4 ml zmesi rovnakého objemu (1:1) kontrastnej látky a fyziologického roztoku.

7. Z balónika a lúmenu balónika odstráňte vzduch:

- Striekačku pripojte k lúmenu balónika označenému „BALLOON“ (balónik).
- Aplikujte podtlak a 15 sekund nasávajte. Pomaly vyravnajte na neutrálny tlak a nechajte kontrastnú látku zaplniť dierik katétra.
- Striekačku odpojte od portu „BALLOON“ katétra.
- Zo striekačky odstráňte všetok vzduch. Striekačku znova zapojte do portu „BALLOON“.
- Na balónik aplikujte podtlak, kým sa do zariadenia neprestane vracať 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 kontaku s tekutinami, vymenite.

ZAVEDENIE KATÉTRA A DILATÁCIA

Balónik Stellarex sa môže zaviesť perkutánne cez zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.

UPOZORNENIE: Balónik Stellarex sa nepokúsajte prevliect cez vodiaci katéter alebo zavádzacie puzdro s menšou veľkosťou F, než je uvedené na označení. Informácie o kompatibilite vodiaceho katétra a zavádzacieho puzdra nájdete na označení balónika.

- Na balónik aplikujte podtlak.
- Prípravený katéter umiestnite na vodiaci drôt, ktorý bol vopred umiestnený cez léziu a perkutánne zavedte katéter. Počas posúvania ponad vodiaci drót sa musí udržiavať podtlak.
- Špičku katétra zasuňte až do liečeného miesta. Po celý čas sa musí používať vodiaci drôt vhodnej dĺžky, aby sa zachovalo ovládanie a poloha vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Pri manipulácii s balónikovým katétem Stellarex počas zároku používajte fluoroskopické navádzanie.

VAROVANIE: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpór, nezasúvajte nasilu. Odpor môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo lúmenu. Katéter opatrné vytiahnite.

- Katéter umiestnite do liečeného miesta. RTG-kontrastné značkovacie pásky označujú pracovnú dĺžku balónika. Polohu balónikového katétra možno zmeniť len s vodiacim drôtom na mieste.
- Balónik naplnite podľa tabuľky vytláčenej na balení produktu, aby sa dilatovala cieľová oblasť. Nerekráčujte menovitý tlak prasknutia.

UPOZORNENIE: Liečba cieľovej lúzie balónikom Stellarex musí pokryť celú plochu. Keď sa balónik Stellarex nachádza v tele, manipuláciu vždy sledujte fluoroskopicky.

UPOZORNENIE: Balónik Stellarex udržiavajte naplnený najmenej 60 sekund, aby sa dosiahla správna aplikácia lieku do cieľovej lúzie. Na optimalizáciu dilatácie lúzie môže chirurg rozhodnúť o použití dlhších časov plnenia.

- Balónik vyprázdnite a aplikujte podtlak.
- Vodiaci drôt ponechajte na mieste, v balóniku udržiavajte podtlak a vytiahnite katéter. Katéter nevytiahujte, kým sa balónik neuvolní a úplne nevyprázdní.
- Ak je na liečbu jednej lúzie potrebných viac balónikov Stellarex, pracovnú dĺžku 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 ciev a nedá sa rozvinúť, sa NESMIE znova zaviesť a rozvinúť.

DILATÁCIA ALEBO STENTOVANIE PO ZÁKROKU

V prípade potreby je povolená balóniková dilatácia po liečbe.

UPOZORNENIE: Ak je potrebné provízorne (núdzové) použiť stentu, musí sa použiť obnažený kovový stent indikovaný na liečbu femoropopliteálnych arterií.

LIKVIDÁCIA

UPOZORNENIE: Po použíti 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 zákonomi 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 naznačenej obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Spectranetics® nezodpovedá žiadnej osobe ani organizácii za žiadne zdravotné výdavky ani žiadne príame, náhodné alebo následné škody spôsobené používaním, chybou, zlyhaním alebo poruchou produktu bez ohľadu na to, či sa nárok na odškodenie zakladá na záruke, zmluve, porušení alebo inak. Žiadna osoba nemá právo zaviazať spoločnosť Spectranetics® k žiadnej záruke alebo garantii, týkajúcej sa tohto produkta.

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 ziadne výslovne záruky.

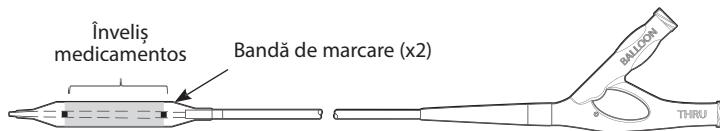
Výnimky a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané a ani nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušného zákona. Ak súd s príslušnou právomocou uzná, že ktorakolvek časť alebo podmienka tohto odmiennutia záruky je nezákoníčna, nevyvoziteľná alebo je v konflikte s príslušnými zákonomi, platnosť ostatných častí odmiennutia záruky nebude ovplyvnená a všetky práva a povinnosti sa budú interpretovať a vymáhať tak, akoby totto odmiennutie záruky neobsahovalo danú konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá sa považuje za neplatnú.

INSTRUCTIUNI 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 atraumatic. 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 marjări radioopace pentru poziționarea balonului în raport cu zona de tratament. Benzile de marcat radioopac indică lungimea utilă a balonului și facilitează vizualizarea fluoroscopică în timpul administrației și amplasării. Învelișul medicamentos de pe balon este o formulă care conține paclitaxel ca agent farmaceutic activ. Învelișul de paclitaxel acoperă lungimea utilă a corpului balonului.

Inveliș medicamentos

Invelișul medicamentos constă din ingredientul farmaceutic activ paclitaxel și excipienti. Învelișul medicamentos acoperă lungimea utilă a componentei balon a cateterului. Învelișul medicamentos este distribuit uniform pe suprafața balonului la o concentrație de $2 \mu\text{g/mm}^2$. 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-nou sau de restenozare cu o lungime de până la 20 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:

- Pacientii cunoscuți cu hipersensibilitate la paclitaxel sau la compuși înruditi structural.
- Pacientii care nu pot primi terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă recomandată.
- Femeile care alăptea, sunt gravide sau intenționează să rămână gravide sau bărbații care intenționează să procreze.

AVERTISMENTE

- O meta-analiză a studiilor clinice randomizate controlate, publicată în decembrie 2018 de către Katsanos et al., a identificat un semnal de risc crescut de mortalitate tardivă în urma utilizării baloanelor cu înveliș de paclitaxel și a stenturilor cu eliberare de paclitaxel în cazul leziunilor arteriale femuro-poplitee după aproximativ 2-3 ani de la tratament, comparativ cu utilizarea dispozitivelor fără înveliș medicamentos. Există incertitudini cu privire la amplitoaera și mecanismul riscului crescut de mortalitate tardivă, inclusiv cu privire la impactul expunerii repetitive la dispozitive cu înveliș de paclitaxel. Medicii ar trebui să discute cu pacientii semnalul privind mortalitatea tardivă, precum și beneficiile și risurile 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. Nu se reprocesă sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea pot crește riscul de infectare a pacientului și riscă să compromită funcționarea dispozitivului.
- Balonul Stellarex trebuie utilizat numai de medici experimentați și care cunosc aspectele clinice și tehnice ale angioplastiei transluminale percutanate.
- Înainte de utilizarea balonului Stellarex, medicii trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare. Nerespectarea indicațiilor, contraindicațiilor, restricțiilor, avertismentelor și precauțiilor poate cauza complicații.
- Nu folosiți după data expirării.
- Balonul Stellarex contine paclitaxel, o genotoxină cunoscută. Nu utilizați balonul Stellarex la femeile care alăptea, sunt gravide sau intenționează să rămână gravide sau la bărbații care intenționează să procreze.
- Nu folosiți niciodată aer sau orice altă substanță gazoasă pentru a gonfla balonul Stellarex.
- Atunci când balonul Stellarex este introdus în sistemul vascular, el trebuie manevrat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu manevrați balonul Stellarex în stare gonflată.
- Dacă se 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 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 cîmpul 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. Înlăcuți 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 întrebuităre. Trebuie să se aibă grijă să se reducă la minimumul contactul cu porțiunea cu balon cu înveliș medicamentos a dispozitivului.
- Se recomandă predilatarea leziunii-țintă pentru leziunile cu grad ridicat de stenoza și dificil de traversat. Predilatați folosind un cateter ATP cu dimensiunea cu cel puțin 1 mm mai mică în raport cu diametrul vasului de sănge de referință. Dacă poziționarea balonului Stellarex este dificilă atunci când se încearcă traversarea leziunii, scoateți cateterul și încercați o două predilatare.
- Evitați contactul soluției de ser fiziologic cu învelișul balonului Stellarex atunci când se purjează lumenul firului.
- Nu gonflați niciodată balonul Stellarex în afara corpului sau înainte de 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 interventionale.
- Dacă este necesară montarea unui stent provizoriu (de urgentă), 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, judecătore 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 a nivelului 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 pacientii tratați cu dispozitive fără înveliș. În mod concret, în cele 3 studii clinice randomizate cu un total de 1090 de pacienti și date disponibile pentru 5 ani, rata brută a mortalității era de 19,8% (interval între 15,9% - 23,4%) la pacientii tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel comparativ cu 12,7% (interval între 11,2% - 14,0%) la participanții tratați cu dispozitive fără înveliș. Riscul relativ de mortalitate crescută la 5 ani era de 1,57 (95% interval de încredere 1,16 - 2,13) ceea ce corespunde unei creșteri relative a mortalității de 57% la pacientii tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel. Așa cum s-a arătat la întrunirea Comitetului cu rol consultativ al FDA din iunie 2019, o meta-analiză independentă a unor date la nivel de pacient similară furnizate de către medicii 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 amplierea riscului de mortalitate tardivă ar trebui interpretată cu precauție datorită multiplelor limitări ale datelor disponibile, printre care intervale de încredere mari datorită eșantionelor mici, comasarea studiilor privind diverse dispozitive cu înveliș de paclitaxel care nu fusese destinate utilizării în combinație, volume seminormale de date de studiu lipsă, absența de dovezi clare privind efectul dozei de paclitaxel asupra mortalității și a identificării mecanismului patologic și fiziological 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 risurile potențiale (de ex. mortalitatea tardivă).

În studiul pivot ILLUMENATE, 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

Siguranță și eficacitatea balonului Stellarex nu au fost stabilite la pacienții pediatrici (cu vîrstă < 18 ani).

Utilizarea balonului Stellarex la pacienții cu vîrstă ≥ 18 ani este la alegerea medicului.

INFORMAȚII PRIVIND MEDICAMENTUL

Mecanismul de acțiune

Învelișul medicamentos al balonului Stellarex conține paclitaxel, un compus farmaceutic antiproiferant, care se leagă în mod specific de și stabilizează microtubuli și excipientul polietileniglicol. Paclitaxel afectează inhibitia celulelor musculare netede și proliferarea/migrarea fibroblastilor precum și secreția matricel extracelulară prin blocarea proliferării microtubulilor. Combinarea acestor efecte are drept rezultat inhibarea hiperplaziei neointimale și, ca urmare, restenoza.

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 sistemic și local în peretele vascular la un pacient care la 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 glicoproteine P. Să poată 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.

Carcinogenicitate, genotoxicitate și toxicologie reproductive

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 alăptea, sunt gravide sau intenționează să rămână gravide sau la bărbații care intenționează să procreze.

COMPLICAȚII POTENȚIALE/REAȚII ADVERSE

Reacții adverse

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

- Accident vascular cerebral/AVC
- Amputare/pierdere unui membru
- Anevrism
- Aritmii
- Deces
- Disecția, perforarea, ruperea sau spasmul vasului
- Durere sau sensibilitate
- Embolie/Embolie provocată de dispozitiv
- Febră
- Fistulă arteriovenoasă (FAV)
- Hematom
- Hemoragie
- Hipertensiune/Hipotensiune
- Inflamație
- Insuficiență renală
- Ischemie
- Ocluziune
- Pseudoanevrism
- Reacții alergice la substanța de contrast, la tratamentul antiplachetar sau la componentele sistemului cateterului (medicament, excipient și materiale)
- Restenoza
- Ritmuri cardiaice anormale
- Sângerare
- Sepsis/Infecție
- Scoc
- Tromboză

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

- Alopecia
- Anemie
- Discrasie sanguină (inclusiv neutropenia, leucopenie, trombocitopenie)
- Eruptie cutanată
- Hemoliză
- Mialgie/Artralgie
- Modificări histologice ale vaselor de sânge, inclusiv inflamație, leziuni celulare sau necroza
- Neuropatie periferică
- Reacție alergică/imunologică la paclitaxel
- Simptome gastrointestinale (de ex., diaree, greață, durere, vârsături)
- 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 înveliș de paclitaxel
- Îngrijirea pre- și post- procedurală, inclusiv tratamentul antiplachetar

MOD DE PREZENTARE

Balonul Stellarex este livrat STERIL, exclusiv pentru unică folosință (sterilizare cu oxid de etilenă). Balonul Stellarex se află în interiorul unei pungi interioare Tyvek, 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 reprocese sau resteriliza. Reprocresarea 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:

- Serigă de 10 cc umplută cu ser fiziologic heparinat steril
- Robinet cu trei căi
- Substanță de contrast - substanță standard pentru gonflare este un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic steril în raport de 1:1.
- ATENȚIE:** Nu utilizați o substanță de contrast contraindicată pentru utilizare intravasculară.
- Fir de ghidaj de schimb dimensionat corespunzător (consultați eticheta produsului)
- Teacă pentru dispozitivul de introducere dimensionată corespunzător (consultați eticheta produsului)
- Dispozitiv de gonflare cu manometru

PROCEDURI DE CONTROL

Controlați balonul Stellarex și ambalajul. A nu se folosi în caz că este evidentă deteriorarea produsului sau ambalajului. Acest produs poate constitui un posibil pericol biologic; manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, județene și naționale aplicabile.

Controlați „data expirării” pentru balonul Stellarex. A se folosi înainte de „data expirării”.

ATENȚIE: Controlați cu atenție balonul Stellarex înainte de utilizare. Nu utilizați cateterul dacă este deteriorat sau dacă dimensiunea, forma sau starea sa sunt nepotrivite pentru procedura avută în vedere.

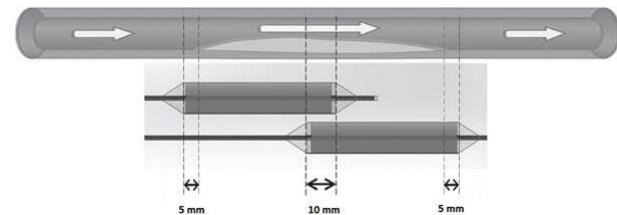
UTILIZAREA MAI MULTOR BALOANE STELLAREX

AVERTISMENT: Siguranța utilizării unei combinații de baloane Stellarex cu o doză totală de medicament mai mare de 9,4 mg de paclitaxel nu a fost evaluată și aceasta nu trebuie utilizată.

Diametrul balonului (mm)	Doza nominală totală în funcție de dimensiunea balonului (mg)						
	Lungimea balonului (mm)						
	40	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 marcaj 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 predilatat. 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-tintă, 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 predilatare 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 întrebunțare. Trebuie să se aibă grijă să se reducă la minimum contactul cu portiunea cu balon cu învelișul medicamentului și dispozitivului.

1. Scoateți punga interioară Tyvek din punga exterioară din staniol și din cutia de carton în afara câmpului steril.
2. Scoateți spirală 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 învelișul balonului Stellarex atunci când se purjează lumenul firului.

6. Umpleți o seringă de 10 cc cu aproximativ 4 cc din volumul egale de substanță de contrast și ser fiziologic (1:1).
7. Evacuați aerul din balon și lumenul balonului:

- a. Atașați seringă la lumenul balonului, marcat „BALLOON” (Balon).
- b. Aplicați o presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Reduceți încet presiunea până la neutru, permitând substanței de contrast să umple tija cateterului.
- c. Deconectați seringă de la portul „BALLOON” al cateterului.
- d. Eliminați tot aerul din seringă. Reconectați seringă la portul „BALLOON”.
- e. Aplicați o presiune negativă pe balon până când nu se mai întoarce aer la dispozitiv.
- f. Reduceți încet presiunea din dispozitiv până la neutru.
- g. Repetați după cum este necesar pentru a elmina tot aerul din balon și lumen.

8. Înlăturați seringă cu un dispozitiv de gonflare cu manometru, având grijă să nu introduceți aer în cateter.

ATENȚIE: Nu scufundați și nu ștergeți cu niciun lichid portiunea de balon a balonului Stellarex, deoarece învelișul medicamentului poate fi deteriorat sau compromis. Înlăturați 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. Asezați cateterul pregătit peste un fir de ghidaj pre-positionat, care a fost amplasat prin leziune, și introduceți percutanat cateterul. Presiunea negativă trebuie menținută în timpul avansării peste firul de ghidaj.
3. Faceți să avanzeze 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 întâmpină 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 marcaj radioopac 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-tintă conform cu diagrama de conformitate de pe ambalaj dispozitivului. Nu depășiți presiunea de rupere nominală.

ATENȚIE: Tratamentul leziunii-tintă cu balonul Stellarex trebuie să acopere întreaga zonă. Atunci când se află în corp, manevrați întotdeauna balonul Stellarex sub observație fluoroscopică.

ATENȚIE: Pentru administrație corectă a medicamentului la leziunea-tintă,țineți balonul Stellarex gonflat minimum 60 de secunde. În scopul optimizării dilatării leziunii, la alegerea operatorului, gonflarea poate fi aplicată pe durată de timp mai mare.

6. Goliti 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 femoro-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 rigurose controlate, Spectranetics® nu are control asupra condițiilor în care este utilizat produsul. Ca urmare, Spectranetics® nu oferă niciun fel de garanții, atât exprese, cât și implicate, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vândabilitate sau adecvare pentru un scop anume. Firma Spectranetics® nu va răspunderă 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, neretușă sau funcționare necorespunzătoare a produsului, indiferent dacă pretenție 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 declarăție 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.

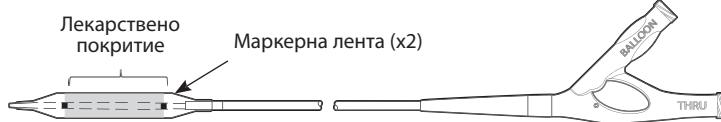
Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția de a fi și nu trebuie interpretate ca fiind în contradicție cu prevederile obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al prezentei Declarații de limitare a garanției este declarată nelegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă de către o instanță cu jurisdicție competență, 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 prezența Declarației de limitare a garanției nu ar conține parte sau termenul în chestdiu declarat nevalabil.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Катетър за ПТА

Балонът за агиопластика 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 дистално монтиран, полумек раздуващ се балон и атравматичен заострен връх. Балонът е покрит с патентовано покритие, съдържащо лекарството паклитаксел.



