



**URETHRAL DRUG COATED
BALLOON DILATION CATHETER**

ENGLISH

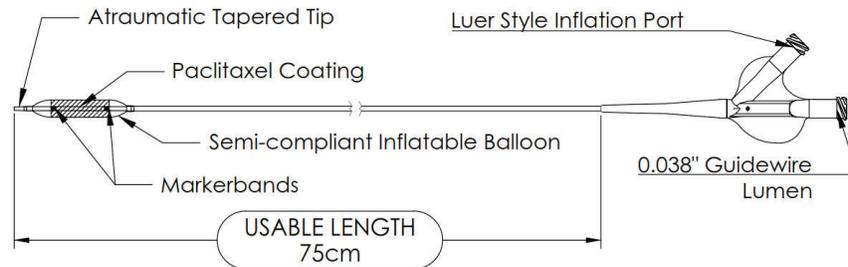
URETHRAL DRUG COATED BALLOON DILATION CATHETER

Instructions for Use

1.0 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Balloon Catheter

The Optilume Urethral Drug Coated Balloon (DCB) Dilation Catheter is a 0.038" (0.97 mm) guidewire and flexible cystoscope compatible over-the-wire (OTW) catheter with a dual lumen design and a tapered atraumatic tip. The DCB is used to exert radial force to dilate narrow urethral segments (strictures). The distal end of the catheter has a semi-compliant inflatable balloon that is coated with a proprietary coating containing the active pharmaceutical paclitaxel. The drug coating covers the working length of the balloon body. The device has two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon.



ENGLISH

The device is sterilized using ethylene oxide in a Tyvek pouch. Post sterilization the pouched catheter is sealed in a foil pouch with desiccant and contained within a single unit carton. Each DCB is supplied with a protective sheath that covers the drug-coated balloon portion of the catheter. A balloon compliance chart is located on the Tyvek pouch label.

1.2 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 $3.5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. The key functional characteristic of the drug coating is to allow for release of the paclitaxel to the urothelium during balloon inflation.

DCB Dosing Matrix

Catalog Number	Diameter (Fr/mm)	Length (mm)	Paclitaxel Dose (mg)
1110-06030	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050	30.0/10.0	50	5.5

2.0 INTENDED USE

Optilume Drug Coated Balloon (DCB) Catheter is intended for the treatment of strictures in the anterior urethra in adult males.

3.0 INDICATIONS FOR USE

Optilume DCB Catheter is used to treat patients with bothersome urinary symptoms associated with de novo or recurrent anterior urethral stricture. It is designed to be used in adult males as a standalone dilation balloon for a single urethral stricture of ≤ 3 cm in length or used as an adjunctive therapy with other dilation devices and/or procedure.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The Urethral Drug Coated Balloon (DCB) Dilation Catheter is contraindicated for use in:

- Patients with known hypersensitivity to paclitaxel or structurally related compounds.

5.0 WARNINGS

- The urethral DCB 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 foil pouch and the outer surface of the inner pouch are NON-STERILE. The CONTENTS of the inner pouch are STERILE. Use Immediately once the foil pouch has been opened.
- Do not use this device if there is infection in the Urethra (UTI) or Bladder. Infection must be cleared before treating the stricture with the Optilume DCB.
- The DCB should be used only by physicians who are experienced and knowledgeable of the clinical and technical aspects of urethral balloon dilatation.
- Prior to use of the DCB, 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.

ENGLISH

- The DCB contains paclitaxel, a known genotoxin. Do not use the DCB in women who are breastfeeding, pregnant or intending to become pregnant. Men should have protected sex (wear a condom) for 30 days post treatment.
- Monitor for signs of anaphylaxis or hypersensitivity to Paclitaxel
- Never use air or any gaseous medium to inflate the DCB.
- When in use the DCB should be manipulated under direct visualization via cystoscopy or high quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the DCB 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.
- Men with sexual partners of childbearing potential should use condom for at least 90 days post-treatment.

6.0 PRECAUTIONS

- Always inflate with a sterile liquid (Sterile Saline or 50% contrast mixture). Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas. The DCB should not be inflated beyond the rated burst pressure (RBP). Do not overinflate the balloon.
- Balloon catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon catheter dilation.
- To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device with pressure gauge is recommended.
- Aspirate the balloon completely before gently removing the device from the urethra. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue.
- Carefully inspect the DCB 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 DCB with any fluid as the integrity of the drug coating may be damaged or compromised. Replace any DCB where the balloon has come in contact with fluids prior to use.
- Use dry sterile gloves or dry gauze pads to handle the DCB prior to use. Care should be taken to minimize contact with the coated balloon portion of the device.
- Never inflate the DCB outside the body or prior to reaching the target stricture as it may disrupt the coating integrity.
- Do not attempt to pass the DCB through a smaller French size cystoscope than indicated on the label.
- The DCB working length must cover the entire target stricture length.
- For proper drug delivery to the target stricture, allow the coating to hydrate in the urethra for a minimum of 60 seconds prior to inflation and maintain inflation of the DCB for a minimum of 5 minutes. To optimize stricture dilatation, longer inflation times > 5 minutes may be performed at the discretion of the operator.
- If the product has a failure prior to, or during inflation replace DCB and inflate per procedure. If failure is after inflation to RBP do not repeat DCB procedure.

- For proper drug delivery to the target stricture, allow the coating to hydrate in the urethra for a minimum of 60 seconds prior to inflation and maintain inflation of the DCB for a minimum of 5 minutes. To optimize stricture dilatation, longer inflation times > 5 minutes may be performed at the discretion of the operator.
- If the product has a failure prior to, or during inflation replace DCB and inflate per procedure. If failure is after inflation to RBP do not repeat DCB procedure.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local regulations.
- Healthcare practitioners should avoid using latex gloves to prevent possible allergic reactions by patients who are allergic to latex.
- Urethral lumen preparation of the target lesion, using the appropriate lumen preparation method as determined by the treating physician, is required prior to the use of the Optilume DCB.
- Lumen preparation using only pre-dilatation with an uncoated balloon catheter or DVIU was studied in the Robust I clinical study.
- Safety and effectiveness data has not been established during the clinical study to support the treatment of strictures in patients with:
 - o BPH
 - o Radical prostatectomy
 - o Pelvic radiation
 - o Botox treatment
 - o More than 1 stricture
 - o Previous urethroplasty within the anterior urethra
 - o Bacterial urethritis or gonorrhea
 - o Presence of a penile implant artificial sphincter or urethra/prostatic stent
 - o Known neurogenic bladder, sphincter abnormalities, or poor detrusor muscle function.
 - o Diagnosed with Lichen Sclerosus, or previous hypospadias repair.
 - o History within the last 5 years of carcinoma of the bladder or prostate
 - o Stricture due to balanitis xerotica obliterans (BXO)
 - o Urethral tumors or penile cancer

7.0 USE IN SPECIAL POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Urethral DCB has not been established in pediatric patients (< 18 years of age) or in women. Use of the Urethral DCB in patients ≥ 18 years of age and older is at the discretion of the physician.

8.0 POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of the Optilume DCB Catheter are similar to the ones associated with standard urethra dilation procedures. Possible complications may include, but are not limited to:

- Pain and tenderness
- Bladder spasm from Foley catheter placement
- Tissue Trauma in surrounding structures, including urethral damage
- Hematuria
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium used during diagnostic urethrogram
- Urinary Tract Infection
- Tissue perforation
- Stricture recurrence requiring further surgery
- Incontinence
- Dysuria
- Fever
- Urinary retention

9.0 DRUG INFORMATION

ENGLISH

o MECHANISM OF ACTION

The Urethral DCB coating contains paclitaxel, an anti-mitotic pharmaceutical agent that specifically binds to and stabilizes microtubules. Paclitaxel has been reported to inhibit smooth muscle cell and fibroblast proliferation and migration as well as secretion of extracellular matrix. The combination of these effects may result in the inhibition of urothelium hyperplasia and therefore stricture recurrence.

o DRUG INTERACTIONS

Formal drug interaction studies have not been conducted for the Urethral DCB. The respective instructions for use for all drugs used in conjunction with the DCB should be consulted for interactions with paclitaxel.

Consideration should be given to the potential for systemic and local drug interactions in the urethra 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 DCB. 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.

o CARCINOGENICITY, GENOTOXICITY AND REPRODUCTIVE TOXICOLOGY

No long-term studies have been performed to evaluate the carcinogenic potential of the drug paclitaxel or of the Optilume DCB, and there are no adequate and well-controlled studies published in pregnant women or in men intending to father children. Paclitaxel inhibits cell proliferation by interacting with microtubules, and one consequence is the loss of whole chromosomes during cell division. This indirect action is consistent with positive responses in vitro and in vivo micronucleus genotoxicity assays, which detect DNA fragments. Positive results have also been reported for chromosomal aberrations in primary human lymphocytes. It is not known whether paclitaxel has a separate direct action on DNA in the generation of DNA strand breaks or fragments. It is negative in assays for gene mutation, including salmonella and CHO/HPRT.

Studies performed in rats and rabbits receiving IV paclitaxel during organogenesis revealed evidence of maternal toxicity, embryotoxicity, and fetotoxicity at dosages of 1 and 3 mg/kg, respectively (approximately 13 and 39 times the dose provided by the Optilume DCB coated with 5.5 mg paclitaxel (10mm x 50mm balloon) adjusted for body weight). No teratogenicity was observed in gravid rats receiving daily IV paclitaxel doses of 1 mg/kg (a daily dose of approximately 13 times the dose of the Optilume DCB (10mm x 50mm), adjusted for bodyweight).

The treating physician should balance the potential medical benefits of the Optilume DCB Catheter against these genotoxic and reproductive risks. **WARNING:** The Urethral DCB contains paclitaxel, a known genotoxin. Do not use the DCB in women who are breastfeeding, pregnant or intending to become pregnant. Men should have protected sex (wear a condom) for 30 days' post treatment.