Катетърът е съвместим с телен водач 0,89 mm (0,035"). Всяко изделие има защитна обивка над балонната част на катетъра, покрита 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 доставяне и разполагане. Лекарственото покритие на балона представлява лекарствена форма, състояща се от паклитаксел като активна лекарствена съставка. Покритието с паклитаксел покрива работната дължина на тялото на балона.

Лекарствено покритие

Лекарственото покритие се състои от активното фармацевтично вещество паклитаксел и други съставки. Лекарственото покритие покрива работната дължина на балонния компонент на катетъра. Лекарственото покритие е равномерно разпределено по повърхността на балона при концентрация 2 µg/mm². Ключовата функционална характеристика на лекарственото покритие трябва да позволя освобождаване на паклитаксел в тъканица на съдовата стена по време на раздуването на балона.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Балонът за агиопластика с лекарствено покритие тип „над водача“ Stellarex 0,89 mm (0,035") е предназначен за третиране на до-пово или повторно стенотични лезии с дължина до 220 mm в повърхностните феморални или попliteални артерии за постигане на кръвоток и за поддържане на проходимостта на съдовете.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Балонът Stellarex е противопоказан за употреба при:

- Пациенти с известна свръхчувствителност към паклитаксел или структурно свързани съединения.
- Пациенти, които не могат да получават 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, публикуван през декември 2018 г. от Katsanos et. al. след използването на балони с покритието с паклитаксел и стентове за извлечение на паклитаксел за феморопoplитална артериална болест. Отговор на тези данни FDA изъврши метаанализ за лечение на пациент със длъгосрочни последващи данни от основните рандомизирани проучвания преди пускане на пазара на изделия с покритие с паклитаксел, използвани за лечение на феморопoplитална 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 стапента 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 повишен 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 Консултивният комитет на FDA през юни 2019 г., независим метаанализ на подобни данни на ниво пациент, предоставен от VIVA Physicians, организация в областта на съдовата медицина, съобщава за подобни находки с кофициент 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 тълкува внимателно поради множество ограничения в наличните данни, включително широки доверителни интервали поради малък размер на извадка, 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 ILLUMENATE 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 агиопластика с лекарствено покритие тип „над водача“ Stellarex™ 0,089 cm (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 ПОГУПЛАЦИИ

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 лекари.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТО

Механизъм на действие

Покритието на балона Stellarex съдържа паклитаксел, антипролиферативен медикамент, който специфично се свързва с и стабилизира микротубулите, както и екцизион полиметиленпикол. Паклитаксел влияе върху инхибицията на гладките мускулни клетки и фибробластната пролиферация/миграция, както и върху секрецията на екстракелуларен матрикс чрез блокиране на микротубулната пролиферация. Комбинацията от тези ефекти води до инхибиция на неонитималната 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.

Метаболизът на паклитаксел се катализира от изoenзими CYP2C8 и CYP3A4 на цитокром P450 и той е субстрат на Р-гликопротеин. Потенциални лекарствени взаимодействия може да възникнат с всяко лекарство, което влияе върху тези изoenзими. При липса на официални проучвания за лекарствени взаимодействия, приложението на паклитаксел трябва да става с повищено внимание.

Канцерогенност, генотоксичност и репродуктивна токсичност

Не са провеждани дългосрочни проучвания за оценка на канцерогенната 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 оприличават до следните:

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Балонът Stellarex не трябва да се раздува над номиналното налягане на спукване (RBP).
- Не използвайте контрастно вещество, което е противопоказано за интраваскуларна употреба с това устройство.
- Внимателно огледайте балона Stellarex и опаковката преди употреба. Не използвайте катетъра, ако е повреден или ако размерът, формата или състоянието му са неподходящи за планираната процедура.
- Не потапяйте и не забърсвайте балонната част на балона Stellarex с каквато и да било течност, тъй като целостта на лекарственото покритие може да се повреди или наруши. Подменете всеки балон Stellarex, който е влязъл в контакт с течности, преди употреба.
- Използвайте стерилни ръкавици за боравене с балона Stellarex преди употреба. Трябва да се работи с повишен внимание, за да се сведе до минимум контакта 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 по 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.

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, повъръщане)
- 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 етилен оксид). Балонът Stellarex е поставен във вътрешен плик Tuvek, който е вместиен във външен фолиев плик. Пликотека са поставени в индивидуална кутия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Външният фолиев плик не е стерилна бариера. Вътрешният плик Tuvek е стерилната бариера на продукта. Не позволявате вътрешният плик Tuvek да влиза в контакт със стерилното поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Балонът Stellarex се предоставя СТЕРИЛЕН само за еднократна употреба. Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизация би могла да увеличи риска от инфекция на пациента и нарушило 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
- Трипътно спирателно кранче
- Контрастно вещество – стандартното вещество за раздуване е смес в съотношение 1:1 на контрастно вещество и стерilen 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 видими повреди. Този продукт може да бъде потенциално биологично опасен; боравенето с продукта и изхвърлянето му трябва да бъде в съответствие с претата 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.

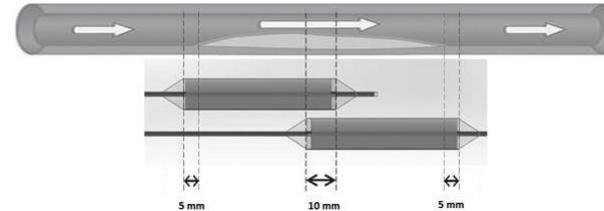
ИЗПОЛЗВАНЕ НА НЯКОЛКО БАЛОНА STELAREX

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не е извършена оценка на безопасността при използването на комбинация от балони Stellarex с общ 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 простираят на 5 mm отъд предварително дилатирана 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. Изхвършете 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. Ограничите дължината на балона за предварителна дилатация, за да избегнете нараняване на съда извън зоната на съда, предвидена за третиране с балона Stellarex.

ПОДГОТОВКА НА КАТЕТЬРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Външният фолиев плик не е стерилна бариера. Вътрешният плик Tuvek е стерилната бариера на продукта. Не позволявате вътрешният плик Tuvek да влиза в контакт със стерилното поле.

ВНИМАНИЕ: Използвайте стерилни ръкавици за боравене с балона Stellarex преди употреба. Трябва да се работи с повишено внимание, за да се сведе до минимум контакта с балонната част на устройството, която има покритие.

1. Извадете вътрешния плик Tuvek от външния фолиев плик и кутията извън стерилното поле.
2. Извадете стерилната навита опаковъчна тръбичка с катетъра от вътрешния плик Tuvek.
3. Извадете внимателно катетъра от навитата опаковъчна тръбичка.
4. Отстранете защитната обивка на балона. Изхвърлете защитната обивка.
5. Промийте лумена за телен водач с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена за водач, обозначен с "THRУ" (През).
- ВНИМАНИЕ:** Не позволявате покритието на балона Stellarex да влиза в контакт с физиологичен разтвор, когато се промива лумена за теления водач.
6. Напълнете 10 cc спринцовка с приблизително 4 cc с равен обем (1:1) контрастно вещество и физиологичен разтвор.
7. Отстраниете въздуха от балона и лумена на балона:
 - a. Прикрепете спринцовката към лумена на балона, обозначен с "BALLOON" (Балон).
 - b. Приложете отрицателно налягане и аспирирайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално положение, оставайки контрастното вещество да напълни шафа на катетъра.
 - c. Отделете спринцовката от порта "BALLOON" (Балон) на катетъра.
 - d. Отстраниете изцяло въздуха от спринцовката. Свържете отново спринцовката към порта "BALLOON" (Балон).
 - e. Приложете отрицателно налягане върху балона, докато към устройството спре да се връща въздух.
 - f. Бавно освободете налягането в устройството до неутрално положение.
8. Поставете отново спринцовката с устройство за раздуване с манометър, като внимавате да не въвеждате въздух в катетъра.

ВНИМАНИЕ: Не попадайте и не забръсвайте балонната част на балона Stellarex с каквато и да било течност, тъй като целиостта на лекарственото покритие може да се повреди или наруши. Подменете всеки балон Stellarex, който е влязъл в контакт с течности, преди употреба.

ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЬРА И ДИЛАТАЦИЯ

Балонът Stellarex може да се въведе перкутанно през интродюсерно дезиле с подходящ размер.

ВНИМАНИЕ: Не правете опити да прокарате балона Stellarex през водещ катетър или интродюсерно дезиле с по-малък размер във Fr от указанията на етикета. Вижте етикета на опаковката за свързимостта на водещия катетър и интродюсерното дезиле.

1. Приложете отрицателно налягане върху балона.
2. Поставете подгответия катетър над предварително позиционирания телен водач, който е бил поставен в лезията, и въведете катетъра перкутанно. Отрицателното налягане трябва да се поддържа по време на придвижването над теления водач.
3. Придвижете върха на катетъра до мястото за третиране. Винаги трябва да се използва телен водач с подходяща дължина, за да се поддържа контрол и позиция на теления водач.

ВНИМАНИЕ: Използвайте флуороскопски контрол за манипулации с балонния катетър Stellarex по време на процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако възникне съпротивление в някой момент по време на процедурата на въвеждане, не прилагайте натиск за преминаването. Съпротивлението може да причини повреда на устройството или на лумена. Внимателно изтеглете катетъра.

4. Позиционирайте катетъра в мястото за третиране. Рентгеноконтрастни маркерни ленти показват работната дължина на балона. Положението на балонния катетър може да се променя само с поставен на място телен водач.
5. Раздрайте балона, за да дилатирате прицелната зона в съответствие с таблицата за съвместимост, отпечатана на опаковката на устройството. Не превишавайте номиналното налягане на спукване.

ВНИМАНИЕ: Третирането на прицелната лезия с балона Stellarex трябва да покрие цялата област. Вижте извършвате манипулации с балона Stellarex под флуороскопски контрол, когато е в мялото.

ВНИМАНИЕ: За правилно доставяне на лекарство към прицелната лезия, поддържайте раздуването на балона Stellarex за най-малко 60 секунди. За оптимизиране на дилатацията на лезията може да се използва по-дълго време на раздуване, по прещена на оператора.

6. Изпразнете балона и приложете отрицателно налягане.

7. С теления водач на място и с отрицателно налягане в балона, изтеглете катетъра. Не ретракрайте катетъра, освен ако балонът е свободен и напълно изпразнен.

8. Ако за третиране на една лезия е необходимо повече от един балон Stellarex, работната дължина на балоните трябва да се при покрива с най-малко 10 mm. За всяко разгъване трябва да се използва нов, неизползван балон.
9. Резултатите трябва да се потвърдят чрез ангиография.

10. Ако балон Stellarex е влязъл в съдовата система и не може да се разгъне, балонът НЕ МОЖЕ да се въведе повторно за разгъване.

СТЕНТИРАНЕ ИЛИ ДИЛАТАЦИЯ СЛЕД ТРЕТИРАНЕ

Ако е необходимо, позволено е да се извърши 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 феморополитеални 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 претата 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 всяка гаранция, както изрични, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но без да ограничава до каквато и да било поддържанца се гаранция за продаваемост или пригодност за определен цел. Spectranetics® няма до носи отговорност пред никое физическо или юридическо лице за каквито и да било медицински разходи или каквато и да било преки, случаини или причинно-следствени щети, причинени от каквато и да било прещи, 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 обвръща Spectranetics® с каквато и да било представяне или гаранция по отношение на продукта.

Описанията или спецификациите 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.

Изключението и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се разбират така, че да противоречат на задължителни наредби на приложимото законодателство.

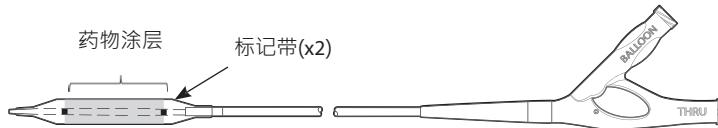
Ако която и да било част или условие на този отказ от гаранция бъде обявено от компетентен съд за незаконно, неприложимо или в конфликт с приложимото законодателство, валидността на останалите части на този отказ от гаранция няма да бъде засегната и всички права и задължения трябва да се тълкуват и прилагат така, сякаш този отказ от гаранция не съдържа конкретната част или условие, обявено за невалидно.

使用说明

器械描述

经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管

Stellarex™ 0.89mm (0.035") OTW 药物涂层血管成形术球囊 (Stellarex 球囊) 是经导丝 (OTW) 双内腔导管，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 $2\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 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胆动脉和膝下胆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腘动脉病变，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遭遇阻力，不得强力推进。阻力可导致器械或管腔的破坏。谨慎地取出导管。
- 应考虑采取预防措施，以防止或减少血栓形成。医师需根据经验和判断来决定适用于具体病人的抗凝疗法。
- 使用 Stellarex 球囊进行钙化病变相关手术需要谨慎。
- 在进行 PTA 血管成形术之前，需确定对造影剂的过敏反应。
- 外铝箔袋并非无菌屏障。Tyvek 内袋是产品无菌屏障。请勿让 Tyvek 内袋接触无菌区。

注意事项

- Stellarex 球囊膨胀不得超过额定破裂压力 (RBP)。
- 请勿与本器械共用禁止在血管内使用的造影剂。
- 使用前仔细检查 Stellarex 球囊和包装。切勿使用已破损或尺寸、形状、状况不适合预定手术的导管。
- 切勿使用任何液体浸泡或擦拭 Stellarex 球囊的球体部分，以防药物涂层受损或稀释。更换术前不慎接触液体的 Stellarex 球囊。
- 使用前，触摸 Stellarex 球囊需佩戴无菌手套。谨慎操作，尽量减少与器械药物涂层的接触。
- 对特别狭窄、器械难于通过的病变，推荐进行目标病变的预扩张。使用直径比血管直径至少小 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。
- 为将药物正确传递至目标病灶，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，应使用治疗股腘动脉的裸金属支架。
- 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 等人在 2018 年 12 月发表的随机对照试验开展的 Meta 分析表明，在治疗股腘动脉病变时，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腘动脉病变而开展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。紫杉醇通过阻止微管增生，抑制平滑肌细胞和成纤维细胞的增殖或迁移，以及细胞外基质的分泌。这些效果的结合会抑制新内膜增生，从而抑制狭窄症。

药物相互作用

尚未进行 Stellarex 球囊的正式药物相互作用研究。所有与 Stellarex 球囊一起使用的药物，其各自使用说明应考虑其与紫杉醇的相互作用。如果病人正在服用的药物与紫杉醇有已知的相互作用，或者在对曾经接受过 Stellarex 球囊治疗的病人进行药物治疗时，需要考虑潜在的全身及血管壁内局部药物相互作用。

紫杉醇的代谢由细胞色素 P450 同工酶 CYP2C8 和 CYP3A4 催化，并且是 P- 糖蛋白的基团。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
- 休克
- 假动脉瘤
- 再狭窄
- 出血
- 动脉瘤
- 动静脉瘘 (AVF)
- 发烧
- 大出血
- 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
- 局部缺血
- 心律失常
- 心律异常
- 截肢 / 丧失肢体
- 插入位点感染或疼痛
- 桨塞 / 器械桨塞
- 死亡
- 炎症
- 疼痛或压痛
- 肾衰竭
- 脓毒症 / 感染
- 血栓形成
- 血管夹层、穿孔、破裂或痉挛
- 血肿
- 闭塞
- 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
- 消化系统症状 (如腹泻、恶心、疼痛、呕吐)
- 溶血
- 皮疹
- 紫杉醇过敏 / 免疫反应
- 肌痛 / 关节痛
- 脱发
- 血管组织学变化，包括炎症、细胞损伤或坏死
- 血液不调 (包括中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少)
- 贫血症
- 输血

病人咨询信息

医师应告知病人下列事项：

- 与经皮腔内血管成形术 (PTA) 相关的风险
- 与带紫杉醇涂层的经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管相关的风险
- 包括抗血小板治疗在内的术前和术后护理

供货方式

Stellarex 球囊以无菌形式供应，仅供一次使用（环氧乙烷灭菌）。Stellarex 球囊包装在外箔袋内的 Tyvek 内袋中。内袋和外袋包装在同一个纸箱中。

警告：外铝箔袋并非无菌屏障。Tyvek 内袋是产品无菌屏障，请勿让 Tyvek 内袋接触无菌区。

警告：Stellarex 球囊以无菌形式供应，仅供一次使用。切勿重复处理或重复消毒。重复处理或重复消毒可能增加病人感染风险和器械性能下降风险。

存放

Stellarex 球囊应在原有包装内室温保存于干燥环境。请在器械“失效”日期前使用；失效日期印刷在器械包装上。

推荐物品

使用无菌技术准备以下物品：

- 充满无菌肝素化盐水的 10 cc 注射器
- 三通旋塞
- 造影剂 - 标准的膨胀介质是造影剂和盐水的 1:1 混合液。
- 注意：请勿使用禁止在血管内使用的造影剂。
- 尺寸合适的交换导丝（参阅产品标签）
- 尺寸合适的止血引导器鞘（参阅产品标签）
- 带有压力计的膨胀装置

检查程序

检查 Stellarex 球囊及包装。切勿使用包装或产品本身已明显损坏的产品。本产品可能有潜在生物危害。请根据公认的医疗实践和适用的当地、州和联邦法律法规处置本产品。

检查 Stellarex 球囊的“失效”日期。在“失效”日期前使用。

注意：使用前仔细检查 Stellarex 球囊。切勿使用已破损或尺寸、形状、状况不适合预定手术的导管。

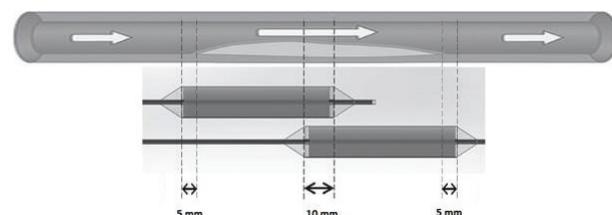
使用多个 STELLAREX 球囊

警告：尚未评估同时使用 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。

球囊直径 (mm)	每个球囊尺寸的 总标称剂量 (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。

如果需要使用多个 Stellarex 球囊来治疗病变，依次使用的 Stellarex 球囊的放置位置应便于血管造影，连续放置的球囊的标记带应互相重叠至少 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。