10.0 HOW SUPPLIED

The Optilume DCB catheter is supplied STERILE for single use only (ethylene oxide sterilization). The DCB is in a double pouch packaging system (foil and Tyvek pouches) contained within a single unit box.

11.0 STORAGE

The Urethral DCB 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 on the packaging.

ENGLISH

12.0 RECOMMENDED ITEMS

Prepare the following items using sterile technique:

- Appropriately sized guidewire with flexible tip (refer to product labeling)
- Cystoscope (flexible preferred)
- Sterile saline
- 10 cc syringe
- Two-way stopcock
- Inflation device with manometer • Contrast media – Note: Optional for use with fluoroscopic guided procedures

13.0 DIRECTIONS FOR USE

13.1 PRIOR TO USE

Peri Procedural Medication

It is recommended that physicians follow guidelines for pre-procedure medications and preparation for an endoscopic procedure, including the administration of a pre-procedure antibiotic as appropriate. Oral NSAIDs are also recommended to be given prior to the procedure.

If a urinary tract infection (UTI) is present at the time of treatment, the patient must be treated until the infection is cured before the treatment procedure can take place.

13.2 TARGET STRICTURE PREPARATION

Urethral preparation of the target stricture, using the appropriate preparation method as determined by the treating physician, is recommended for highly stenosed and difficult to cross strictures (less than 2.1 mm diameter) prior to the use of the Optilume DCB.

13.3 DEVICE SIZING

Verify the selected DCB balloon diameter at nominal pressure is the same or slightly greater than the diameter as the healthy urethra adjacent to the distal edge of the stricture.

Select a DCB balloon length that is slightly longer than the stricture length to be treated. The balloon length must extend approximately 0.5-1 cm beyond the stricture on both sides. For example, if the stricture length is 3 cm, choose a DCB balloon that is 5 cm

13.3 BALLOON CATHETER PREPARATION

Evacuate Air from DCB Catheter. The balloon lumen of the catheter contains air and the air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the urethra.

1. Attach stopcock in the open position to the balloon inflation connector.
2. Attach half saline filled syringe to the stopcock.
3. With syringe down draw back plunger to full volume of syringe (this creates maximum negative pressure) and hold until no air bubbles can be seen coming out of the saline in the syringe. Repeat as needed to purge the air from the catheter. Keep plunger back, release vacuum, and remove syringe. Half fill an inflation device with normal saline or 1:1 contrast: saline if using fluoroscopy, and purge air from the line.
4. Attach inflation device to the stopcock on the balloon catheter, pull vacuum on the inflation device.

13.4 OPTILUME DCB INSERTION

1. Position a 0.038" guidewire with the flexible tip coiled in the bladder with the aid of a cystoscope.
2. Remove the balloon protector from the tip of the DCB catheter.

Caution: Care should be exercised when passing a balloon coated with paclitaxel through any cystoscope system. Minimize excessive handling and do not touch the balloon. Do not wipe the balloon with dry, wet or lubricated gauze, or any solvent which could damage the integrity of the drug coated balloon.

3. Advance the DCB catheter within the working channel of the cystoscope. Alternately, place the guidewire and balloon catheter separate from the cystoscope working channel for side by side placement.
4. Use the cystoscope to guide the placement of the DCB. Alternatively position the DCB with fluoroscopy by using the radiopaque markers located under the balloon body/cone transition.

Caution: Do not advance the guidewire or the balloon dilation catheter if resistance is met without first determining the cause of resistance and taking remedial action.

13.5 OPTILUME DCB INFLATION

Caution: Inflation devices are capable of attaining very high pressures with minimal effort. The use of an inflation device with a high-pressure gauge is strongly recommended to optimize dilatation force to yield the urethral stricture and allow drug penetration into the yielded urothelium.

1. Ensure that the urethra is flushed with saline.
2. Position the DCB across the stricture with the cystoscope distal to the balloon (away from the bladder) to visualize the proper placement of the balloon across the stricture. Leave the balloon in position uninflated for a minimum of 1 minute prior to inflation. Check that the balloon radiopaque markers are in the correct position using fluoroscopy.
3. Inflate the balloon to the rated burst pressure using the inflation device. Do not exceed rated burst pressure (RBP) of the balloon. Maintain pressure for a minimum of 5 minutes, or until desired dilation is achieved.
4. Deflate balloon by applying aspiration to the balloon with the inflation device. When the balloon is completely deflated, withdraw guidewire and DCB slowly. If slight resistance is felt when the balloon is being removed gently rotate the catheter to help the balloon fold around the catheter shaft and facilitate withdrawal.

Caution: If resistance is encountered when removing a guidewire through a catheter through a cystoscope, STOP and remove them together at the same time as a complete unit to prevent damage to the guidewire, catheter or patient anatomy.