1. 在无菌区外，从外铝箔袋和纸箱中取出 Tyvek 内袋。

2. 从 Tyvek 内袋中取出无菌导管环。

3. 小心地从盘管中取出导管。

4. 取下球囊的保护鞘。丢弃保护鞘。

5. 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。

6. 用 10cc 注射器抽入造影剂和盐水各 4cc (1:1)。

7. 排空球囊及球囊管腔内的空气：

a. 将注射器筒连接在标记为“BALLOON (球囊)”的球囊管腔上。

b. 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。

c. 从导管的“BALLOON (球囊)”端口处断开注射器。

d. 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。

e. 保持应用在球囊上的负压，直至空气不再返回到器械中。

f. 缓慢释放器械压力直至达到平衡。

g. 重复以上动作以排空球囊和管腔内的所有空气。

8. 使用带有压力计的膨胀装置替换注射器，注意不要让空气进入导管。

注意：切勿使用任何液体浸泡或擦拭 Stellarex 球囊的球体部分，以防药物涂层受损或稀释，更换术前不慎接触液体的 Stellarex 球囊。

导管插入与扩张

Stellarex 球囊可经皮通过适当尺寸的引导器鞘引入。

注意：切勿试图让 Stellarex 球囊通过尺寸小于标签所注的 F 数引导导管或引导器鞘。查看包装上的标签以了解导管和引导器鞘的兼容尺寸。

1. 对球囊施加负压。

2. 将备好的导管套在已穿过病灶而预先定位的导丝上，经皮引入导管。在沿导丝推进的过程中应始终保持负压。

3. 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遭遇阻力，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。

4. 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。

5. 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。

6. 让球囊收缩并施加负压。

7. 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。

8. 如果需要使用多个 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。

9. 通过血管造影来确认结果。

10. 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，可以进行疗后球囊扩张。

注意：若需临时（紧急置入）支架，应使用治疗股腘动脉的裸金属支架。

处置

注意：本产品使用后可有潜在生物危害。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使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。

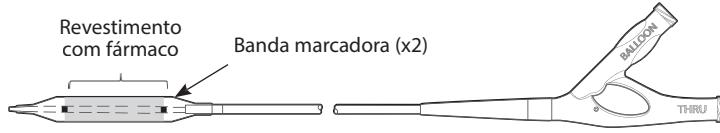
上述例外和限制条款无意也不应解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果有管辖权的法院认定本免责声明中的任何部分或条款非法、不可执行或与适用法律相抵触，本免责声明的其他部分将不受影响并仍然有效，且所有权利和义务将如同本免责声明不含被认定为无效的特定部分或条款一样解释和实施。

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter para PTA

O balão para angioplastia OTW de 0,89 mm (0,035") revestido com fármaco Stellarex™ (balão Stellarex) consiste em um cateter de duplo lumen 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 patentado 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 insulfiação 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 reestenóticas 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 femoropoplitea 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, contraindicações, restrições, advertências e precauções pode resultar em complicações.
- Não use após a data de validade ("Usar até").
- O balão Stellarex contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Não use o balão Stellarex em mulheres que estejam amamentando, grávidas ou que desejem engravidar ou 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 fluoroscópia de alta qualidade.
- Não manipule o balão Stellarex quando estiver insulfado.
- Se encontrar resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao lumen. 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 insulfado além da pressão de ruptura nominal (rated burst pressure, RBP).
- Não use, com esse dispositivo, meios de contraste contraindicados 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 lumen do fio.
- Nunca insufle 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 insulfado por no mínimo 60 segundos. Para otimizar a dilatação da lesão, podem ser usados tempos de insulfiação 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 femoropopliteas.
- 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 femoropoplitea. 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 femoropoplitea 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 ILLUMENATE 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 EverCross™.

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, consequentemente, da reestenose.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos formais sobre as interações medicamentosas com o balão Stellarex. As instruções respectivas de uso de todos os fármacos usados juntamente com o balão Stellarex devem ser consultadas para obter informações sobre as interações com paclitaxel. Deve-se considerar a possibilidade de interações farmacológicas sistêmicas e locais na parede dos vasos em pacientes que estejam tomando medicamentos que sabidamente interajam com paclitaxel ou quando se optar por iniciar a terapia medicamentosa em pacientes tratados previamente com o balão Stellarex.

O paclitaxel é catalisado pelas isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450 e é um substrato da glicoproteína P. Pode 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
- Rítmos 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 hematológica (incluindo neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
- Erução cutânea
- Hemólise
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Reação alérgica/imunológica ao paclitaxel
- Sintomas gastrointestinais (p. ex., diarreia, náusea, dor, vômitos)
- Transfusão

INFORMAÇÕES PARA ORIENTAÇÃO DO PACIENTE

Os médicos devem aconselhar os pacientes sobre o seguinte:

- Riscos associados ao procedimento de PTA
- Riscos associados ao cateter para PTA revestido com paclitaxel
- Os cuidados a serem seguidos antes e depois do procedimento, incluindo a terapia antiplaquetária

COMO O CATETER É FORNECIDO

O balão Stellarex é fornecido ESTÉRIL (esterilização por óxido de etileno) e deve ser usado uma única vez. O 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

Inspecte 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: Inspecte 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.

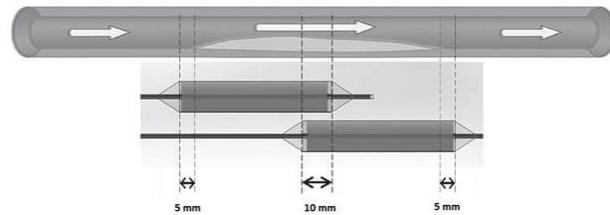
USO DE DIVERSOS BALÕES STELLAREX

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 ar estéril do cateter de dentro do invólucro Tyvek interno.
3. Remova cuidadosamente o cateter do ar.
4. Remova a bainha protetora do balão. Descarte a bainha protetora.
5. Irrigue solução salina heparinizada dentro do lumen do fio-guia através do lumen marcado com "THRU".
- CUIDADO:** Evite que a solução salina entre em contato com o revestimento do balão Stellarex ao irrigar o lumen 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 lumen do balão:
 - a. Conecte a seringa ao lumen 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 lumen 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 lumen.
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 do 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 lumen. 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. Insuflie 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. Desinsuflie 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 reinserido.

DILATAÇÃO OU COLOCAÇÃO DE STENT APÓS O TRATAMENTO

Se necessário, pode-se dilatar o balão após o tratamento.

CUIDADO: Se for necessário o uso de stents provisórios, deve ser usado um stent metálico sem revestimento indicado para tratamento de artérias femoropopliteas.

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 comercialibilidade 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.

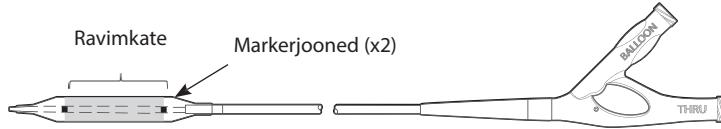
As exclusões e limitações estabelecidas acima não pretendem contrariar provisões mandatórias das leis aplicáveis nem deve ser dada a elas essa interpretação. Se alguma parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal ou inexpressivo ou estiver em conflito com a lei aplicável por um juiz de jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Isenção de Garantia não será afetada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e executados como se esta Isenção de Garantia não contivesse a parte ou o termo especificamente considerado inválido.

KASUTUSJUHEND

MEDITSIINIVAHENDI KIRJELDUS

Perkutaanse transluminaalse angioplastika kateeter

0,89-millimeetrine (0,035-tolline) ravimiga kaetud ja juhtetraadiga kasutatav OTW (over-the-wire) angioplastikaballoon Stellarex™ (balloon Stellarex) koosneb juhtetraadiga kasutatavast kahe valendikuga kateetrist, millele on distaalselt paigaldatud poolelastne täidetav balloon ning atrauamaatilise koonusjas ots. Balloon on kaetud patentteeritud ravimkattega, mis sisaldb paklitakseeli.



Kateeter ühildub 0,89-millimeetrise (0,035-tollise) juhtetraadiga. Kõigi meditsiinivahendite kateetri ravimiga kaetud balloon osal on kaitsehüül. Vastavustabel on toodud iga meditsiinivahendi tooteetiketi.

Balloonil on kaks kiirgust mitteläbilaskvad markerit, mis võimaldavad balloonil ravitava piirkonna suhnes paigutada. Kiirgust mitteläbilaskvad markerjooned tähistavad balloonil kasutuspikkust ning hõlbustavad sisestamise ja paigutamise ajal fluoroskoopilist visualiseerimist. Balloonil olev ravimkate sisaldb toimeainena paklitakseeli. Paklitakseelkate katab balloonil korputus kasutuspikkuses.

Ravimkate

Ravimkate sisaldb toimeainet paklitakseeli ja abiaineid. Ravimkate katab kateetri balloonil kasutuspikkuses. Ravimkate on balloonil pinna ühtlaselt jaotatud kontsentratsiooniga 2 µg/mm². Ravimkate peamine funktsioon on tagada balloonil täitmise ajal paklitakseeli vabastamine sooneseina koele.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

0,89-millimeetrine (0,035-tolline) ravimiga kaetud ja juhtetraadiga kasutatav angioplastika balloon Stellarex on näidustatud kuni 220 mm pikkuse ülestekkinud või taasahenedud lesioonide raviks reie või põlveöndla mindistades arterites, et luga verevolning tagada soone läbitavus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Balloonil Stellarex kasutamine on vastunäidustatud:

- patsientidel, kellel on teadaolev üldtundlikkus paklitakseeli või struktuurselt sarnaste ühendite suhtes;
- patsientidel, kellel puuhul on soovitatav antiagregatiivne ja/või antikoagulantne ravi vastunäidustatud;
- naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsevad rasestuda või meestel, kes kavatsevad saada isaks.

HOIATUSED

- **Signaal hilise surenenuud riski kohta on tuvastatud Katsanos et al. poolt 2018. aasta detsembris avaldatud randomeeritud, kontrolliga uuringute metaanalüüs parast paklitakseeliga kaetud balloonide ja paklitakseeli elueerivate stentide kasutamist reie ja põlveöndla arterite haiguse korral, mida alustatakse umbes 2–3 aastat pärast ravi vörreledes ravimiga mittekaetud seadmete kasutamisega. Surenenenud hilise suremuse riski suruse ja mehanismi suhtes, sealhulgas korduva paklitakseeliga kaetud seadme kokkupuute möju suhtes, pole kindlaks tehtud. Arstid peavad hilise suremuse signaali ja olemasolevate ravivõimaluste eeliseid ning riske oma patsientidega arutama.**
- Balloonil Stellarex kombinatsiooni kasutamise ohutust, mille koguannus ületab 9,4 mg paklitakseeli, ei ole hinnavat ja neid ei tohi kasutada.
- Balloon Stellarex tannitakse STERILELT ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerge. Taastöolemme ja resteriliseerimine võivad suurendada patsiendi infektsiooni riski ning kahjustada meditsiinivahendi funktsionaalsust.
- Balloonil Stellarex tohib kasutada üksnes kogenud ning perkutaanse transluminaalse angioplastika kliiniliste ja tehniliste aspektide kohta teadmisi omavad arstid.
- Enne balloonil Stellarex kasutamist peavad arstid lugema kasutusjuhendit ja selle endale selgeks tegema. Näidustuste, vastunäidustuste, piirangute, hoitustele ja ettevaatusabinõude eiramisega võivad kaasneda tüsistused.
- Ärge kasutage pärast kasutamise lõptähtpääva.
- Balloon Stellarex sisaldb paklitakseeli, mis on teadaolevalt genotoksiline. Balloonil Stellarex ei tohi kasutada naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsevad rasestuda ega meestel, kes kavatsevad saada isaks.
- Balloonil Stellarex täitmiseks ei tohi kunagi kasutada öhku ega ühtegi gaasilist ainet.
- Balloonil Stellarex vaskulaarsüsteemis manipuleerimisel on vajalik kõrgkvaliteetne fluoroskoopiline jälgimine.
- Ärge manipuleerige balloonil Stellarex, kui see on tädetud.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge kasutage meditsiinivahendi edasiliikumiseks jõudu. Taktistusest jõuga läbi surumine võib kahjustada meditsiinivahendit või valendikku. Tömmake kateeter ettevaatlikult tagasi.
- Tähelepanu tuleb pööra hüümimise ennetamiseks või vähendamiseks vajalikele ettevaatusabinõudele. Konkreetselt patsiendi jaoks sobiva antikoagulantse ravi kindlaks määramise alus on arsti kogemused ja äränägemine.
- Kaltsifitseerunud lesioone hõlmavatel protseduuridel tuleb balloonil Stellarex kasutada ettevaatusega.
- Enne perkutaanset transluminaalsest angioplastikat tuleb kindlaks teha allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Vältimine foolumübrims ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilse alaga kokku puutuda.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Balloonil Stellarex ei tohi täita nominaalsest lõhkemisröhust suurema röhuni.
- Ärge kasutage koos selle meditsiinivahendiga kontrastainet, mis on intravaskulaarseks kasutuseks vastunäidustatud.
- Kontrollige balloonil 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 balloonil Stellarex balloonil sektiooni vedelikku ega pühkige seda vedelikuga, sest see võiks ravimkatte terviklikust kahjustada või selle rikkuda. Asendage balloonil Stellarex, kui balloon puutub enne kasutamist kokku vedelikega.
- Kasutage balloonil Stellarex kasutuseelset käsitsimisel steriileid kindaid. Olge ettevaatlik, et minimeerida kokkupuudet meditsiinivahendi balloonil kaetud osaga.
- Äärmiselt ahenevad 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 balloonil Stellarex paigutamine on lesiooni läbimisel komplitseeritud, eemaldage kateeter ja proovige lesiooni uesti eelläienda.
- Vältige juhtetraadi valendiku füsioloogilise lahusega loputamisel kokkupuudet balloonil Stellarex kattega.
- Ärge kunagi täitke balloonil Stellarex kehast väljaspool või enne sihtlesiooniini jõudmist, sest see võib kahjustada katte terviklikkust.
- Ärge püüduke balloonil 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 nöuetekohasuse tagamiseks tuleb balloonil Stellarex täita vähemalt 60 sekundit. Lesiooni dilatatsiooni optimeerimiseks võib täitmisaega protseduuri tegija äranägemisel pikendada.
- Balloonil Stellarex kasutamist ei ole uuritud koos teiste sekkumismeetoditega.
- Kui vajalik on ajutine (erakorraline) stentimine, tuleb kasutada reie ja põlveöndla arterite ravimiseks ette nähtud katmat metallstenti.
- Konkreetsesse patsiendi antiagregatiivse ravi optimaalne kestus sõltub arsti äranägemisest.
- Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitege seda ja kõrvvaldage see heaksikidetud meditsiinitavasid järgides ning kohalduvate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

PAKLITAKSEELIGA KAETUD SEADMETEGA SEOTUD HILINE SUREMUS

Katsanos et al. poolt 2018. aasta detsembris avaldatud randomeeritud kontrollitud uuringute metaanalüsust tuvastas reie ja põlveöndla arterite haiguse raviks kasutatavate paklitakseeliga kaetud balloonide ning paklitakseeli elueerivate stentidega kaasnev surenenenud hilise suremuse riski kaasta mõõdumisel ja hiljem. Vastusena nendele andmetelega FDA patsienteid tasemeil metaanalüüs reie ja põlveöndla haiguse raviks kasutatavate paklitakseeliga kaetud seadmete põõrdelise tähtsusega turustamisekselte randomeeritud uuringute pikaajalise järelkontrolli andmete põhjal, kasutades 2019. aasta maini kättesaadaval kliinilisi andmeid. Metaanalüüs näitas ka paklitakseeliga kaetud seadmetega raviidut uuringus osalejate hilise suremuse signaali võrreldes katmata seadmetega raviidut patsientidega. Täpsemal kolmes randomeeritud uuringus, mille osakeseks kokku 1090 patsienti ja olid kättesaadavad 5 aasta andmed, oli paklitakseeliga kaetud seadmetega raviidut patsienteid ligilähedane suremum 19,8% (vahemik 15,9–23,4%), võrreldes 12,7%-ga (vahemik 11,2–14,0%) uuringus osalejate, keda raviti katmata seadmetega. Suremuse suurenemise suhteline riski viie aasta mõõdumisel oli 1,57 (95% usaldusvahemik 1,16–2,13), mis vastab paklitakseeliga kaetud seadmetega raviidut patsienteid suremuse suhtelise suurenemisele 57%. Nagu tutvustati FDA 2019. aasta juuni nõuanetkomitee koosolekul, teatas vaskulaarmedisnii organisatsiooni VIVA Physicians esitatud sõltumatu metaanalüsus samalaadsetest patsienteid andmetest saadud sarnastest leidudest riskisuhetega 1,38 (95% usaldusvahemik 1,06–1,80). Tehtud on ja tulemas on lisaaanalüüs, 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 mittepiiranguks väikesest valimist tingitud suured usaldusvahemik, erinevate paklitakseeliga kaetud seadmetega raviidut patsienteid suremuse suhtelise suurenemisele 57%. Nagu tutvustati FDA 2019. aasta juuni nõuanetkomitee koosolekul, teatas vaskulaarmedisnii organisatsiooni VIVA Physicians esitatud sõltumatu metaanalüsus samalaadsetest patsienteid andmetest saadud sarnastest leidudest riskisuhetega 1,38 (95% usaldusvahemik 1,06–1,80). Tehtud on ja tulemas on lisaaanalüüs, mis on spetsiaalselt ette nähtud paklitakseeliga kaetud seadmete ning suremuse seose hindamiseks.

Paklitakseeliga kaetud balloonid ja stendid parandavad jalgaide verevarustust ning vähendavad ummistunud veresoone täavasamise kordusprotseduuri töönäosust võrreldes katmata seadmetega. Patsienteid puuhul tuleb kaaluda paklitakseeliga kaetud vahendite eelseisest (nt vähendatud kordussekumusi) koos võimalike riskidega (nt hilise suremus).

ILLUMINATE® põõrdelise tähtsusega uuringus on Kaplan Meieri suremuse hinnang 2 ja 3 aasta mõõdumisel vastavalt 6,8% (95% usaldusvahemik 4,0–11,4%) ja 9,0% (95% usaldusvahemik 5,7–14,1%) 0,89-millimeetrise (0,035-tollise) juhtetraadiga kasutatava OTW ravimiga kaetud angioplastika balloonil raviseadme Stellarex™ puhul, ning vastavalt 7,2% (95% usaldusvahemik 3,5–14,5%) ja 10,4% (95% usaldusvahemik 5,7–18,5%) balloonikateetri juhtseadme EverCross™ puhul.

KASUTAMINE ERIRÜHMADEL

Balloonil Stellarex töhusus ja ohutus lastel (alla 18-aastastel) ei ole tööstatud.

Balloonil Stellarex alla 18-aastastel ja vanematel patsientidel kasutamine oleneb arsti äranägemisest.

TEAVE RAVIMI KOHTA

Toimemehhanism

Balloonil Stellarex kate sisaldb antiproliiferatiivset ravimit paklitakseeli, mis seondub spetsiifiliselt mikrotuubulite ja stabiliseerib neid, ning abiainen polüetüleenglükooli. Paklitakseeli möjutab mikrotuubulite prolifeeratsiooni blokeerimisega nii silelähiseks kahinduseni inhibitsiooni ja fibroblasti prolifeeratsiooni/migratsiooni kui ka ekstrakelulaarse maatriksi sekretseioni. Nende toimete kombinatsioon tagab neointimaalse hüperplasia ja seeläbi restenoosi inhibitsiooni.

Ravimi koostoimed

Ballooniga Stellarex ei ole ametlikke ravimi koostoime uuriguid tehtud. Vaadake paklitakseeli koostoimetest ülevalte saamiseks kõigi koos ballooniga Stellarex kasutatavate ravimite vastavaid kasutusjuhiseid. Tähelepanu tuleb pööra sooneesinas avalduvate süsteemsete ja paikse ravimite koostoime võimalusele, kui patsient vobav ravimit, millel on teadaolevalt koostoitavat paklitakseeliga või otustate, kas alustada medikamentosset ravi patsiendi, kelle ravis on kasutatud balloonil Stellarex.

Paklitakseeli metabolismi katalüüsivat tsütoorkoomi P450 isoensüümid CYP2C8 ja CYP3A4 ning see on P-glukoproteiini substraat. Ravimi koostoimet vobav esineda kõigil ravimitega, mis möjutavad neid isoensüümide. Ämetlike ravimi koostoime uuiringute püudumise töötub tuleb paklitakseeli manustamisel olla ettevaatlik.

Kantseroogeensus, genotoksilus ja reproduktiivtoksilus

Pikaajalisi uuiringuid balloonil Stellarex kantseroogeensuse hindamiseks ei ole tehtud.

HOIATUS! Balloonil Stellarex sisaldb paklitakseeli, mis on teadaolevalt genotoksiline. Balloonil Stellarex ei tohi kasutada naistel, kes imetavad, on rasedad või kavatsevad rasestuda ega meestel, kes kavatsevad saada isaks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED/KÖRVALTOIMED

Körvaltoimed

Perifeerse balloonili laiendamisprotseduuri seonduda võivate potentsiaalse tüsistuse hulka võivad muu hulgus kuuluda alljärgnevad.

- allergiline reaktsioon kontrastainele, antiagregatiivsele ravile või kateetrisüsteemi komponendidele (ravimile, abiainatele ja materjalidele)
- aneurüsm
- arteriovenoosne fistul
- arütmia
- emboolia / meditsiinivahendist tingitud emboolia
- hematoom
- hemorraagia
- hüpertensioon/hüpotsensioon
- infektsioon või valu sisestuskohas
- insult / tserebrovaskulaarne episood
- ishemia
- jäseme amputatsioon/kaotus
- neerupuudulikkus
- oklusioon
- palavik
- pseudoaneurüsm
- pöletik
- restenoos
- sepsis/infektsioon
- südame rütmihäired
- surm
- šokk
- tromboos
- valu või tundlikkus
- verejooks
- veresoone disseksioon, perforatsioon, rebend või spasm

Perkutaanse transluminaalse angioplastika balloonateetrile paklitakseeli lisamisega seonduda võivate tüsistuse hulka vöhvid muu hulgus kuuluda alljärgmised.

- allergiline/immunoloogiline reaktsioon paklitakseelile
- alopeetsia
- aneemia
- gastrointestaalsed sümpтомid (näiteks kõhulahtisus, iivedlus, valu, oksendamine)
- hematoloogiline düsksraasia (muu hulgus neutroopeenia, leukopenia, trombotsütoopeenia)
- hemolüüs
- lööve
- müalgia/artralgia
- perifeerne neuropatia
- soone histoloogilised muutused, sealhulgas pöletik, rakukahjustus või nekros
- vereülekanne

TEAVE PATSIENTIDE TEAVITAMISE KOHTA

Arstid peavad patsiente teavitama alljärgnevast.

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

TARNEKOMPLEKT

Balloon Stellarex tarnitakse STERIILSELT (etüleenoksiidiiga steriliseeritud) ja on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks. Balloon Stellarex on pakendatud välimise foliumümbrisega sisemisse Tyvek-kotti. Kotid on ühes karbis.

HOIATUS! Välmine foliumümbris 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. Taastötlemine ja resteriliseerimine võksid suurendada patsiendi infektsiooni riski ning kahjustada meditsiinivahendi funktsionaalsust.

HOIUNDAMINE

Ballooni Stellarex tuleb hoida originaalkendis, toatemperatuuril kuivas kohas. Meditsiinivahendit tuleb kasutada enne kasutamise lõppähtahtpäeva, mis on trükitud meditsiinivahendi pakendile.

SOOVITATAVAD TARVIKUD JA VAHENDID

Pange steriilset tehnikat kasutades valmis järgmised tarvikud ja vahendid.

- 10-kuupsentimeetrise süstal, mis on tädetud steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- kolmesuunaline korkkraan
- kontrastaine – standardne inflatsioonisegu sisaldab kontrastainet ja steriilset füsioloogilist lahest vahekorras 1 : 1

ETTEVAATUST! Ärge kasutage kontrastainet, mis on intravaskulaarseks kasutuseks vastunäidustatud.

- sobiva surusega vahetusjuhtetraat (vaadake tooteetiketti)
- sobiva surusega hemostaatilise sisestushüls (vaadake tooteetiketti)
- manomeetriga täiteade

KONTROLLIMINE

Kontrollige balloonti Stellarex ja pakendit. Ärge kasutage pakendi või toote kahjustuse korral. See toode võib olla bioloogiliselt ohtlik, käsitsi seda ja kõrvvaldage see heaksikidetud meditsiinivahendil järjides ning kohalduvate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

Kontrollige balloonti Stellarex kasutamise lõppähtahtpäeva. Kasutage enne kasutamise lõppähtahtpäeva.

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

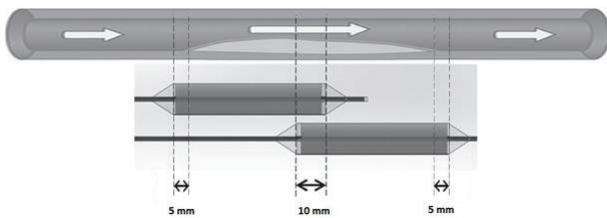
MITME BALLOONI STELLAREX KASUTAMINE

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

Balloon läbimõõt (mm)	Kogu nimianus ballooni suuruse kohta (mg)						
	Ballooni 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 balloonti Stellarex kasutamine, tuleb järjestikku kasutatavad balloonid Stellarex paigutada angiograafiliselt nii, et järjestikku paigutatavate balloonide markerjooned kattuskid vähemalt 10 mm ulatuses ning kõige proksimaalsem ja kõige distaalem balloon ulatuksid eellaiendatud segmendist 5 mm kaugemale. Balloonide Stellarex nõuetekohase paigutuse tagamiseks tuleb kasutada arteriaalse piirkonna markeerimissüsteemi (näiteks kiirgust mitteläbilaskvat möötevahendit).



EELDILATATSIOON

ETTEVAATUST! Vajalik on sihtlesiooni eeldilatatsiooni perkutaanse transluminaalse angioplastika ballooniga. Kasutage eeldilatatsiooniks perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetri, mille suurus on soone läbimõõdust vähemalt 1 mm võrra väiksem. Eeldilatatsioon hõlbustab edasist jälgimist ja tagab inflatsiooni ajal balloonti Stellarex täieliku kokkupuute soonega. Piirake eeldilatatsiooni balloonti pikkust, et vältida soone vigastamist väljaspool soone osa, mis vajab ravi ballooniga Stellarex.

KATEETRI ETTEVALMISTAMINE

HOIATUS! Välmine foliumümbris ei ole steriilne kate. Sisemine Tyvek-kott on toote steriilne kate. Ärge laske sisemisel Tyvek-kotil steriilse alaga kokku puutuda.

ETTEVAATUST! Kasutage balloonti Stellarex kasutuse sel käsitsemisel steriilseid kindaid. Olge ettevaatlik, et minimeeri kokkupuudet meditsiinivahendil balloonti kaetud osaga.

1. Eemalda sisemine Tyvek-kott välismise foliumümbrisest ja karbist väljaspool steriilset ala.
2. Eemalda steriilne kateetri bandaaz sisemisest Tyvek-kotist.
3. Eemalda kateeteri ettevaatlikult bandaazi.
4. Eemalda balloonil olev kaitsehüll. Visake kaitsehüll ära.
5. Loputage juhtetraadi valendiku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega juhtetraadi valendiku kaudu, millel on tähis „THRU“.

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

6. Täitke 10-kuupsentimeetriks süstal ligikaudu 4 kuupsentimeetri ulatuses võrdses koguses kontrastaine ja füsioloogilise lahusega (vahekorras 1 : 1).

7. Eemalda balloonist ja balloonil valendikust öhk.
 - a. Kinnitage süstal tähisega „BALLOON“ balloonil valendiku külge.
 - b. Rakendage negatiivset rõhku ja aspireerige 15 sekundit. Langetage rõhk aeglasett neutraalrõhuni, mis tagab kateetri võlli täitmise kontrastinaega.
 - c. Ühendage süstal kateetri pordi „BALLOON“ küljest lahti.
 - d. Eemalda süstlast kogu öhk. Ühendage süstal uesti pordiga „BALLOON“.
 - e. Rakendage balloonile negatiivset rõhku, kuni öhk ei liigu enam tagasi meditsiinivahendisse.
 - f. Langetage meditsiinivahendi rõhk aeglasett neutraalrõhuni.
 - g. Korrale vajaduse korral, et eemalda balloonist ja valendikust kogu öhk.

8. Asendage süstal manomeetriga varustatud täiteseadmega, olles ettevaatlik, et öhk ei pääseks kateetrisse.

ETTEVAATUST! Ärge asetage balloonti Stellarex sektiooni vedelikku ega pühkige seda vedelikuga, sest see võib rävima terviklikust 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 balloonti Stellarex viia läbi juhtetraetri või sisestushülsi, mille suurus on etiketil osutatust vähiksem (Prantsuse ühikutes). Vaadake juhtetraetri ja sisestushülsi ühilduvuse kontrollimiseks pakendi etiketti.

1. Rakendage balloonile negatiivset rõhku.
2. Pange ettevalmistatud kateeteri 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 balloonateetri Stellarex manipuleerimiseks fluoroskoopilist visualiseerimist.

HOIATUS! Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge kasutage meditsiinivahendi edasiliikumiseks jõudu. Takistusest jõuga läbi surumine võib kahjustada meditsiinivahendit või valendikku. Tömmake kateeter ettevaatlikult tagasi.

4. Paigutage kateeter ravitavasse kohta. Kiirgust mitteläbilaskvad markerjooned tähistavad balloonti kasutuspikkust. Sihtlokkateetri asukohta võib muuta vaid siis, kui juhtetraat on oma kohal.

5. Täitke sihtpiirkonna laiendamiseks balloonti, lähtudes meditsiinivahendi pakendile trükitud vastavastabelist. Ärge ületage nominaalset lõhkmisrõhku.

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

ETTEVAATUST! Ravimi sihtlesiooni viimise põuetekohasuse tagamiseks peab balloon Stellarex olema täidetud vähemalt 60 sekundit. Lesiooni dilatatsiooni optimiseerimiseks võib täitmisaega protseduuri tegija aranägemisel pikendada.

6. Tühjendage balloon ja rakendage negatiivset rõhku.

7. Eemalda kateeter, kui juhtetraat on oma kohal ja balloon on negatiivne rõhk. Ärge tömmake kateetrit tagasi, kui balloon ei ole vastabud ja täielikult tühjendatud.

8. Kui ühe lesiooni ravimiseks on vaja kasutada rohkesti kahjulikku balloonit Stellarex, peab balloonide kasutuspikkust kattuma vähemalt 10 mm ulatuses. Iga kord tuleb kasutada uut, kasutamata balloonit.

9. Tulemusi tuleb kontrollida angiograafiliselt.

10. Kui balloon Stellarex on sisestatud veresoonde ja selle paigutust ei saa muuta, ei TOHI balloon paigutamiseks uesti sisestada.

RAVJÄRGNE DILATATSIOON VÕI STENTIMINE

Vajaduse korral on ravijärgne balloonidilatatsioon lubatud.

ETTEVAATUST! Kui vajalik on ajutine (erakorraline) stentimine, tuleb kasutada reie ja põlvõndla arterite ravimiseks ette nähtud katmata metallistenti.

UTILISEERIMINE

ETTEVAATUST! Päras kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsi seda ja kõrvvaldage see heaksikidetud meditsiinivahendat järgides ning kohalduvate kohalike ja riiklike õigusnormide kohaselt.

GARANTII

Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei saa Spectranetics® vastutada tingimuste eest, milles seda toodet kasutatakse. Seetõttu ütleb Spectranetics® lahti kõigist tootele kohaldatavatest garantideest, nii selgesonalistest kui ka kaudsetest, muu hulgus kaubanduslikkuse voi konkreetseks osttarbeks sobivuse mis tahes kaudset garantist. Spectranetics® ei ole vastutav ühegi isiku ega asutuse ees mis tahes meditsiiniliste kulude või mis tahes otseose, juhusliku või kaudse kahju eest, mis on tingitud toote kasutamisest, defektist, törkest või talitlusest, sõltumata sellest, kas kahjuõnude alus on garantii, leping, lepinguväline kahju või muu põhjendus. Kellelegi ei ole õigust siduda ettevõtet Spectranetics® toote suhtes antud kinnituse või garantiiiga.

Ettevõtte Spectranetics trükitud ja elektroonilises materjalis (muu hulgus selles publikatsioonis) sisalduvad kirjeldused või tehnilised andmed annavad vaid tootmisäagse üldise ülevaate tootedest ning ei kujuta endast sõnaselget garantii.

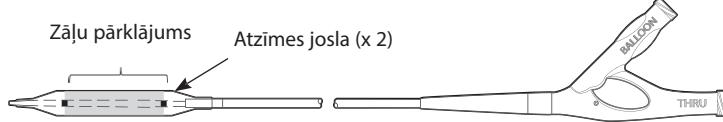
Ülaltoodud välisustused ja piirangud ei ole möeldud kohaldatavad seaduse kohustuslike sätete rikkumiseks ning neid ei tohi selliselt tõlgendada. Kui pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantii lahtiülemisele mis tahes osa või tingimust ebäeaduslikuks, jõustamatuks või kohalda seadusega vastavoluks olevaks, ei mõjuta see selle garantii lahtiülemisele ülejaanud osi ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb tõlgendada ning pidada kehtivaks nii, nagu see garantii lahtiülemine ei sisalda konkreetset kehtetuks peetavat osa või tingimust.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IERĪCES APRAKSTS

PTA katetrs

Stellarex™ 0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklāto OTW angioplastijas balons (Stellarex balons) sastāv no pa vadītu (over-the-wire, OTW) vadāms divu lūmenu katetrs ar distāli uzstādītu daļēji pieklāvīgu piepildāmu balonu un tetraunēmoju konusveida galu. Balons ir klāts ar patentētu pārklājumu, kas satur zāles paklātakselu.



Katets sader ar 0,89 mm (0,035 collu) vadītu. Katrai iericei virs katetra ar zālēm pārklātu balona dajās ir aizsargapvalks. Katras ierices izstrādājuma markējumā ir atbilstības tabula.

Balonam ir divas rentgenkontrastejošas atzīmes tā novietošanai attiecībā pret ārstējamo vietu.

Rentgenkontrastejošo atzīmi joslas apzīmē balona garumā un ievādišanas un novietošanas laikā atvieglo fluoroskopisko vizualizāciju. Zālu pārklājums uz balona ir preparāts, kura sastāvā kā aktivā farmaceitiskā viela ir paklātakseli. Paklātakseli pārklājums pārkāj balona korpusu darba garumā.

Zālu pārklājums

Zālu pārklājums sastāv no aktivās farmaceitiskās vielas paklātakseli un paligvielām. Zālu pārklājums pārkāj katetra balona daļu darba garumā. Zālu pārklājums vienmērīgi klāj balona virsmu koncentrācijā 2 µg/mm². Zālu pārklājuma galvenā funkcionālā išašība ir panākt paklātakseli izdzīšanos asinsvada sienas audos balona piepildīšanas laikā.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Stellarex 0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklātais OTW angioplastijas balons paredzēts pirmreizēju vai atkārtotu līdz 220 mm garu sašaurinājumu ārstēšanai virsējās augstīlībā vai paceles arterijās, lai izveidotu asins plūsmu un saglabātu asinsvada caurlaidību.

KONTRINDIKĀCIJAS

Stellarex balons ir kontrindīcēts izmantošanai tālāk norādītos gadījumos.

- Patiem, kam ir paaugstināta jutība pret paklātakselu vai strukturāli radniecīgiem savienojumiem.
- Patiem, kas nedrīkst lietot ieteicamos prettrombocitu līdzekļus un/vai antikoagulantus.
- Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, grūtnieciem vai sievietēm, kas plāno grūtnieci, vai viriešiem, kas plāno kūj par tēviem.