5. If the product has a failure prior to, or during inflation (but less than RBP) replace DCB and inflate per procedure. If failure is after inflation to RBP do not repeat DCB procedure
6. Insert a 12-14 Fr lubricious Foley catheter and leave in place for a minimum of 2 days or per standard of care, whichever is greater

ENGLISH

13.6 COMPLIANCE CHART

6mmx30mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	6.11 (18Fr)
8.0	800		6.23
10.0	1000		6.34
12.0	1200	RBP	6.45

6mmx50mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	5.87 (18Fr)
8.0	800		6.03
10.0	1000		6.16
12.0	1200	RBP	6.25

8mmx30mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	8.00 (24Fr)
8.0	800		8.17
10.0	1000		8.32
12.0	1200	RBP	8.47

8mmx50mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	8.00 (24Fr)
8.0	800		8.20
10.0	1000		8.37
12.0	1200	RBP	8.54

ENGLISH

10mmx30mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	9.83 (30 Fr)
8.0	800		10.09
10.0	1000	RBP	10.29

10mmx50mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	9.98 (30 Fr)
8.0	800		10.23
10.0	1000	RBP	10.44

Caution: The rated burst pressure should not be exceeded. Refer to product label for rated burst pressures. Inflation beyond the rated burst pressure may cause the balloon to rupture. If loss of pressure within the balloon occurs during inflation or if balloon ruptures during dilation, immediately discontinue the procedure. Deflate the balloon carefully and remove from urethra. Do not re-inflate.

ENGLISH

14.0 WARRANTY

Urotronic warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Urotronic's control directly affect the device and the results obtained from its use. Urotronic's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Urotronic shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Urotronic assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited for a particular purpose, with respect to such devices.

 Urotronic, Inc.
13705 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55441
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ENGLISH

15.0 Symbols Used in the Device Labels

	Quantity of 1 per box
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Fragile
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Keep Dry
	Manufacturer
	Does not contain latex
	Temperature limit 15°C - 30°C
	Caution: Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide

ENGLISH



**CATHÉTER URÉTRAL
À BALLONNET ENDUIT
DE MÉDICAMENT**

FR-GAN

CATHÉTER DE DILATATION URÉTRALE À BALLONNET ENDUIT DE MÉDICAMENT

Mode d'emploi

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Cathéter à ballonnet

Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament est un cathéter coaxial, compatible avec un guide de 0,97 mm (0,038 po) et un cystoscope souple, avec deux lumières et un embout biseauté atraumatique. Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament est utilisé pour exercer une force radiale visant à diluer les parties rétrécies de l'urètre (sténoses). L'extrémité distale du cathéter est munie d'un ballonnet gonflable semi-flexible enduit d'un revêtement exclusif contenant une substance active, le paclitaxel. Le revêtement médicamenteux couvre la longueur utile du corps du ballonnet. Le dispositif comporte deux repères radio-opaques qui indiquent la longueur utile du ballonnet.



Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène à l'intérieur d'une poche Tyvek. Après la stérilisation, le cathéter ensaché est scellé à l'intérieur d'une poche en aluminium avec un produit déshydratant et placé dans une boîte unitaire. Chaque cathéter est livré avec une gaine protectrice qui recouvre la partie ballonnet enduite de médicament du cathéter. Un tableau de conformité du ballonnet figure sur l'étiquette du sachet en Tyvek.

FR-CAN

1.2 Revêtement médicamenteux

Le revêtement médicamenteux est composé de l'ingrédient pharmaceutique actif appelé paclitaxel et d'excipients. Le revêtement médicamenteux couvre la longueur utile du ballonnet du cathéter. Le revêtement médicamenteux est réparti de manière uniforme sur la surface du ballonnet, à une concentration de $3,5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$. La principale caractéristique fonctionnelle du revêtement médicamenteux est de permettre la libération du paclitaxel dans l'urothélium pendant le gonflage du ballonnet.

Matrice de dosage du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament

Référence catalogue	Diamètre (Fr/mm)	Longueur (mm)	Dose de paclitaxel (mg)
1110-06030	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050	18,0/6,0	50	3,3
1110-08030	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050	24,0/8,0	50	4,4
1110-10030	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050	30,0/10,0	50	5,5

2.0 UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume est destiné au traitement des sténoses de l'urètre antérieur chez l'homme adulte.

3.0 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

On utilise le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume pour traiter des patients présentant des symptômes urinaires incommodants associés à une sténose de l'urètre antérieur de novo ou récurrente. Il est utilisé, chez les hommes adultes, comme ballon de dilatation autonome pour traiter un unique rétrécissement urétral ≤ 3 cm de longueur ou en association avec d'autres dispositifs ou interventions de dilatation.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament est contre-indiquée :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au paclitaxel ou à des composés structurellement apparentés.

5.0 AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament est fourni STÉRILE pour un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient accroître le risque d'infection pour le patient et compromettre les performances du dispositif.
- La poche en aluminium et la surface extérieure du sachet interne NE sont PAS STÉRILES. Le CONTENU du sachet interne est STÉRILE. Utiliser immédiatement après l'ouverture de la poche en aluminium.
- Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'une infection de l'urètre (infection urinaire) ou de la vessie. Avant d'instaurer un traitement de la sténose avec le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume, il faut enrayer l'infection.