BRĪDINĀJUMI

- 2018. gada decembri publicētajā Katsanos et al. randomizētu kontroleitu pētījumu metaanalīzē ir identificēti signāli par paaugstinātu vēlinās mīstības risku pēc paklātakselu izdzīšanas stenu un ar paklātakselu pārklātu balonu lietošanas augstīlība-paceles arterijas slimības ārstēšanai.** Paaugstinātis risks ir vērojams, sākot ar 2–3 gadu pēc ārstēšanas, salīdzinot ar nepārklātu stenu lietošanas priedzi. Nav skaidrs, cik liels ir vēlinās mīstības riska pieaugums un kāds ir tā mehānisms, iesvetorot to, kāda ir atkārtota ar paklātakselu pārklātu ierīcu iedarbības uz organismu loma. Ārstētie ar pacientu ir jāapspriež norāde par vēlinu mīstību, kā arī pieejamo terapijas iespēju ieguvumi un riski.
- Tas, cik droša ir vairāku Stellarex balonu lietošana, ja zālu kopējā deva pārsniedz 9,4 mg paklātakselu, nav novērtēts, un šādu pieeju nevajadzētu izmantot.
- Stellarex balons ir STERILS un paredzēts lietošanai tikai vienreiz. Neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizēšana var paaugstināt pacienta inficēšanas risku un ierīces darbības pasiltināšanas risku.
- Stellarex balonu drīkst lietot tikai ārsti, kam ir atbilstoša priedere un kas labi pārķina perkutānā transluminālā angioplastijas kliniskos un tehniskos aspektus.
- Pirms Stellarex balona lietošanas ārstiem jāzīlaza un jāzīprot lietošanas pamācība. Ja neievēro indikācijas, kontrindīcējcas, ierobežojumus, brīdinājumus un piesspējamas pasākumus, var rasties komplikācijas.
- Nelietot pēc datuma, kas norādīts pēc apzīmējuma "Izelot līdz".
- Stellarex balons satur paklātakselu, kas ir ziņāms genotoksīns. Stellarex balonu nedrīkst lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, grūtnieciem vai sievietēm, kas plāno grūtnieci, vai viriešiem, kas plāno kūj par tēviem.
- Stellarex balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai jebkādu gāzeveida vielu.
- Kad Stellarex balons ir ievadīts asinsrites sistēmā, darbības ar to jāveic ļoti kvalitatīvas fluoroskopijas kontrole.
- Darbības nedrīkst veikt ar piepildītu Stellarex balonu.
- Ja kāda brīdi ievietošanas laikā jātūma pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku. Pretestības dēļ ierici vai lūmenu var sabojāt. Katets uzmanīgi jāatlēk.
- Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērtu vai mazinātu recekļu veidošanos. Katram pacientam piemērotu antikoagulantu lietošanu ārstas nosaka pēc savas priedzes un iestājumiem.
- Stellarex balons jālieto piesardzīgi procedūrās, kurās ārstē pārkāpjušos bojājumus.
- Pirms PTA angioplastijas jānoskaidro, vai pacientam nav alerģisku reakciju pret kontrastvielu.
- Ārējais folijas maišiņš nav sterīls aizsargslānis. Iekšējais Tyvek maišiņš ir izstrādājuma sterīls aizsargslānis. Nedrīkst pieļaut, ka iekšējais Tyvek maišiņš saskaras ar sterilo zonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Stellarex balonus piepildot, nedrīkst pārsniegt nominālo pārpīšanas spiedienu (NPS).
- Nedrīkst lietot kontrastvielu, kas ir kontrindīcēta intravaskulārai lietošanai ar šo ierīci.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda Stellarex balons un iesainojums. Katetru nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts vai tā izmērs, forma vai stāvoklis nav piemērots paredzētajai procedūrai.
- Stellarex ierīces balonu daļu nedrīkst iegremēt nekādā šķidrumā vai slaucīt ar kādu šķidrumu, jo tā var sabojāt vai negatīvi ietekmēt zālu pārklājuma veselumu. Ja pirms lietošanas balons saskārēs ar šķidrumiem, jālieto cits Stellarex balons.
- Darbojoties ar Stellarex balonu pirms lietošanas, jālieto sterili cīmīdi. Jārīkojas uzmanīgi, lai saskare ar ierīces pārklātu balona daļu pēc iespējas mazāk.
- Ja bojājums ir īoti sašaurināts un grūti šķērsojams, ieteicams iepriekš paplest mērķa bojājuma vietu. Iepriekšējai paplestēnai jāizmanto PTA katets, kura izmērs ir par vismaz 1 mm mazāks nekā atsauces asinsvada diametrs. Ja, mēģinot šķērsojumu vietu, Stellarex balona novietošana ir apgrūtināta, katets jāzīnēm un jāmēģina vēlreiz iepriekš paplestēt.
- Skalpjot vadīgas lūmeni, fizioloģiskais šķidums nedrīkst saskarties ar Stellarex balona pārklājumu.
- Stellarex balonu nedrīkst piepildīt ārpus kermeņa vai pirms sasniegts mērķa bojājums, jo tā var sabojāt pārklājuma veselumu.
- Nedrīkst mēģināt Stellarex balonu izvadīt cauri mazākā izmēra (frenčos) vadītākatetram vai ievadītājapvalkam, nekā norādīts markējumā. Informāciju par vadītākatetra un ievadītājapvalka saderību skaitā iestājoties marķējumā.
- Lai zāles tiktū pienācīgi pievadītas mērķa bojājumam, Stellarex balons jāuzturt piepildīts vismaz 60 sekundes. Lai labāk paplestu bojājuma vietu, pēc ārsta ieskaņiem balonu piepildītu var uzturēt ilgāk.
- Stellarex balona izmantošana kopā ar citām intervences metodēm nav pētīta.

- Ja nepieciešama pagaidu (neatliekama) stentēšana, jāizmanto nepārklāts metāla stents, kas paredzēts augstīlība un paceles arteriju ārstēšanai.
- Prettrombocitu līdzekļu lietošanas optimālo ilgumu katram pacientam nosaka ārsts.
- Šīs izstrādājumi pēc lietošanas var būt bioloģiski bīstams. Ar to jārīkojas un tas jālīgvidē saskaņā ar vispāriņemto medicīnisko praksi un attiecīnmājiem vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

SIGNĀLS PAR VĒLINU MĪSTĪBU, LIETOJOT AR PAKLTAKSELU PĀRKLĀTĀS IERĪCES

2018. gada decembri publicētajā randomizētu kontroleitu pētījumu metaanalīzē Katsanos et al. identificēja pārklātu vēlinās mīstības risku 2 gadus un vairāk pēc paklātakselu eluejēsu stentu un ar paklātakselu pārklātu balonu lietošanas augstīlība-paceles arterijas slimības ārstēšanai. Reālajot uz šiem datiem FDA veica pacientu liemaņu metaanalīzi, izmantojot ilgtermiņa novērošanas datus, kas iegūti pivotālos pirmsregistrācijas randomizētajos pētījumos pār ierīci, kas pārklātas ar paklātakselu, lietošanu augstīlība-paceles arterijas slimības ārstēšanai. Metaanalīze tika izmantota dati līdz 2019. gada maijam. Šī metaanalīze ari uzrādīja vēlinās mīstības risku pārāmērīgi personām, kas tās ārstētās ar ierīciem, kas pārklātas ar paklātakselu, salīdzinot ar nepārklātu ierīciem. Konkrēti 3 randomizētās pētījumos, kuros piedalījās kopā 1090 pacienti un bija pieejami dati par 5 gadiem mīstība jebkura cēlonā dēļ sasniedz 19,8 % (diapazons 15,9–23,4 %) pacientiem, kuru ārstēšanai izmantoja ar paklātakselu pārklātu ierīci, salīdzinot ar 12,7 % (diapazons 11,2–14,0 %) pētāmajām personām, kuru ārstēšanā bija izmantotas paklātakselu pārklātās ierīces. Paklātakselu mīstības pēc 5 gadiem relatīvajiem risks bija 1,57 (95 % ticamības intervalvs 1,16–2,13), kas atbilst 57 % mīstības relativajam pārāmērījumam pacientiem, kuru ārstēšanā bija izmantotas paklātakselu pārklātās ierīces. 2019. gada jūnijā FDA Konsultatīvās komitejas sanāksmē (Advisory Committee) līdzīgu pacientu liemaņu datu, kurus sniedza VIVA Physicians, vaskulārās medicīnas ārsti, neatkarīga metaanalīze zināja par līdzīgam atrādēm ar risku attiecību 1,38 (95 % ticamības intervalvs 1,06–1,80). Ir veiktais papildu analīzs, kas būs pieejams, un tās ir īpaši izstrādātas, lai novērtētu mīstības saistību ar ierīciem, kas ir pārklātas ar paklātakselu.

Vēlinās mīstības risks un tā lielums ir jāinterpretē piesardzīgi, jo pieejamajiem datiem ir daudz ierobežojumu, ietverot lielus ticamības intervalus mazā izlases apjomā dēļ, dažādu ar paklātakselu pārklātu ierīci pētījumu apvienošanu, kuru kombinēšana nebija paredzēta, liels trūkstotu pētījumu datu apjomis, pārliecinošu pārādījumu par paklātakselu devas ietekmi uz mīstību trūkums, kā arī neidentificētās vēlinās nāves gadījumu patofizioloģiskais mehānisms.

Ar paklātakselu pārklātu baloni un stenti uzlabo asins plūsmu, salīdzinot ar nepārklātām ierīciem, kuras iespēju, ka būs jāveic atkārtotas procedūras, lai atvērtu nosprostos asinsvadus. Ar paklātakselu pārklātu ierīci sniegtie ieguvumi (ietverot, retāku atkārtotu iejaukšanos) konkrētajam pacientam ir jaapsvars kopā ar potenciāliem riskiem (piemēram, vēlinā mīstību).

ILLUMINATE pētījā Kaplan Meier aplēstā mīstība pēc 2 un pēc 3 gadiem ir 6,8 % (95 % ticamības intervalvs 4,0–11,4 %) un 9,0 % (95 % ticamības intervalvs 5,7–14,1 %), attiecīgi Stellarex™ 0,89 mm (0,035 collu) ar zālēm pārklātais angioplastijas balona terapeītiskajai ierīcei un 7,2 % (95 % ticamības intervalvs 3,5–14,5 %) un 10,4 % (95 % ticamības intervalvs 5,7–18,5 %) attiecīgi kontrolei izmantotajai EverCross™ balonkatetra ierīcei.

LIETOŠANA ĪPAŠĀM GRUPĀM

Stellarex balona drošums un efektivitāte nav pierādīta pediatriskajiem pacientiem (vecums < 18 gadi). Par Stellarex balona lietošanu pacientiem, kuru vecums ir ≥ 18 gadi, lejum ārsts.

INFORMĀCIJA PAR ZĀLĒM

Darbības mehānisms

Stellarex balona pārklājums satur paklātakselu, antiproliferatīvu farmaceitisku vielu, kas īpaši saistīs ar mikrocaurām un tās stabilizē, un palīgvielu polietiēnlengķikolu. Paklātakseli ietekmē gludo muskulū ūnu inhibīciju un fibroblastu proliferāciju/pārvietošanos, kā arī bloķejojot mikrocaurūļu proliferāciju, ietekmē ekstracelulārās matrices sekrāciju. Šo ietekmju kopuma rezultāts ir neointimas hiperplāzijas inhibīcija un tādējādi atkārtoti stenoze.

Zālu mijiedarbība

Oficiāli zālu mijiedarbības pētījumi ar Stellarex balonu nav veikti. Informācija par mijiedarbību ar paklātakselu jāskatās visā katru ar Stellarex balonu izmantoto zālu lietošanas instrukcijā. Jāņem vērā sistēmiskās un lokālās zālu mijiedarbības īespējams asinsvada sienā pacientam, kas lieto zāles, kurām ir zināma mijiedarbība ar paklātakselu, kā arī tad, ja lejum par zālu lietošanas sāksānu pacientam, kas ārstēts ar Stellarex balonu.

Paklātakselu metabolismu katalizē citoħorma P450 izoenzimi CYP2C8 un CYP3A4, un tas ir P-glikoproteīna substrāts. Zālu mijiedarbība īspējama ar jebkārūnā zālēm, kas ietekmē šos izoenzīmus. Tā kā oficiāli zālu mijiedarbības pētījumi nav veikti, paklātakseli jālēj pārīdzīgi.

Kancerogenitāte, genotoksītātie un reproduktīvā toksikoloģija

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

BRĪDINĀJUMS. Stellarex balons satur paklātakselu, kas ir ziņāms genotoksīns. Stellarex balonu nedrīkst lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, grūtnieciem vai sievietēm, kas plāno grūtnieci, vai viriešiem, kas plāno kūj par tēviem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS/BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

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

- Alerģiskā reakcija pret kontrastvielu, prettrombocitu līdzekļiem vai katetru sistēmas komponentiem (zālēm, palīgvielām un materiāliem)
- Aneirīsma
- Aritmijas
- Arteriovenoza fistula (AVF)
- Asinsvada disisekācija, perforācija, plūsums vai spazma
- Asiņošana
- Atkārtota stenoze
- Drudzis
- Ekstremitātes amputācija/zaudējums
- Embolija/ierīces embolijs
- Hematomā
- Hemorāģija
- Hypertensija/hipotensija
- Iekaisums
- Infekcija vai sāpes ieviešošanas vietā
- Insults/trieka
- Īšējīja
- Nieru mazspēja
- Nāve
- Oklūzija
- Patoloģisks sirdsdarbibas ritms
- Pseidoaneirīsma
- Sepse/infekcija
- Sāpes un jutīgums
- Šoks
- Tromboze

Īspējamās komplikācijas, kas var būt saistītas ar paklātakselu pievienošanu PTA balonkatetram, var būt, piemēram, tālāk norādītās.

- Alerģiska reakcija/imūnreakcija pret paklātakselu
- Alopēcija
- Anēmija
- Kunča-zarnu trakta simptomi (piemēram, caureja, sliktā dūša, sāpes, vēmšana)
- Hemolīze
- Hematoloģiska diskräzija (tostarp neutropēnija, leikopēnija, trombocitopēnija)
- Mialgīja/artralģija
- Perifēriska neiropatīja
- Izsītumi
- Transfūzija

PACIENTU KONSULTĒŠANA

Ārstiem jāinformē pacienti par tālāk norādīto.

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

PIEGĀDES STĀVOKLIS

Stellarex balons ir STERILS (sterilizēts ar etilēnoksidu) un paredzēts lietošanai tikai vienreiz. Stellarex balons ir iekšējais Tyvek maisiņš nav sterils aizsargslānis. Iekšējais Tyvek maisiņš ir izstrādājuma sterils aizsargslānis. Nedrīkst pieļaut, 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 ierices darbības paslīktināšanās risku.

GLĀBĀŠANA

Stellarex balons jāglabā istabas temperatūrā sāusā vietā oriģinālajā iesainojumā. Ierice jāizlieto līdz datumam, kas norādīts uz ierices iesainojuma pēc apzīmējuma "Izlietot līdz".

IETEICAMIE PRIEKŠMETI UN MATERIĀLI

Ar sterili panēmienu jāsagatavo tālāk norādītie priekšmeti un materiāli.

- 10 ml ūjīce, kurā iepildīts sterils heparinīzēts fizioloģisks šķidums
- Trīs virzieni krāns
- Kontrastviela – standarta viela piepildīšanai ir kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķiduma maisijums attiecībā 1:1.
- PIESARDZĪBAS PASĀKUMS.** Nedrīkst lietot kontrastvielu, kas ir kontrindicēta intravaskulārai lietošanai.
- Atbilstoša izmēra ampmaiņas vadstīga (skaitīt izstrādājuma markējumā)
- Atbilstoša izmēra hemostāzes ievadītājpavalks (skaitīt izstrādājuma markējumā)
- Piepildīšanas ierīce ar manometru

PĀRBAUDES KĀRTĪBA

Jāpārbauda Stellarex balons un iesainojums. Nelietot, redzams iesainojuma vai izstrādājuma bojājums. Šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams, ar to jārikojas un tas jālikvidē saskaņā ar vispārpiemēto medicīnisko praksi un attiecīnāmajiem vietējiem un valsts normativajiem 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 izmers, forma vai stāvoklis nav piemērots paredzētajai procedūrai.

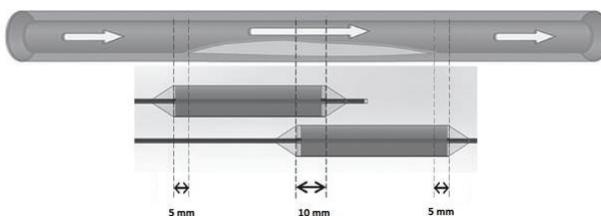
VAIRĀKU STELLAREX BALONU IZMANTOŠANA

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

Balona diāmetrs (mm)	Kopējā 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 izmantojamie Stellarex baloni angiogrāfiski jānovērt, lai secīgi novērtotu balonu rentgenkontrastējošas atzīmes pārkāpītās par vismaz 10 mm un proksimālākos un distālākās balons sniegtos 5 mm ārpus iepriekš paplestā segmenta. Lai atbilstoši novērtotu Stellarex balonus, jāizmanto arteriju orientieru sistēmu (piemēram, rentgenkontrastējošs lineāls).



IEPRIEKŠĒJA PAPLEŠANA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Mērķa bojājums iepriekš jāpapleš ar PTA balonu. Iepriekšējai paplešanai jāizmanto PTA katetei, kura izmērs ir par vismaz 1 mm mazaks nekā atsaucēs asinsvada diāmetrs. Iepriekšēja paplešana atvieglo turpmāko izsekošanu un nodrošina asinsvada pilnīgu saskari Stellarex balonu piepildīšanas laikā. Ir jācerēto iekšējai paplešanai izmantotu balona garums, lai nesabojātu asinsvadu ārpus asinsvada apgabala, ko paredzēts ārstēt ar Stellarex balonu.

KATETRA SAGATAVOŠANA

BRĪDINĀJUMS. Arējais folijas maisiņš nav sterils aizsargslānis. Iekšējais Tyvek maisiņš ir izstrādājuma sterils aizsargslānis. Nedrīkst pieļaut, ka iekšējais Tyvek maisiņš saskaras ar sterilo zonu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Darbojoties ar Stellarex balonu pirms lietošanas, jālieto sterili cīmīti. Jārikojas uzmanīgi, lai saskare ar ierices pārkāpītu balona daļu būtu pēc iepriekšējās mazākās.

1. Ārpus sterīlas zonas izņemiet iekšējā Tyvek maisiņu no arējā folijas maisiņa un kārbas.
2. Izņemiet sterilo katetu aptveri no iekšējā Tyvek maisiņa.
3. Uzmanīgi izņemiet katetu no aptveres.
4. Noņemiet no balona aizsargpavalku. Izmetiet aizsargpavalku.
5. Caur vadstīgas lūmeni, kas apzīmēts ar "THRU", skalojiet vadstīgas lūmeni ar heparinītu fizioloģisko šķidumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Skalojot vadstīgas lūmeni, fizioloģisks šķidums nedrīkst saskarties ar Stellarex balona pārkāpītu.