FR-CAN

- Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament est exclusivement réservé aux médecins expérimentés qui maîtrisent les aspects cliniques et techniques de la dilatation urétrale par ballonnet.
- Avant d'utiliser le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament, les médecins doivent lire le mode d'emploi et s'assurer de l'avoir compris. Le non-respect des indications, contre-indications, limitations, avertissements et précautions risque d'entraîner des complications.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le cathéter à ballonnet enduit de médicament contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Ne pas utiliser le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament chez les femmes qui allaitent, sont enceintes ou prévoient une grossesse. Les hommes doivent avoir des rapports sexuels protégés (port d'un préservatif) pendant les 30 jours suivant le traitement.
- Surveiller l'apparition de signes d'anaphylaxie ou d'hypersensibilité au paclitaxel.
- Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet enduit de médicament.
- Pendant son utilisation, le ballonnet enduit de médicament doit être manipulé sous visualisation directe, soit par cystoscopie, soit sous guidage fluoroscopique de grande qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet enduit de médicament une fois qu'il est gonflé.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment durant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Toute résistance risquerait d'endommager le dispositif ou la lumière. Retirer délicatement le cathéter.
- Les hommes dont les partenaires sexuelles sont en âge de procréer devraient utiliser un préservatif pendant au moins 90 jours après le traitement.

6.0 MISES EN GARDE

- Gonfler systématiquement le ballonnet avec un liquide stérile (solution physiologique stérile ou mélange à 50 % de solution physiologique et de produit de contraste). Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air, du dioxyde de carbone ou tout autre gaz. Le ballonnet enduit de médicament ne doit pas être gonflé au-delà de la pression de rupture nominale (PRN). Ne pas gonfler excessivement le ballonnet.
- L'utilisation des cathéters à ballonnet est réservée aux médecins formés aux techniques de dilatation par cathéter à ballonnet et ayant une solide expérience en la matière.
- Afin de garantir le réglage adéquat de la pression du ballonnet, utiliser un dispositif de gonflage du ballonnet avec manomètre.
- Dégonfler complètement le ballonnet avant de retirer délicatement le dispositif de l'urètre. L'usage d'une force excessive pour retirer le ballonnet peut provoquer des lésions tissulaires.
- Inspecter soigneusement le ballonnet enduit de médicament 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 l'intervention envisagée.

- Ne pas immerger la partie ballonnet du cathéter dans du liquide et ne pas l'essuyer afin de ne pas endommager ni altérer l'intégrité du revêtement de médicament. Remplacer tout cathéter dont le ballonnet est entré en contact avec des liquides avant utilisation.
- Utiliser des gants stériles secs ou des compresses de gaze sèches pour manipuler le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament avant utilisation. Veiller à limiter les contacts avec la partie ballonnet enduite de médicament de ce dispositif.
- Ne jamais gonfler le ballonnet enduit de médicament en dehors du corps ou avant d'avoir atteint la sténose cible, car ceci risquerait d'altérer l'intégrité du revêtement.
- Ne pas tenter d'introduire le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament dans un cystoscope présentant un calibre French inférieur à celui indiqué sur l'étiquette.
- La longueur utile du ballonnet enduit de médicament doit recouvrir la sténose cible sur toute sa longueur.
- Pour une diffusion adéquate du médicament vers la sténose cible, laisser le revêtement s'hydrater dans l'urètre pendant au moins 60 secondes avant le gonflage et laisser le ballonnet gonflé pendant au moins 5 minutes. Afin d'optimiser la dilatation de la sténose, l'opérateur peut opter pour une durée de gonflage supérieure à 5 minutes.
- En cas de dysfonctionnement du produit avant ou pendant le gonflage, remplacer le ballonnet enduit de médicament et gonfler ce dernier selon la procédure. Si le dysfonctionnement se produit après le gonflage à la pression de rupture nominale, ne pas recommencer l'intervention avec le ballonnet.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. La manipulation et la mise au rebut du produit doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales validées et aux réglementations locales en vigueur.
- Les professionnels de santé doivent éviter de porter des gants en latex afin de prévenir d'éventuelles réactions allergiques chez les patients allergiques au latex.
- Avant d'utiliser le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume, il est nécessaire de préparer la lumière urétrale de la lésion cible, selon la méthode de préparation adéquate, en suivant les recommandations du médecin traitant.
- La préparation de la lumière en utilisant uniquement la pré-dilatation avec un cathéter à ballonnet non enrobé ou par urétrotomie interne endoscopique a fait l'objet d'une étude lors de l'essai clinique Robust I.
- Au cours de cet essai, les données sur l'innocuité et l'efficacité n'ont pas permis de valider le traitement des sténoses chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :
 - o Hypertrophie bénigne de la prostate
 - o Prostatectomie radicale
 - o Radiothérapie pelvienne
 - o Traitement au botox
 - o Présence de plus d'une sténose

- o Uréthoplastie précédente à l'intérieur de l'urètre antérieur
- o Urétrite bactérienne ou gonorrhée
- o Présence d'un sphincter artificiel implanté sur le pénis ou d'une endoprothèse urétrale/prostatique
- o Vessie neurogène connue, anomalies du sphincter, ou mauvaise fonction musculaire du détrusor
- o Diagnostic de lichen scléro-atrophique, ou correction d'hypospadias
- o Antécédents au cours des cinq dernières années de cancer de la vessie ou de la prostate
- o Sténose due à la balanite xérotique oblitérante (BXO)
- o Tumeurs urétrales ou cancer du pénis

7.0 UTILISATION CHEZ LES POPULATIONS PARTICULIÈRES

L'innocuité et l'efficacité du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques (< 18 ans) ni chez les femmes. L'utilisation du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament chez les patients ≥ 18 ans et plus reste à la discrétion du médecin.

8.0 COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume sont similaires à celles associées aux uréthoplasties standards. Les complications possibles peuvent inclure, entre autres :

- Douleur et sensibilité
- Spasmes de la vessie provoqués par la mise en place de la sonde de Foley
- Traumatismes des tissus avoisinants les structures, incluant une lésion urétrale
- Hématurie
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste injecté durant l'urétrographie à visée diagnostique
- Infection urinaire
- Perforation tissulaire
- Resténose nécessitant une intervention chirurgicale ultérieure
- Incontinence
- Dysurie
- Fièvre
- Rétention urinaire

9.0 INFORMATIONS CONCERNANT LE MÉDICAMENT

o MÉCANISME D'ACTION

Le revêtement du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet contient du paclitaxel, un agent pharmaceutique antimétabolique qui se lie spécifiquement aux microtubules et les stabilise. Il a été démontré que le paclitaxel inhibe la prolifération et la migration des cellules du muscle lisse et des fibroblastes ainsi que la sécrétion de la matrice extracellulaire. L'association de ces effets peut induire l'inhibition de l'hyperplasie de l'urothélium et évite ainsi la resténose.

o INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude spécifique sur les interactions médicamenteuses n'a été menée avec le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament. Les notices respectives de tous les médicaments administrés en concomitance avec le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament doivent être consultées pour connaître les interactions avec le paclitaxel.

Il convient de prendre en considération le risque d'interactions médicamenteuses systémiques et locales sur l'urètre chez un patient à qui l'on administre un médicament dont les interactions avec le paclitaxel sont connues ou lorsque l'on décide d'instaurer un traitement médicamenteux chez un patient qui a été traité avec le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament.

Le métabolisme du paclitaxel est catalysé par les isoenzymes CYP2C8 et CYP3A4 du cytochrome P450 et il s'agit d'un substrat de la glycoprotéine P. Il existe un risque d'interaction médicamenteuse avec toute préparation qui agit sur ces isoenzymes. En l'absence d'études spécifiques sur les interactions médicamenteuses, il convient de faire preuve de prudence lors de l'administration de paclitaxel.

o CANCÉROGÉNÉCITÉ, GÉNOTOXICITÉ ET TOXICOLOGIE DE LA REPRODUCTION

Aucune étude à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène du paclitaxel ou du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament.

Aucune étude adéquate dans des conditions contrôlées n'a été publiée relativement aux femmes enceintes ou aux hommes ayant l'intention d'avoir des enfants. Le paclitaxel inhibe la prolifération cellulaire en interagissant avec les microtubules ce qui entraîne, entre autres, la perte de chromosomes entiers au cours de la division cellulaire. Cette action indirecte est cohérente avec les réponses positives aux tests de génotoxicité in vitro et in vivo du micronoyau, qui détectent les fragments d'ADN. On a également signalé des résultats positifs pour les aberrations chromosomiques dans les lymphocytes humains primaires. On ignore si le paclitaxel a une action directe distincte sur l'ADN dans la génération de ruptures de brins ou fragments d'ADN. Lors des tests de mutation génétique, il s'est avéré négatif, y compris sur la salmonelle et les cellules ovariennes de hamster chinois/gène hypoxanthine phosphoribosyltransférase (HPRT).

FR-CAN

Les études réalisées chez le rat et le lapin recevant du paclitaxel par IV pendant l'organogénèse ont révélé des signes de toxicité maternelle, d'embryotoxicité et de foetotoxicité à des doses respectives de 1 et 3 mg/kg (environ 13 et 39 fois la dose fournie par le cathéter de dilatation urétrale Optilume recouvert de 5,5 mg de paclitaxel [ballonnet de 10 mm x 50 mm] ajustées en fonction du poids corporel). On n'a observé aucune tératogénicité chez les rates gravides recevant des doses quotidiennes de paclitaxel par IV de 1 mg/kg (une dose quotidienne d'environ 13 fois la dose fournie par le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume [10 mm x 50 mm], ajustée en fonction du poids corporel).

Le médecin traitant devrait évaluer les avantages médicaux potentiels du cathéter de dilatation urétrale Optilume par rapport à ces risques génotoxiques et liés à la santé reproductive. **AVERTISSEMENT** : Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Ne pas utiliser le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament chez les femmes qui allaitent, sont enceintes ou prévoient une grossesse. Les hommes doivent avoir des rapports sexuels protégés (port d'un préservatif) au cours des 30 jours suivant le traitement.