6. 10 ml ūjīce iepildiet apmēram 4 ml kontrastvielas un fizioloģisks šķiduma vienādā daudzumā (attiecībā 1:1).

7. No balona un balona lūmena izvadiet gaisu.

- a) Ūjīci piestipriniet balona lūmenam, kas apzīmēts ar "BALLOON".
- b) Lietojet negatīvu spiedienu un atsūciet 15 sekundes. Lēni samaziniet spiedienu līdz neitrālam, ļaujot kontrastvielai piepildīt katetru kanālu.
- c) Atvienojet ūjīci no katetra pieslēgvietas, kas apzīmēta ar "BALLOON".
- d) Izvadiet visu gaisu no ūjīces. Ūjīci vēlreiz pievienojet pieslēgvietai, kas apzīmēta ar "BALLOON".
- e) Lietojet negatīvu spiedienu balonā tik ilgi, līdz ierīce vairs neiekļūst gaisis.
- f) Lēni samaziniet spiedienu ierīce līdz neitrālam.
- g) Ja nepieciešams, atkārtojet šīs darbības, lai no balona un lūmena izvadītu visu gaisu.
8. Aizstājiet ūjīci ar piepildīšanas ierīci ar manometru, uzmanoties, lai katetrā neievadītu gaisu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Stellarex ierices balona daļu nedrīkst iegremēt nekādā šķidrumā vai slauci ar kādu šķidrumu, jo tā var sabojāt vai negatīvi ietekmēt zāļu pārkāpītu veselumu. Ja pirms lietošanas balons saskāries ar šķidrumiem, jālieto cits Stellarex balons.

KATETRA IEVIETOŠANA UN DILATĀCIJA

Stellarex balonu var ievadīt perkuļot caur atbilstošā izmērā ievadītājpavalku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Nedrīkst meģināt Stellarex balonu izvadīt cauri mazāka izmēra (frenčos) vadītājpavalkai vai ievadītājpavalkam, nekā norādīts markējumā. Informāciju par vadītājpavetra un ievadītājpavalka saderību skaitā iesainojuma markējumā.

1. Balonā lietojet negatīvu spiedienu.
2. Uzveriet sagatavoto katetu uz iepriekš ievadītās vadstīgas, kas izvadīta cauri bojājuma vietai, un perkuļāti ievadiet katetu. Virzot pa vadstīgu, jāsaglabā negatīvs spiediens.
3. Virzīt katetu galu uz ārstējamo vietu. Vienmēr jāizmanto piemēota garuma vadstīga, lai varētu kontrolierot un novietot vadstīgu.

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

BRĪDINĀJUMS. Ja kāda bridi ieviešanas laikā jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku. Pretestības dēļ ierīci vai lūmenu var sabojāt. Katetrs uzmanīgi jāatvelk.

4. Novietojet katetu ārstējamajā vietā. Rentgenkontrastējošo atzīmju joslas apzīmē balona darba garumu. Balonkatetra novietojumā drīkst mainīt tikai ar vadstīgas palīdzību.

5. Saskaņā ar atbilstošā tabulu, kas nodrukāta uz ierices iesainojuma, piepildiet balonu, lai paplestu mērķa vietu. Nepārnieziet nominālo pārpilnības spiedienu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Mērķa bojājuma vietas ārstēšanai ar Stellarex balonu jānorādīti viss apgabals. Kad Stellarex balons ir ievadīts, arī katēns, darbības ar to jāveic fluoroskopijas kontrole.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS. Lai zāles tikuši pienācīgi pievadītas mērķa bojājumam, Stellarex balons jāuztur piepildīts vismaz 60 sekundes. Lai labak paplestu bojājuma vietu, pēc ārsta ieskaņēt balonu piepildītu var uzturēt ilgāk.

6. Iztuksojiet balonu un lietojet negatīvu spiedienu.
7. Vadstīgu saglabājot vietā un balonā saglabājot negatīvu spiedienu, izvelciet katetu. Neatvelciet katetu, kamēr balons nav atrivots un pavismā iztuksojiet.
8. Ja viena bojājuma ārstēšanai vajadzīgi vairāki Stellarex baloni, balonu darba garumam jāpārķājas par vismaz 10 mm. Katrā izvēršanai jāizmanto jauns, nelietots balons.
9. Rezultāti i jāpārbauda angiogrāfiski.
10. 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 augstīlība un paceles arteriju ārstēšanai.

LIKVIDĒŠANA

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

GARANTIJA

Lai gan šis izstrādājums ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Spectranetics® nekontrolē apstākļus, kādos šo izstrādājumu izmanto. Tāpēc Spectranetics® noliez visas garantijas izstrādājumam – gan tiešas, gan netiešas, totālā, bet ne tikai iebkūru netiešu garantiju par plēmētobību pārdošanai vai derīgumu konkrētam mērķim. Spectranetics® neviennā personas vai organizācijas priekšā neuzņemas atbildību ne par kādiem medicīniskiem izdevumiem vai tiesīšiem, nejaūsiem vai likumsakarīgiem kaitējumiem, kurus izraisījusi izstrādājuma lietošana, defekti, darbības traucējumi vai nepareiza darbība, neraugoties uz to, vai šādu bojājumu prasības pamatā ir garantī, līgums, civiltiesību pārkāpums vai kas cits. Nevienai personai nav dotas pilnvaras piedēvēt Spectranetics® jebkāda veida pārstāvniecību vai garantijas saistībā ar izstrādājumu.

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

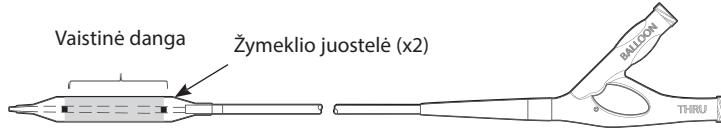
Iepriekš noteiktie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un tos nedrīkst interpretēt tā, ka tie būtu pretrunā ar obligātajiem attiecīnāmo likumu nosacīumiem. Ja kādu daļu vai terminu sajā garantijas atrunā neizmaksā, jāvērtē arī citi likumi, kas apzīmēti arī šīs garantijas atrunas daļā spēkā esamibū, un visas tiesības un saistības interpretējamas un ietenojamas tā, it kā šajā garantijas atrunā nebūtu konkrētās daļas vai termina, kas atzīts par spēkā neesošu.

NAUDΟJIMO INSTRUKCΙA

PRIETAISO APRASYMAS

PTA kateteris

0,89 mm (0,035") OTW vaistu padengta angioplastikos balionėli „Stellarex™“ („Stellarex“ balionėli) sudaro viena jvedamas (angl. over-the-wire, OTW) dviejų spindžių kateteris su distalai sumontuoti pusiau išplečiamu balioneliu ir atraminiu kūgiiniu galiuku. Balionėlis padengtas patentuota dangą, kurioje yra vaistinio preparato paklitakseliu.



Kateteris suderinamas su 0,89 mm (0,035") kreipiamaja viela. Kiekvienas prietaisas virš kateterio vaistu padengtos balionėlio dalies turi apsauginę movą. Kiekvieno prietaiso gaminio etiketėje yra atitinkties lentelė. Balionėlis turi du rentgenonkontrastinius žymeklius balionėlio darbinį ilgį ir įvedimo bei palinimo metu pa lengvina rentgenonkontrastinių žymeklių juostelės rodą balionėlio darbinį ilgį ir įvedimo bei palinimo metu pa lengvina rentgenonkontrastinė vizualizacija. Balionėlio vaistinė dangą – tai sudėtinė medžiaga, kurios veiklus vaistinis preparatas yra paklitakseliu. Paklitakseliu dangą dengia balionėlio korpuso darbinį ilgį.

Vaistinė dangą

Vaistinė dangą sudaro veiklusis vaistinis preparatas paklitakseliu ir pagalbinės medžiagos. Vaistinė dangą dengia kateterio balionėlio dalies darbinį ilgį. Vaistinė dangą tolygiai paskirsta po balionėlio paviršių 2 µg/mm². Vaistinės dangos pagrindinė funkcinė charakteristika yra gebėjimas išskirti paklitakseliu krajagyslių sienelės audinių pripildžius balionėlių.

NAUDΟJIMO INDIKACIJOS

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

KONTRAINDIKACIJOS

„Stellarex“ balionėliu naudoti kontraindikuojama:

- Pacientams, esant padidėjusiui jautrumui paklitakseliui arba struktūriskai susisijusiems junginiams.
- Pacientams, kuriems negalima skirti rekomenduojamo gydymo trombocitu agregaciją mažinančias ir (arba) koaguliaciją slopinančias preparatais.
- Moterims, kurios žindo, yra nėščios arba ketina pastoti, arba vyrams, kurie ketina apvaininti.

ISPĒJIMAI

- Atsitiktiniu kontroliuojamu klinikiniu tyrimu metaanalizė, paskelbta 2018 m. gruodžio mén. Katsanos et. al., parodė padidėjusių vėlesnio mirštamumo riziką panaudojus paklitakseliu padengtus balionėlius ir paklitakseliu išskiriančius stentus šlaunies-pakinklio arterijų ligai gydyti, praėjus maždaug 2–3 metams po gydymo, palyginti su vaistu nepadengtu priemonių naudojimui. Padidėjusių vėlesnio mirštamumo rizikos dydis ir mechanizmas, išskaitant kartotinį paklitakseliu padengtus priemones poveikį, yra neaiskus. Gydytojai turėtų aptarti ši vėlesnio mirštamumo ženklą ir galimą gydymo galimybę naudą ir riziką su save pacientais.
- Balionelių „Stellarex“ naudojimo kartu su bendra vaisto doze, viršijančia 9,4 mg paklitakseliu, saugumas nebuvo vertintas ir jų naudoti negalima.
- „Stellarex“ balionelių tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai apdrobiti arba sterilizuoti. Pakartotinai apdrobus ir sterilizavus, gali padidėti paciento infekcijos ir prietaiso veikimo sutrikimo rizika.
- „Stellarex“ balionelių naudoti gali tik gydytojai, turintys patirties ir išmanantys poodinės transluminalinės angioplastikos klinikinius bei techninius aspektus.
- Priei naudodami „Stellarex“ balionelių, gydytojai privalo perskaityti ir suprasti naudojimo instrukciją. Neatsižvelgiant į indikacijas, kontraindikacijas, aprūpoinimus, išpėjimus ir atsargumo priemones, gali kilti komplikacijų.
- Nenaudokite praėjus datai „Tinka iki“.
- „Stellarex“ balionelių yra paklitakseliu – žinomo genotoksino. Nenaudokite „Stellarex“ balioneliu žindančiomis, nėsciomis ar pastoti planuojančiomis moterims arba apvaininti ketinantiems vyrami.
- „Stellarex“ balioneliui pripildyti niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės medžiagos.
- „Vedus“, „Stellarex“ balionelių i krajagyslių sistemą, visas manipuliacijas būtina vykdyti stebint didelės skriamosios gebos rentgenoskopu.
- Kai „Stellarex“ balionėlis pripildytas, juo negalima atlikti jokių manipuliacijų.
- Jei bet kuriuo įvedimo procedūros momentu susiduriama su pasipriešinimu, negalima stumti jėga. Esant pasipriešinimui, gali būti pažeistas prietaisas arba spindis. Atsargiai ištraukite kateterį.
- Būtina apsvarstyti atsargumo priemones, kad būtų išvengta kraugo krešėjimo. Kiekvienam pacientui atitinkamai antikoagulantų terapija skirtame gydytojo nuožūrą ir atsižvelgiant į jo patirį.
- Atliekant su kalciukuočiai pažeidimais susijusias procedūras, „Stellarex“ balionėlis turi būti naudojamas atsargiai.
- Priei atliekant PTA angioplastiką, būtina nustatyti, ar nerā alerginių reakcijų kontrastinei medžiagai.
- Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilaus barjero. Vidinis „Tyvek“ maišelis yra steriles gaminio barjeras. Neleiskite „Tyvek“ vidiniam maišeliui kontaktuoti su steriliu lauku.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Stellarex“ balioneliu negalima pripildyti viršijant vardinių plėšimo slėgi (angl. rated burst pressure, RBP).
- Su šiuo prietaisu nenaudokite kontrastinės medžiagos, kuri nėra skirta naudoti krajagyslių.
- Priei naudodami atidžiai apžiūrėkite „Stellarex“ balionelių ir pakuočę. Nenaudokite kateterį, jei jis pažeistas arba jei jo dydis, forma ar būklė netinka numatytai procedūrai.
- „Stellarex“ prietaiso balionėlio dalies nenardinkite ir nešluostykite jokiui skyssy, nes gali būti pažeistas vaistinės dangos vienėsiumas arba sumažėti jos veiksmingumas. Balionėlio slyčio su skyssiais atveju priei naudodamai pakeiskeite „Stellarex“ balionelių.
- Priei pradėdami darba su „Stellarex“ balioneliu, apsimaukite steriliai pirštines. Būtina kuo mažiau liesti padengta prietaiso balionėlio dalį.
- Jei pažeidimai itin stenozuoti arba sunkiai praeinami, rekomenduojama iš anksto išplėsti tikslinių pažeidimų. Išankstinius išplėtimus atliekamas naudojant PTA kateteri, kurio matmuo bent 1 mm mažesnis už atskaitinį krajagyslių skersmenį. Jei mėginant praeiti pažeidimą sunku nustatyti „Stellarex“ balionėlio padėti, ištraukite kateterį ir pamėginkite antrą kartą išplėsti krajagyslį.
- Praplaudami vienos spindžių, neleiskite fiziologiniams tirpalui patekti ant „Stellarex“ balionėlio dangos.
- Niekada neplidykite „Stellarex“ balioneliu kūno išorėje arba priei pasiekdamis tikslinių pažeidimų, nes gali būti pažeistas dangos vienėsiumas.
- Nemieginkite įvesti „Stellarex“ balioneliu per mažesnio prancūžisko kalibro dydžio kreipiamajį kateterį arba įvediklio movą, nei nurodyta etiketėje. Informacija apie kreipiamąjį kateterį ir įvediklio movos sudeinamumą pateikta pakuočės lapelei.
- Norint, kad vaistinis preparatas reikiama patektų į tikslinių pažeidimo vietą, būtina bent 60 sekundžių išlaikyti „Stellarex“ balioneliu pripildytą. Siekiant optimizuoti pažeidimo išplėtimą, operatorius nuožiura balionėlis gali būti ilgiu išlaikytas pripildytas.

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

VĖLESNIO MIRŠTAMUMO SIGNALAS NAUDODANT PAKLITAKSELIU PADENGATAS PRIEMONES

Atsitiktiniu kontroliuojamu klinikiniu tyrimu metaanalizé, paskelbta 2018 m. gruodžio mén. Katsanos et. al., parodė padidėjusių vėlesnio mirštamumo riziką po 2 metų naudojant paklitakseliu padengtus balionelius ir paklitakseliu išskiriančius stentus šlaunies-pakinklio arterijų ligai gydyti. Atsižvelgdamas į šiuos duomenis, FDA atliko pacientų lygiu išgaliaus vėlesnės priežiūros duomenų metaanalizę, naudodama iki 2019 m. gegužės mėn. turimus klinikinius duomenis; duomenys buvo gauti iš paklitakseliu padengtomis priemonėmis, naudojamų šlaunies-pakinklio kraujagyslių ligai gydyti, pagrindinių atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, kuriose iš viso dalyavo 100% pacientų, turimus 5 metų duomenis pacientų, gydyti paklitakseliu padengtomis priemonėmis bendras mirštamumo lygis buvo 19,8% (15,9–23,4%), palyginti su 12,7% (11,2–14,0%) tiriamosiems, kurie buvo gydomi nepadengtomis priemonėmis. Praėjus 5 metams santykinių padidėjusių mirštamumo riziką buvo 1,57 (95% pasikliautinasis intervalas 1,16–2,13), kas atitinka 57% padidėjusių paklitakseliu padengtomis priemonėmis gydytų pacientų mirštamumą. 2019 m. birželio mén. FDA konsultaciniu komitetu posėdyje buvo pristatyta panašų paciento lygio duomenų, pateiktų kraujagyslių organizacijos „VIVA Physicians“, metaanalizė, kurios rezultatai buvo panašūs – rizikos santykis 1,38 (95% pasikliautinasis intervalas 1,06–1,80). Buvo atliktos ir vykdomos papildomos analizės, specialiai skirtos mirštamumo santykiiui su paklitakseliu padengtomis priemonėmis ivertinti.

Reikėtų atsargiai interpretuoti vėlesnio mirštamumo rizikos buvimą ir dydį, nes turimiems duomenyse yra daugybė ribojimų, išskaitant plėčius pasikliautinius intervalus dėl mažo imties dydžio, skirtų paklitakseliu padengtų priemonių tyrimų apjungimais, kurie nebuvo skirti apžiūri, reiškėnčiai kiekiai trūkstamų tyrimo duomenų, nėra aiškių paklitakseliu dozės poveikio mirštamumui irodymų ir nenustatytas vėlesnių mirčių patofiziologinių mechanizmų.

Paklitakseliu padengti balioneliu ir stentai pagerina kojų kraujotaką ir sumažina pakartotinių užsikimšių krajagyslių atverimo procedūrų tikimybę, palyginti su nepadengtomis priemonėmis. Reikėtų apsvarstyti paklitakseliu padengtų priemonių (pvz., mažesnis pakartotinės intervencijų skaičius) naudą atskiriems pacientams kartu su galima rizika (pvz., vėlesnis mirštamumas).

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

NAUDΟJIMAS YPATINGOMS POPULACIJOMS

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

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

INFORMACIJA APIE VAISTINIŲ PREPARATA

Veikimo mechanizmas

„Stellarex“ balionėlio dangoje yra paklitakseliu – proliferacija slopinančio vaistinio preparato, kuris specifiskai jungiasi su mikrovamzdžiais ir juos stabilizuoją, ir pagalbinės medžiagos polietilengliliklio. Paklitakseliu slopina lygių raumenų laštelį ir fibroblastų proliferaciją / migraciją bei išorinių laštelų matricos sekreciją blokuodamas mikrovamzdžių proliferaciją. Šio poveikio derinys slopina neointimos hiperplaziją, taigi ir restenozę.

Vaistinių preparatu sąveika

Formaliu „Stellarex“ balionėlio vaistinių preparatu sąveikos tyrimu neatlikta. Kartu su „Stellarex“ balioneliu naudojant bet kokius vaistus, atitinkamose jų vartojimo instrukcijose būtina pasitikrinti, ar nepasireikšia jų sąveika su paklitakseliu. Būtina atsižvelgti į galimą sisteminę ir vietinę vaistinių preparatų sąveiką paciento, vartojančio vaistinių preparatą, kurio sąveika su paklitakseliu žinoma, krajagyslių sienelėje arba nusprendus pradėti skirti vaistinių preparatų pacientui, kuris buvo gydytas naudojant „Stellarex“ balioneli.

Paklitakseliu metabolizmą katalizuoja citochromo P450 izoformalai CYP2C8 bei CYP3A4; paklitakselius yra P-glikoproteinė substratas. Vaistinių preparatų sąveika gali pasireikšti su bet kuriuo vaistinių preparatų, veikiančiu šiuos izoformalus. Kadangi formaliai vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta, vartojant paklitakselius būtinas atsargumas.

Kancerogenikumas, genotoksiškumas ir reprodukcinius toksiškumas

Ilgalaikių tyrimų, skirtų „Stellarex“ balionėlio cancerogeniniams potencialui ivertinti, neatlikta.

ISPĒJIMAS. „Stellarex“ balionėlyje yra paklitakseliu – žinomo genotoksino. Nenaudokite „Stellarex“ balioneliu žindančiomis, nėsciomis ar pastoti planuojančiomis moterims arba apvaininti ketinantiems vyrami.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS / NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

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

- Alerginė reakacija į kontrastinę medžiagą, trombocitu agresiją mažinančią preparatą ar kateterio sistemos komponentus (vaistinių preparatą, pagalbinės ir kitas medžiagias)
- Amputacija / galūnės praradimas
- Aneurizma
- Aritmijos
- Arterinė-veninė fistulė (AVF)
- Embolijs / embolijsa prietaiso fragmentais
- Hematoma
- Hemoragija
- Hipertenzija / hipotenzija
- Infekcija arba skausmas įvedimo vietoje
- Inkstų nepakankamumas
- Insultas / umbris smegenų kraujotakos sutrikimas
- Karščiavimas
- Kraujagyslės atsisluoksniavimas, perforacija, trūkimas arba spazmas
- Kraujavimas
- Mirtis
- Okliuzija
- Pseudoaneurizma
- Restenozė
- Sepsis / infekcija
- Skausmas arba jautrumas
- Širdies ritmo sutrikimai
- Šokas
- Trombozė
- Uždegimas
- Išsemjai

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

- Alerginė / imunologinė reakcija į paklitakselį
- Alopecia
- Anemija
- Bérimas
- Hemolizė
- Kraujagyslės histologiniai pakitimai, išskaitant uždegimą, laštelį pažeidimą ar nekrozę
- Kraujo diskrazija (iskaitant neutropeniją, leukopeniją, trombocitopeniją)
- Krauja perpylimas
- Mialgija / artralgija
- Periferinė neuropatija
- Virškinimo trakto simptomai (pvz., viduriavimas, pykinimas, skausmas, vėmimas)

KONSULTACINĖ INFORMACIJA PACIENTUI

Gydytojai turi pakonsultuoti pacientus šiais klausimais:

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

TIKIMO BŪDAS

„Stellarex“ balionelis tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą (sterilizuotas etileno oksidu). „Stellarex“ balionelis yra vidiniame „Tyvek“ maišelyje, jėdame į išorinį folijos maišelį. Maišelai jėdži į vienam prietaisui skirtą dézutę.

ISPĖJIMAS. Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilaus barjero. Vidinis „Tyvek“ maišelis yra sterilius gaminio barjeras. Neleiskite „Tyvek“ vidiniam maišeliui kontaktuoti su steriliu lauku.

ISPĖJIMAS. „Stellarex“ balionelis tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai apdrotiri arba sterilizuoti. Pakartotinai apdrojus ir sterilizavus, gali padidėti paciento infekcijos ir prietaiso veikimo sutrikimo rizika.

LAIKYMAS

„Stellarex“ balionelis turi būti laikomas kambario temperatūroje sausoje vietoje, savo originalioje pakuočėje. Prietaisai turi būti panaudotas iki datos „Tinka iki“, atspausdintos ant prietaiso pakuočės.

REKOMENDUOJAMI REIKMENYS

Laikydamiiesi sterilumo reikalavimui, pasiruoškite šiuos reikmenis:

- 10 kub. cm švirkštą, užpildytą steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu.
- Trikryptį čiaupą.
- Kontrastinę medžiagą – standartinė užpildymo medžiaga yra kontrastinės terpės ir sterilaus fiziologiniu tirpalu mišinys santykii 1:1.
- DĖMESIO!** Nenaudokite kontrastinės medžiagos, kuri nėra skirta naudoti kraujagyslyse.
- Tinkamo dydžio keičiamą krepiamają vielą (žr. gaminio ženklinimą).
- Tinkamo dydžio hemostatinę (vediklio) movą (žr. gaminio ženklinimą).
- Pripildymo įtaisą su manometru.

PATIKROS PROCEDŪROS

Apžiūrėkite „Stellarex“ balionelį ir pakuočę. Nenaudokite, jei matote, kad pakuočė arba gaminys pažeisti. Šis gaminys gali kelti biologinių pavojų, jei nenaudokite ir šalinkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatus.

Patikrinkite „Stellarex“ balionelio datą „Tinka iki“. Panaudokite iki datos „Tinka iki“.

DĖMESIO! Prieš naudodamai atidžiai apžiūrėkite „Stellarex“ balionelį. Nenaudokite kateterio, jei jis pažeistas arba jis dydis, forma ar būklė netinka numatytiu procedūrai.

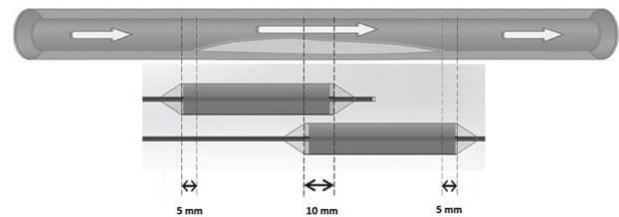
KELIŲ „STELLAREX“ BALIONELIŲ NAUDOJIMAS

ISPĖJIMAS. Balionelis „Stellarex“ naudojimo kartu su bendra vaisto doze, viršijančia 9,4 mg paklitakselio, saugumas nebuvu vertintas ir jų naudoti negalima.

Balionelio skersmuo (mm)	Suminė vardinė dozė pagal balionelio dydį (mg)						
	Balionelio 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“ balioneliai, iš eilės naudojami „Stellarex“ balioneliai turi būti taip išdėstyti stebint angiografiskai, kad gretimi balionelėliai žymekliai juostelės persidengtu mažiausiai 10 mm, o proksimaliausias ir distalausias balionelėliai už iš anksto išplėsto segmento ribų išsišištų 5 mm. Siekiant užtikrinti tinkamą „Stellarex“ balionelio išdėstymą, būtina naudoti arterinių orentyryų sistemą (pvz., rentgenkontrastinę liniuotę).



İŞANKSTINIS İŞPLÉTIMAS

DĒMESIO! Reikia iš anksto išplėsti tikslinį pažeidimą, naudojant PTA balionelį. İşankstinius işplétimas atliekamas naudojant PTA kateterį, kurio matmuo bent 1 mm mažesnis už atskaitinį kraujagyslės skersmenį. Iš anksto işplétus kraujagyslę, vėliau lengviau sekti ir užtikrinti visišką „Stellarex“ balionelio salystį su kraujagyslės pripildant balionelį. Apribokite işankstiniu işplétimu balionelio ilgi, kad nepažeistumėte kraujagyslęs už jos sritis, kurią numatomą gydyti naudojant „Stellarex“ balionelį, ribų.

KATETERIO PARUOŠIMAS

ISPĖJIMAS. Išorinis folijos maišelis nesudaro sterilaus barjero. Vidinis „Tyvek“ maišelis yra sterilius gaminio barjeras. Neleiskite „Tyvek“ vidiniam maišeliui kontaktuoti su steriliu lauku.

DĒMESIO! Prieš pradēdam išplėti „Stellarex“ balionelį, apsimaukite sterilias pristines. Būtina kuo mažiau liesti padengtą prietaisą balionelio dalį.

1. Už sterilaus lauko ribų išimkite vidinių „Tyvek“ maišelių 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 balionelio. Išmeskite apsauginę movą.
5. Praplaukite kreipiamosių vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per vielos spindį, pažymėtą „THRU“ (kiurinės).

DĒMESIO! Praplaudami vielos spindį, neleiskite fiziologiniam tirpalui patekti ant „Stellarex“ balionelio dangos.

6. Užplykite 10 kub. cm švirkštą apytiksliai 4 kub. cm kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalu mišinio vienodomis dalimis (1:1).

7. Pašalinkite orą iš balionelio ir balionelio spindžio:

- a. Prijunkite švirkštą prie balionelio spindžio, pažymėto „BALLOON“ (balionelis).
- b. Sudarykite neigiamą slėgių ir suribkite 15 sekundžių. Lėtai keiskeite slėgių iki neutralaus, leisdami kontrastinėi medžiagai užpildyti kateterio vamzelę.
- c. Atjunkite švirkštą nuo kateterio angos „BALLOON“ (balionelis).
- d. Pašalinkite visą orą iš švirkšto. Vėl prijunkite švirkštą prie angos „BALLOON“ (balionelis).
- e. Sudarykite ir palaiykite neigiamą slėgių balionelėlyje, kol oras nebegriž iš prietaiso.
- f. Lėtai keiskeite prietaiso slėgių iki neutralaus.
- g. Prireikus pakartokite, kad pašalinumėte visą orą iš balionelio ir spindžio.
8. Pakeiskite švirkštą pripildymo prietaisu su manometru, saugodamiesi, kad į kateterį nepatektų oro.

DĒMESIO! „Stellarex“ prietaiso balionelio dalies nenardinkite ir nešluostykite jokiui skysčiui, nes gali būti pažeistas vaistinių dangos ventilius arba sumazėti jos veiksmingumas. Balionelio slyčio su skysčiais atveju pries naujodamai pakeiskite „Stellarex“ balionelį.

KATETERIO ĮVEDIMAS IR İŞPLÉTIMAS

„Stellarex“ balionelį galima įvesti per odą naudojant tinkamo dydžio jvediklio movą.

DĒMESIO! Neméginkite įvesti „Stellarex“ balionelio per mažesnio prancūziško kalibro dydžio kreipiamajai kateterių arba jvediklio movą, neu rodytą etiketėje. Informacija apie kreipiamomojo kateterio ir jvediklio movos suderinamumą patelikta pakuočės lapelyje.

1. Sudarykite ir palaiykite neigiamą slėgi balionelėlyje.
2. Užmaukite paruoštą kateterį ant išanksto įvestos ir per pažeidimą prakištose kreipiamosių vielos ir per odą įveskitė kateterį. Neigiamą slėgi būtina palaikti stumiant kateterį ant kreipiamosių vielos.
3. Nustumkite kateterio galiuką iki procedūros atlikimo vietas. Norint užtikrinti kreipiamosių vielos valdymą ir išlaikyti jos padėtį, visada būtina naudoti tinkamo ilgio kreipiamajai vielai.

DĒMESIO! Procedūros metu visas manipuliacijas su „Stellarex“ balioneliu kateteriu būtina vykdyti stebint rentgenoskopu.

ISPĖJIMAS. Jei bet kuriuo įvedimo procedūros momentu susiduriaama su pasipriešinimu, negalima stumti jėga. Esant pasipriešinimui, gali būti pažeistas prietaisas arba spindis. Atsargiai ištraukite kateterį.

4. Iveskitė kateterį į procedūrus atlikimo vietą. Rentgenkontrastinių žymeklių juostelės rodo darbinį balionelio ilgi. Balionelio kateterio padėtį galima keisti tik esant įvestai kreipiamajai vielai.

5. Pripildykite balionelį išplėskite tikslinę sritį, atsižvelgdami į atitinkties lentelę, atspausdintą ant prietaiso pakuočės. Neviršykite vardinio plėšimo slėgio.

DĒMESIO! Tikslinio pažeidimo gydymas „Stellarex“ balionelio turi apimti visą sritį. „Stellarex“ balionelui esant organizme, visojo manipuliacijos vykdymėje stebėdami rentgenoskopu.

DĒMESIO! Norint, kad vaistinis preparatas reikiama patektų į tikslinio pažeidimo vietą, būtina bent 60 sekundžių išlaikyti „Stellarex“ balionelį pripildytą. Siekiant optimizuoti pažeidimo išplėtimą, operatorius nuožiūra balionelis gali būti išlaikytas pripildytas.

6. Išleiskite balionelį ir surukite bei palaiykite neigiamą slėgi.

7. Esant įvestai kreipiamajai vielai ir palaiykamai neigiamą slėgi balionelėlyje, ištraukite kateterį. Netraukite kateterio, kol balionelis bus visiškai išlaistas.

8. Jei vienam pažeidimui gydyti reikia daugiau nei vieno „Stellarex“ balionelio, balionelų darbinis ilgis turi persidengti mažiausiai 10 mm. Kaskart būtina įvesti naują, nenaudotą balionelį.

9. Rezultatas būtina pasitikrinti angiografiškai.

10. Jei i kraujagyslių sistemą įvesto „Stellarex“ balionelio nepavyksta pripildyti, pakartotinai įvesti jo NEGALIMA.

İŞPLÉTIMAS ARBA STENTAVIMAS PO GYDYMÖ

Prireikus galimai atlikti balionelų işplétimą po gydymo.

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

ŠALINIMAS

DĒMESIO! Panaudojus, šis gaminys gali kelti biologinių pavojų. Gaminį naudokite ir šalinkite pagal priimtą medicinos praktiką ir visus galiojančius įstatymus bei nuostatus.

GARANTIJÀ

Nors gaminys pagamintas griežtai kontoliuojamomis salygomis „Spectranetics“ nekontroliuojama salygų, kuriomis šis gaminys yra naudojamas. Todėl „Spectranetics“ šiam gaminui neteikia jokių garantijų, išreiškiant bet kokį numanomą perkamumo ar tinkamumo naudoti konkretiems tikslui garantiją (bet tuo neapsiribojant). „Spectranetics“ neprisima atsakomybės pries fizinių ar juridinių asmenų už jokiąs medicinines išlaidas ar už tiesioginę, atsižinktinę ar pasekmėnę žalą, atsiradusia dėl šio gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar veikimo sutrikimo, neatsizvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokios žalos parentėja garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Joks asmuo neturi galiojimų susaistatyti „Spectranetics“ işpareigojimais teikiti kokius nors pareiškimus apie šį gaminį ar garantijas šiam gaminui.

„Spectranetics“ spausdinėjėje ir elektroninėje medžiagoje, išskaitant šį leidinį, pateikti aprašymai ir techniniai duomenys yra skirti bendrai apibūdinti gaminius jų pagaminto metu ir tai nėra jokių aiškių garantijos.

Pirmau išdėstytos išimtys ir apribojimai nereiškia prieštaravimo privilomoms galiojančių teisės aktų nuostatomis ar neturi būti interpretuojami kaip joms prieštaraujančios. Jei kokis nors šis atsakymo nuo garantinių işpareigojimų dalį arba sąlyga atitinkamos juridikios teismas pripažinta neteisėta, neigydvinamam arba prieštaraujančia galiojantiems teisės aktams, tai neturės įtakos likusių atsiaskymo nuo garantinių işpareigojimų dalį galiojimui. Visos teisės ir işpareigojimai turi būti interpretuojami ir vykdomi taip, tarsi šiam atsiaskymė nuo garantinių işpareigojimų nebebuvo negaliojančia pripažintos dalių 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 dvojnim lumenom za uporabo prek žice (OTW) z distalno nameščenim polupogljivim napihljivim balonom in iz atravmatične zašiljene konice. Balon je prevezen z lastniškim premazom, ki vsebuje zdravilo paklitaksel.



Kateter je združljiv z 0,89-mm (0,035-palčno) 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 označuje delovno dolžino balona in omogočata fluoroskopsko vizualizacijo med uvažanjem 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 katetu. Premaz z zdravilom je enakomerno porazdeljen po površini balona v koncentraciji 2 µg/mm². Ključna funkcionalna lastnost premaza z zdravilom je omogočanje sproščanja paklitaksele v tkivo žilne stene med napihvovanjem 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 stenozičnih ležij 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:

- bolnikih z znano preobčutljivostjo za paklitaksel ali strukturno sorodne spojine;
- bolnikih, ki ne morejo prejemati priporočenih antitrombotikov in/ali antikoagulansov;
- ženskah, ki doijo, 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 eluirja 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 pripomočku, premazanem s paklitakselom, sta negotova. Zdravniki morajo o pozni umrljivosti ter koristih v razpoložljivih možnostih zdravljenja govoriti s svojim bolnikom.
- Varnost uporabe kombinacije balonov Stellarex s celotnim odmerkom zdravila, ki presega 9,4 mg paklitaksela, 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 transluminale 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 roke uporavnosti.
- Balon Stellarex vsebuje paklitaksel, ki je znan genotoksin. Balona Stellarex ne uporabljajte pri ženskah, ki doijo, 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 upravljati ob opazovanju pod visokokakovostno fluoroskopijo.
- Balona Stellarex ne premikajte, ko je napihljen.
- Če kadar koli med vstavljanjem zaznate upor, ne potiskajte na silo. Premikanje proti uporu bi lahko povzročilo poškodbo pripomočka ali lumna. Kateter izvlecite previdno.
- Upoštevati 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 postopek, ki vključujejo kalciificirane spremembe.
- Pred angioplastiko PTA je treba ugotoviti, ali so možne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Zunanjia 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.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri polnjenju balona Stellarex ne smete preseči nazivnega tlaka pred razpočenjem.
- S tem pripomočkom ne smete uporabiti kontrastnega sredstva, ki je kontraindiciran za intravaskularno uporabo.
- Pred uporabo pozorno preglejte balon Stellarex in embalažo. Kateta ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so njegova velikost, oblika ali stanje neprimerni za predvideni postopek.
- Balonske dela balona Stellarex ne potapljaljite 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 ravnatje z balonom Stellarex s sterilnimi rokavicami. Treba je paziti, da se čim bolj zmanjša s premazanim balonskim delom pripomočka.
- Pri močno stenozičnih 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 tuliec ali kateter z manjšo francosko velikostjo od navedene na oznaki. Zdržljivost uvažalnega tulca ali katete preverite na oznaki na embalaži.
- Za pravilno dovajanje zdravila v ciljno spremembo vzdržujte napihljenost balona Stellarex najmanj 60 sekund. Za optimiziranje dilatacije spremembo lahko kirurg po lastni presoji podaljša čas napihljenosti balona.

• Uporaba balona Stellarex v povezavi z drugimi intervencijskimi tehnikami ni raziskana.

• Če je potrebna začasna (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 sprejeti medicinsko praksjo in veljavnimi lokalnimi, zvezvnimi ter državnimi zakoni in predpisi.

SIGNAL POZNE UMRLJIVOSTI ZA PRIPOMOČKE, PREMAZANE S PAKLITAKSELOM

Metaanaliza randomiziranih nadzorovanih preskušev, 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 eluirja paklitaksel, za zdravljenje femoropoplitealnih arterijskih bolezni. Agencija FDA je kot odziv na te podatke izvedla metaanalizo podatkov dolgoročnega spremeljanja na ravnih 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 pokazalo 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 po 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. Veodvisni metaanalizi je bil že predstavljen na sestanku svetovalnega odbora FDA junija 2019 s podobnimi podatki na nivoju bolnikov, ki so jih priskrbili zdravniki 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 kolичinskih manjkočajev podatkov studij, odstotnosti jasnih dokazov odmerka paklitaksele na umrljivost in brez identificiranega patofiziološkega mehanizma za pozne smrti.

Balon 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 razmislati 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), prevlečenega 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 pomočno snov potieličenglikol. Z blokiranjem proliferacije mikrotubulov paklitaksel vpliva na zaviranje proliferacije/migracije celic gladih mišic in fibroblastov ter izločanje zunajceličnega 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 zdravila z znanimi interakcijami s paklitakselom, ali ob odločitvi za začetek zdravljenja z zdravilom pri bolniku, zdravilom z balonom Stellarex, je treba upoštevati možnost sistemskih in lokalnih interakcij med zdravili in žilni steni.

Presnovno paklitaksela katalizirata izcojanina citokroma P450 CYP2C8 in CYP3A4 in je substrat P-glikoproteina. Do medsebojnega delovanja lahko pride z vsemi zdravili, ki vplivajo na to izcojanino. Zaradi odstotnosti formalnih študij medsebojnega delovanja z zdravili je potreba previdnost pri dajjanju paklitaksele.

Kancerogenost, genotskočnost 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 doijo, 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, pomočne snovi in materiali)
- amputacija/izguba okončine
- anevrizma
- aritmije
- arterijsko-venska fistula (AVF)
- bolečina ali občutljivost
- disekcija, perforacija, ruptura ali spazem žile
- embolija/embolija pripomočka
- hematom
- hipertenzija/hipotenzija
- ishemija
- krvavitev
- možganska kap/CVI
- nenormalen srčni utrip
- odpoved ledvic
- okluzija
- okužba ali bolečina na mestu vstavitve
- ponovna stenoza
- pseudoanevrizma
- sepsa/okužba
- smrt
- tromboza
- vnetje
- zvišana telesna temperatura

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

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

INFORMACIJE O SVETOVANJU BOLNIKOM

Zdravnik 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 antitrombocitnim zdravljenjem.

DOBVA

Balon Stellarex se dobavi STERILEN in je samo za enkratno uporabo (sterilizacija z etilenoksidom). Balon Stellarex je v notranji vrečki Tyvek in zunanjem vrečki iz folije. Vrečke so v škatli, 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.

SHRANEVANJE

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 raztoplone;
- 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 ravnjajte in ga zavržite skladno s spremenjeno 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 pozorno preglejte balon Stellarex. Kateter ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so njegova velikost, oblika ali stanje neprimerni za predvideni postopek.

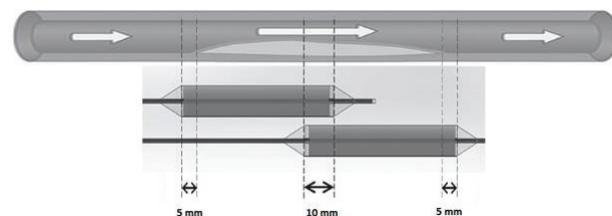
UPORABA VEČ BALONOV STELLAREX

OPOZORILO: Varnost uporabe kombinacije balonov Stellarex s celotnim odmerkom zdravila, ki presega 9,4 mg paklitaksa, 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 obroči zaporedno postavljenih balonov prekrivajo za najmanj 5 mm, najbolj proksimalni in najbolj distalni balon pa se raztezajo za 5 mm prek predhodno dilatiranega segmenta. Za zagotovite ustrezne namestitve balonov Stellarex je treba uporabiti sistem za označevanje arterijskega območja (npr. radioopačno ravnilo).



PREDHODNA DILATACIJA

POZOR: Predhodna dilatacija ciljne spremembe z uporabo balona za PTA je nujna. Spremembo najprej dilatirajte z uporabo katetera za PTA, ki je za najmanj 1 mm ozjednak premeru 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 ravnjajte 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 škatle zunaj sterilnega polja.
 2. Odstranite sterilni obroč s katetrom iz notranje vrečke Tyvek.
 3. Previdno vzemite kateter iz obroča.
 4. Odstranite zaščitno ovojnico z balona. Zavržte 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 raztoplone v razmerju 1 : 1.

7. Evakuirajte zrak iz balona in lumna balona:

- a. Namestite brizgo na svetlinno balono z oznako »BALLOON«.
- b. Uporabite negativni tlak in aspirirajte 15 sekund. Počasi sprostite tlak na neutralno vrednost, tako da kontrastno sredstvo zapolni tulec katetra.
- c. Odstranite brizgo z vhoda »BALLOON« na katetru.
- d. Odstranite ves zrak iz brizge. Ponovno pritrditve 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 neutralno vrednost.
- g. Po potrebi ponovite, da odstranite ves zrak iz balona in lumna.

POZOR: Balonskega dela balona Stellarex ne potapljaljite 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 tuleca 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 konično kateter 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 upravlja ob opazovanju pod fluoroskopijo.

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

4. Namestite kateter na mesto, ki ga je treba zdraviti. Radioopačna označevalna obroča označujejo delovno dolžino balona. Položaj balonskega katetra se lahko spremeni samo z nameščeno vodilno žico.

5. Napihljite balon, da dilatirate ciljno območje skladno s tabelo s podatki o skladnosti, ki je natisnjena na embalaži pripomočka. Ne presezrite 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 dovanjanje zdravila v ciljno spremembu vzdržujte napihnenost balona Stellarex najmanj 60 sekund. Za optimiziranje dilatacije spremembe lahko kirurg po lastni presoji podaljša čas napihnenosti 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. Rezultat je treba preveriti z angiografijo.

10. Če je balon Stellarex nameščen v žilo in ga ni mogoče napihljiti, balona NE SMETE ponovno vstaviti in nato napihljiti.

DILATACIJA ALI NAMESTEVICE ŽILNE OPORNICE PO ZDRAVLJENJU

Po potrebi je dovoljena dilatacija balona po zdravljenju.

POZOR: Če je potrebna začasna (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 ravnjajte in ga zavržite skladno s spremenjeno 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 pogojem, pod katerimi se ta izdelek uporablja. Družba Spectranetics® zato zavrača vsa jamstva, izrecna in implicitna, v zvezi z izdelkom, med drugim vključno s kakršnimi kolimi 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 odškodniški zahtevek temelji na jamstvu, pogodbah, kaženski 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 uporablja. Če je kateri koli del te izjave o odškodnitvi jamstva nezakonit, če ga ni mogoče uveljavljati ali je v nasprotju z ustrezno zakonodajo, ki jo izvršuje sodišče ustrezne jurisdikcije, bo veljavnost preostalega dela te izjave o odškodnitvi 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
Gebrauchsanweisungen beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
Se bruksanvisningene
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Lue käyttöohjeet
Se brugsanvisningen
Συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης
Предтете си нáвóд к použití
Olrossa el a használati útmutatót
См. инструкцию по применению
Sprawdzić w instrukcji użytkowania
Kullanım talimatlarına başvurun
Se bruksanvisningene
Pozri návod na použitie
Consultati instrucțiunile de utilizare
Направете справка с инструкциите за употреба
参阅使用说明

Consulte as instruções de uso
Vaadake kasutusjuhendit
Skaťť lietosnás pamäčibú
Žr. naudojimo instrukciju
Glejte navodilo za uporabo

Rx ONLY

For prescription use only
Sur ordonnance uniquement
Verschreibungspflichtig
Uso soggetto a prescrizione medica
Solo bajo prescripción facultativa
Receptbelagd
Uitsluitend voor gebruik op voorschrijft
Apenas mediante receita médica
Käyttöön vain lääkärin määräyksestä
Receptpligtig
Хрън мόв още и аптичката сънчаги
Pouze na lékárský predpis
Kizárolág orvosi rendelvényre
Отпускается только по рецепту
Używać wyłącznie z przepisu lekarza
Sadece reçeteli kullanım içindir
Kun til bruk på recept
Len na lekársky predpis
Exclusiv po bază de prescripcie medicală
За употреба само по лекарско предписание
仅限处方使用
Uso somente sob prescrição médica
Kusatamiseks üksnes resepti alusel
Lietojams tikai pēc ārstes norādījuma
Skirta naudoti tik paskyrus gydytojui
За употребу само на рецепт здравнича

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 ethylenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Steriloitoo eteenoksidilla
Steriliseret med ethylenoxid
Апостерируемо със етеноид
Sterilizované ethylenoxidem
Etilen-oxidall sterilizálva
Стерилизирано с этиленоксидом
Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir
Sterilisert med etylenoksid
Sterilizované pomocou etylenoxidu
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизирано с этиленов оксид
已用环氧乙烷灭菌
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilisereitd etylenoksidiðga
Sterilizēta etilēnoksidā
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizirano z etilenoksidom

REF

Catalog number
Référence
Bestellnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Catalogusnummer
Número de catálogo
Luettelotonummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Katalóguszám
Каталожный номер
Numer katalogowy
Katalog numarası
Katalognummer
Katalogové číslo
Număr de catalog
Каталожен номер
目錄編號
Número de catálogo
Kataloognummer
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 repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Едноименният представител в Европейското съобщество
Oprávněný zástupce v Evropském společenství
Meghatározott képviselő az Európai Közösségen
Авторизованый представитель в Европейском сообществе
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci
Godkjent representant i EU
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномочен представител за Европейската общност
欧盟授权代理
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Volitatut edindösa Europa Ühenduses
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Igalikötött atstovas Europos Bendrijoje
Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Monouso
No reutilizar
Får ej återanvändas
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar
Ei saa käyttää uudelleen
Må ikke genbruges
На мн. епачохондомопоитеай
Непоузвайте опаковане
Tilos újrafelhasználni
Для одноразового использования
Nie używać ponownie
Tekrar kullanmayın
Skal ikke brukes på nytt
Непоузвайте опаковане
Tilos újrafelhasználni
He употребявайте повторно
勿重复使用
Não reutilizar
Mitte korduvkasutada
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotina
Samo za enkratno uporabo



Keep dry
Tenir au sec
Trocken aufbewahren
Conserver en luogo asciutto
Conservar en lugar seco
Förvaras torrt
Droog bewaren
Manter seco
Säilytettävä kuivana
Oppbevares tørt
На дистретрайт стечево
Uchovávejte v suchu
Szárazon tartandó
Хранить в сухом месте
Chronic przed wilgocią
Kuru tutun
Må holdes tørr
Udržíavajte v suchu
A se păstra la loc uscat
Пазете сухо
保持干燥
Manter em local seco
Hoida kuivana
Glabat sausā vietā
Laikyt sausai
Shranjujte na suhem

LOT

Batch code
Code lot
Chargenbezeichnung
Codice Lotto
Código del lote
Batchkod
Batchcode
Código de lote
Eräkoodi
Batchkode
Kuôdkôs portapâcas
Číslo šárže
Termékkód
Kód partnij
Kod serii
Parti kodu
Batchkode
Kód sárže
Număr de lot
Партиден код
批号
Código do lote
Partit kood
Partijas kods
Partijos kodas
Številka serije



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Tillverkare
Fabrikant
Fabricante
Valmistaja
Producent
Κατακεսαστής
Výrobce
Gyártó
Производитель
Producient
Üretici
Produsent
Výrobca
Prodúktor
Производител
制造商
Fabricante
Tootja
Razotājs
Gamintojas
Izdelovalec



NOM

Nominal pressure
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Presión nominal
Nominalný tlak
Nominal druk
Pressão nominal
Nimellispaine
Nominelt tryk
Овоюзсткій пісоч
Nominální tlak
Névelles nyomás
Номинальное давление
Ciśnienie nominalne
Nominal basinc
Nominelt trykk
Menovity tlak
Presiune nominală
Номинално налягане
公称压力
Pressão nominal
Nimröhk
Nominalais spiediens
Vardinis slėgis
Nazivni tlak

RBP

Rated burst pressure
Pression de rupture nominale
Nennerdruck
Pressione nominale di rottura
Presión de rotura nominal
Nominellt sprängtryck
Opgegeven barstdruk
Pressão de rotura nominal
Nimellinen repeämispaine
Nominelt trykigrænse
Овоюзсткій пісоч різц
Nominální tlak prasknutí (RBP)
Maximális szakadási nyomás
Расчетное давление разрыва
Znamionowe ciśnienie rekwipecia
Ammu patlama basinci
Nominelt sprengtrykk
Menovity tlak prasknutia
Presiune de ruptura nominală
Номинално налягане на сплукване
额定破裂压力
Pressão de ruptura nominal (Rated burst pressure - RBP)
Nominalna lóhkmisröhk
Nominálais párplisnás spiediens
Vardiris plyšimo slėgis
Nazivni tlak do razpočenja



Balloon diameter
Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diametro del palloncino
Diámetro del balón
Ballongdiameter
Ballondiameter
Diámetro do balão
Pallon läpimitta
Ballondiameter
Διάμετρος μπαλονιού
Průměr balonku
A ballon átmérője
Диаметр баллона
Srednica balonu
Balón çapı
Ballongdiameter
Priemer balónika
Diametrul balonului
Диаметър на балона
球囊直径
Diámetro do balão
Balloon läbimõõt
Balona diametrs
Balonélio skersmuu
Premer balona



Balloon length	Longueur du ballonnet
Longueure Ballon	Ballonlänge
Lunghezza del palloncino	Longitud del balón
Ballonglängd	Ballonlängte
Ballonlengte	Comprimento do balão
Pallon pitius	Ballonlængde
Μήκος μπλαονιού	Délka balónku
A ballon hossza	Длина баллона
Dlugosć balonu	Balon uzunluğu
Balon longengde	Délka balónika
Lungimea balonului	Дължина на балона
球囊长度	Comprimento do balão
Balloon pikkus	Balona garums
Balonēlio ilgis	Dolžina balóna



Shaft length	Longueur du corps
Schaftlänge	Lunghezza dello stelo
Longitud del eje	Schaftlängd
Schaftlängte	Schachtlängte
Comprimento da haste	Varren pitius
Schaftlängde	Mήκος άριστα
Délka tubusu	A szár hossza
Длина стержня	DLugość trzonu
Şaft uzunluğu	Şaftlängde
Dłzka drieuk	Lungimea tijei
Дължина на оста	Дължина на оста
轴长	Comprimento da haste
Völli pikkus	Kanäla garums
Vamzdeļini 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 bruksanvisningarna för medföljande information
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor vergezelende informatie
Atenção: consultar os documentos fornecidos nas instruções de utilização
Huomio. Noudata laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita
Forsiktig, se bruksanvisningen for ledsgagende dokumenter
Прошу, оголосіть тут обговорюється хроніка та суповдевтнікіс пілропорієс
Upozornění: prosimte si další informace v návodu k použití
Figyelem! A többági információkról olvassa el a használati utasítást!
Внимание! Инструкции по применению см. в сопутствующих документах
Dziesītā, zapoznātēz z instrukciju apjomīgākām pārskām, kas ir iekļauti dziesītās dokumentās
Dikkat, birlikle verilen bilgiler için kullanıma tâlimatına başvurun
Forsiktig, se bruksanvisningen for ledsgagende informasjon
Pozor, pozří návod na použití v přiložených dokumentech
Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații însoțitoare
Внимание, направете справка с инструкцията 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
Tahelepanu! Vaadake lisateabe saamiseks kasutusjuhendit
Uzmanıbu! Pievenotino informaciju skaiti lietosanás pamärcibā
Dėmesio, susisijusi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje
Pozor, preberite priloženou navodilu 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 bulta esterna in alluminio non costituisce una barriera sterile
La bolsa de papel metalizado externa no es una barrera estéril
Den trettje foliepåseär inte en sterilbarriär
De buitenste foliepåse är inte en sterilbarriär
A bolsa metalizada externa não constitui uma barreira estéril
Ulompi foliopüssi ei ole steriliusuuri
Den ydre foliepose er ikke en steril barriere
Η εξωτερική αλουμινίου σακούλα δεν αποτελεί στέριο φραγμό
Vnější foliový obal není sterilní bariérou
A külső foliasak nem steril csomagolás
Внешний пакет из фольги не является стерильным барьером
Zewnetrzny woreczek foliowy nie stanowi bariery sterylniej
Diş poşet poşet steril bir bariyer değildir
Den utvendige folieposen er ikke en steril barriere
Vonkajšje folijové vrečko nie je sterilnou bariérou
Punga exterioră din staniol nu reprezintă o barieră sterilă
Външният фолиев плик не е стерилен барира
外箔袋并非无菌屏障
A embalagem de alumínio externa não é projetada como uma barreira estéril
Válmine foiloomumbriis ei ole sterilise kate
Aréjaiss folijas maišinā nav sterilitātes aizsargālānis
Isorūnī folijos maišelis nesudaro sterilaus bārjero
Zunanjih vrečka iz folije ni sterilna pregrada



Peel here
Détacher ici
Hier abziehen
Sollevare qui
Abrir por aquí
Dra isär här
Hier löstrekken
Destacar por aquí
Repáise tästä
Træk her
Αποκόλληστε εδώ
Zde odložněte
İtt nyílik
Отложить здесь
Oderwan w tym miejscu
Buradan soyun
Trekk av her
Oleptre tu
Desfaceți aici
Отложете тук
从此处撕开
Abra aqui
Avage siit
Atplēst šeit
Plēsti čia
Odprite tukaj



Importer
Importeur
Importeur
Importatore
Entidad importadora
Importör
Importeur
Importador
Maahantuojä^ä
Importør
Εισαγωγέας
Dovozce
Importör
Импортер
Importør
İthalatçı
Importør
Dovozca
Importator
Вносител
进口商
Importador
Importacija
Importētājs
Importuotojas
Uvoznik

CE
2797

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