10.0 PRÉSENTATION

Réservé à un usage unique, le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament Optilume est fourni STÉRILE (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament est livré dans un emballage double (poche en aluminium et sachet en Tyvek) placé dans une boîte unitaire.

11.0 CONSERVATION

Le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament doit être conservé à température ambiante, dans un endroit sec, et dans son emballage d'origine. Le dispositif doit être utilisé avant la date de péremption imprimée sur l'emballage.

12.0 MATÉRIEL RECOMMANDÉ

Préparer le matériel suivant en adoptant une technique stérile :

- Appropriately sized guidewire with flexible tip (refer to product labeling)
- Guide de taille appropriée à embout souple (consulter l'étiquette de produit)
- Cystoscope (de préférence souple)
- Sérum physiologique stérile
- Seringue 10 ml
- Robinet deux voies
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Produit de contraste — Remarque : facultatif, à utiliser pour les procédures sous guidage radioscopique

13.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

13.1 AVANT L'UTILISATION

Médicaments périopératoires

Il est recommandé aux médecins de suivre les directives pour les médicaments avant l'intervention et la préparation d'une intervention endoscopique, y compris l'administration d'un antibiotique avant l'intervention, s'il y a lieu. Il est également recommandé d'administrer des AINS par voie orale avant l'intervention.

En présence d'une infection des voies urinaires (IVU) au moment de l'intervention, le patient doit être traité jusqu'à la guérison avant de pouvoir procéder à l'intervention.

13.2 PRÉPARATION DE LA STÉNOSE CIBLE

Avant d'utiliser le cathéter de dilatation Optilume, il est nécessaire de préparer la sténose cible, et les sténoses difficiles à traverser (moins de 2,1 mm de diamètre), selon la méthode de préparation adéquate, en suivant les recommandations du médecin traitant.

13.3 TAILLES DU DISPOSITIF

Vérifier que le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet sélectionné à la pression nominale a un diamètre identique ou légèrement supérieur à celui de l'urètre sain adjacent au bord distal de la sténose.

Sélectionner une longueur de ballonnet supérieure à la longueur de la sténose à traiter. La longueur du ballonnet doit dépasser d'environ 0,5 à 1 cm le rétrécissement des deux côtés. Par exemple, si la longueur de la sténose est de 3 cm, choisir un cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament de 5 cm.

13.3 PRÉPARATION DU CATHÉTER À BALLONNET

Évacuer l'air du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament. La lumière du ballonnet du cathéter contient de l'air qui doit être évacué afin de s'assurer que le ballonnet est uniquement rempli de liquide lorsque le cathéter se trouve dans l'urètre.

1. Fixer le robinet en position ouverte sur le raccord de gonflage du ballonnet.
2. Raccorder une seringue à moitié remplie de solution physiologique au robinet.
3. En orientant la seringue vers le bas, tirer le piston jusqu'à atteindre le plein volume de la seringue, en créant ainsi une pression négative maximale, et maintenir en position jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne sorte de la solution physiologique dans la seringue. Répéter l'opération jusqu'à purger l'air du cathéter. Tout en tirant le piston, libérer le vide appliqué et retirer la seringue. Remplir à moitié un dispositif de gonflage avec une solution physiologique normale, ou avec un mélange de produit de contraste et de solution physiologique en parts égales en cas d'utilisation du guidage fluoroscopique, et purger l'air de la ligne.

FR-CAN

4. Fixer le dispositif de gonflage sur le robinet du cathéter à ballonnet, appliquer un vide sur le dispositif de gonflage.

13.4 INSERTION DU CATHÉTER OPTILUME

1. Sous guidage cystoscopique, positionner un guide de 0,97 mm (0,038 po) avec l'embout souple enroulé dans la vessie.
2. Retirer la gaine de protection du ballonnet de l'extrémité du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament.

Mise en garde: *Faire preuve de prudence lors du passage d'un ballonnet enduit de paclitaxel dans un cystoscope. Réduire au minimum toute manipulation excessive et ne pas toucher le ballonnet. Ne pas essuyer le ballonnet avec de la gaze sèche, humide ou lubrifiée ou avec n'importe quel solvant susceptible de détériorer l'intégrité du ballonnet enduit de médicament.*

3. Faire progresser le cathéter à ballonnet enduit de médicament à l'intérieur du canal opératoire du cystoscope. Le cas échéant, placer le guide et le cathéter à ballonnet séparément du canal opératoire du cystoscope pour une mise en place côte à côte.
4. Guider le placement du cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament à l'aide du cystoscope. Il est également possible de positionner le cathéter de dilatation urétrale à ballonnet enduit de médicament par fluoroscopie en utilisant les marqueurs radio-opaques situés sous la zone entre le corps et le cône du ballonnet.

Mise en garde: *Ne pas faire progresser le guide ou le cathéter de dilatation à ballonnet si une résistance se fait sentir sans avoir tout d'abord déterminé la cause de la résistance et y avoir remédié.*

13.5 GONFLAGE DU CATHÉTER OPTILUME

Mise en garde: *Les dispositifs de gonflage peuvent atteindre des pressions très élevées sans déployer d'effort particulier. L'utilisation d'un dispositif de gonflage avec un manomètre haute pression est fortement recommandée pour optimiser la force de dilatation nécessaire à l'ouverture de la sténose urétrale et permettre la pénétration du médicament dans l'urothélium incurvé.*

1. S'assurer que l'urètre est rincé avec la solution saline.
2. Positionner le cathéter à l'intérieur de la sténose avec le cystoscope en position distale par rapport au ballonnet (éloigné de la vessie) pour visualiser le positionnement correct du ballonnet dans le rétrécissement. Laisser le ballonnet en position sans le gonfler pendant au moins 1 minute avant le gonflage. Vérifier la position correcte des marqueurs radio-opaques du ballonnet sous guidage fluoroscopique.
3. Gonfler le ballonnet à la pression de rupture nominale (PRN) à l'aide du dispositif de gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. Maintenir la pression pendant au moins 5 minutes ou jusqu'à l'obtention de la dilatation souhaitée.

4. Dégonfler le ballonnet en appliquant une aspiration sur le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage. Une fois le ballonnet complètement dégonflé, retirer lentement le guide et le cathéter à ballonnet enduit de médicament. Si une légère résistance se fait sentir lorsque le ballonnet est retiré, tourner délicatement le cathéter pour mieux enrouler le ballonnet autour du corps du cathéter et faciliter le retrait.

Mise en garde: Si une résistance se fait sentir durant le retrait du guide à travers le cathéter et à travers le cystoscope, **ARRÊTER** et retirer simultanément les deux d'un seul tenant pour éviter d'endommager le guide, le cathéter ou de provoquer des lésions anatomiques.

5. En cas de dysfonctionnement du produit avant ou pendant le gonflage (mais inférieur à la PRN), remplacer le ballonnet enduit de médicament et gonfler ce dernier selon la procédure. Si le dysfonctionnement se produit après le gonflage à la pression de rupture nominale, ne pas recommencer l'intervention avec le \ ballonnet.

6. Insérer un cathéter de Foley lubrifiant de 12 à 14 Fr et le laisser en place pour un minimum de 2 jours ou selon la norme de soins, soit la plus élevée des deux normes.

13.6 TABLEAU DE CONFORMITÉ

6 mm x 30 mm

Pression (ATM)	kPa		Ballonnet (mm)
6,0	600	Nominale	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1 000		6,34
12,0	1 200	PRN	6,45

6 mm x 50 mm

Pression (ATM)	kPa		Ballonnet (mm)
6,0	600	Nominale	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1 000		6,16
12,0	1 200	PRN	6,25

FR-GAN

8 mm x 30 mm

Pression (ATM)	kPa		Ballonnet (mm)
6,0	600	Nominale	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,17
10,0	1 000		8,32
12,0	1 200	PRN	8,47

8 mm x 50 mm

Pression (ATM)	kPa		Ballonnet (mm)
6,0	600	Nominale	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1 000		8,37
12,0	1 200	PRN	8,54

10 mm x 30 mm

Pression (ATM)	kPa		Ballonnet (mm)
6,0	600	Nominale	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1 000	PRN	10,29

10 mm x 50 mm

Pression (ATM)	kPa		Ballonnet (mm)
6,0	600	Nominale	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1 000	PRN	10,44

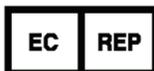
FR-CAN

Mise en garde: La pression de rupture nominale ne doit pas être dépassée. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les pressions de rupture nominales. Tout gonflage au-delà de la pression de rupture nominale peut provoquer la rupture du ballonnet. En cas de baisse de pression à l'intérieur du ballonnet pendant le gonflage ou de rupture du ballonnet pendant la dilatation, arrêter immédiatement l'intervention. Dégonfler soigneusement le ballonnet et le retirer de l'urètre. Ne pas regonfler.

14.0 GARANTIE

Urotronic garantit que la conception et la fabrication de ce produit ont fait l'objet d'une diligence raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée aux présentes, expresse ou implicite en vertu de la loi ou non, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs ayant trait au patient, comme le diagnostic, le traitement, les interventions chirurgicales et autres éléments indépendants du contrôle d'Urotronic, se répercutent directement sur le dispositif et sur les résultats découlant de son utilisation. Les obligations d'Urotronic aux termes de cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et Urotronic décline toute responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais accessoires ou indirects découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation de ce dispositif. Urotronic décline toute responsabilité en cas de réutilisation, retraitement ou restérilisation des dispositifs et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, sans toutefois s'y limiter, d'adéquation à un usage particulier, en rapport avec lesdits dispositifs.

 Urotronic, Inc.
13705 26th Avenue North
Minneapolis, MN 55441
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

FR-GAN

15.0 Symboles utilisés pour les étiquettes du dispositif

	Un dispositif par boîte
	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Fabricant
	Ne contient pas de latex
	Limite de température entre 15 °C et 30 °C
	Mise en garde : Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène