



URETHRAL DRUG COATED BALLOON CATHETER

Instructions for Use

ENGLISH

Table of Contents

1.0 DEVICE DESCRIPTION	3
1.1 BALLOON CATHETER	3
1.2 DRUG COATING	3
2.0 INTENDED USE	4
3.0 INDICATIONS FOR USE	4
4.0 CONTRAINDICATIONS	4
5.0 WARNINGS	4
6.0 PRECAUTIONS	4
7.0 USE IN SPECIAL POPULATIONS	5
8.0 POSSIBLE COMPLICATIONS	5
9.0 DRUG INFORMATION	5
10.0 HOW SUPPLIED	6
11.0 STORAGE	6
12.0 RECOMMENDED ITEMS	6
13.0 DIRECTIONS FOR USE	6
13.1 PRIOR TO USE	6
13.2 TARGET STRICTURE PREPARATION	6
13.3 DEVICE SIZING	6
13.4 BALLOON CATHETER PREPARATION	6
13.5 OPTILUME DCB INSERTION	6
13.6 OPTILUME DCB INFLATION	7
13.7 COMPLIANCE CHART	7
14.0 WARRANTY	8
15.0 SYMBOLS USED IN THE DEVICE LABELS	8

1.0 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Balloon Catheter

The Optilume Urethral Drug Coated Balloon (DCB) 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.



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 µg/mm². 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)
1110-06030C	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050C	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030C	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050C	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030C	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050C	30.0/10.0	50	5.5

ENGLISH

2.0 INTENDED USE

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

3.0 INDICATIONS FOR USE

The Optilume Urethral DCB Catheter is used to treat men ≥ 18 years of age with bothersome urinary symptoms associated with recurrent anterior urethral stricture. It is designed to be used as a dilation balloon for a single, tandem or diffuse anterior urethral stricture of ≤ 3 cm in length or used as an adjunctive therapy with other dilation devices and/or procedures.

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.
- Patients with lesions that cannot be crossed with a 0.038" guidewire.

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.
- The DCB contains paclitaxel, a known genotoxin. 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.
- Adverse reaction to the paclitaxel and symptoms observed derived primarily from IV infusion studies of the drug in treating cancer subjects include

- Chromosomal abnormalities and the risk of cancer
- Fetal harm when a pregnant woman is exposed
- Anaphylaxis and hypersensitivity with paclitaxel
- Inhibition of the healing of the urethra post procedure
- Myelosuppression including: neutropenia, leukopenia, thrombocytopenia, anemia
- Arrhythmia
- Peripheral neuropathy
- Myalgia or Arthralgia
- Alopecia
- Hypotension
- Nausea, vomiting or diarrhea
- Elevated bilirubin, ALP and AST
- Potential effect on the liver and kidneys is unknown and have not been studied

The amount of the paclitaxel delivered locally during the Optilume DCB procedure is much lower than a single dose of systemic chemotherapy provided to cancer patients and the drug appears to be essentially remain localized in the urethra.

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.
- 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.
- In clinical studies, visual confirmation of significant stricture (≤ 12 F urethral diameter) via cystoscopy or urethrogram was required and enrollment was restricted to patients exhibiting subjective and objective symptoms of urethral stricture (International Prostate Symptom Score [IPSS] >13 , peak urinary flow rate <15 mL/sec). Subjects had undergone at least one prior endoscopic treatment before enrolling in the clinical studies.
- Safety and effectiveness data have not been established during the clinical study to support the treatment of strictures in patients with:
 - BPH
 - Radical prostatectomy
 - Pelvic radiation
 - Botox treatment
 - More than 1 stricture
 - Previous urethroplasty within the anterior urethra
 - Bacterial urethritis or gonorrhea
 - Presence of a penile implant artificial sphincter or urethra/prostatic stent
 - Known neurogenic bladder, sphincter abnormalities, or poor detrusor muscle function.
 - Diagnosed with Lichen Sclerosus, or previous hypospadias repair.
 - History within the last 5 years of carcinoma of the bladder or prostate
 - Stricture due to balanitis xerotica obliterans (BXO)
 - 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

○ 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.

○ 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.

○ 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. 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.

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 pre-dilation of the target stricture, using the appropriate preparation method as determined by the treating physician (Uncoated dilation balloon or DVIU), is recommended for highly stenosed and difficult to cross strictures prior to the use of the Optilume DCB. Conduct a pre-dilation to "yield" the stricture. This is defined as the dilated stricture lumen diameter >20F or >50% larger than the non-dilated stricture lumen.

13.3 DEVICE SIZING

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

Bulbar Urethra Sizing

For Bulbar strictures do not exceed a 1.3 stretch ratio of balloon diameter to distal healthy urethra. If the size of the urethra falls between available device sizes, use the larger size provided that the stretch ratio is less than or equal to 1.3. If the next larger size produces a stretch ratio greater than 1.3, use the smaller device.

Penile Urethral Sizing

For Penile urethral strictures select the balloon diameter that best matches the distal healthy urethra. The stretch ratio of the penile urethra must not exceed 1:1. If the size of the urethra falls in-between available balloon sizes, select the smaller balloon size. DO NOT EXCEED 1:1 stretch ratio.

For both the penile urethra and the bulbar urethra the DCB balloon length should be 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 2 cm, choose a DCB balloon that is 3 cm.

13.4 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 tip 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 and replace it with saline. Keep plunger back, turn stopcock to maintain 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, turn stopcock and pull vacuum on the inflation device.

13.5 OPTILUME DCB INSERTION

1. Position a 0.038" guidewire with the flexible tip coiled in the bladder with the aid of a cystoscope.

- 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.
- 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.
- 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.

13.6 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.

- Ensure that the urethra is flushed with saline.
- 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.
- 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.
- Deflate balloon by applying vacuum 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.

- 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.
- 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.

13.7 COMPLIANCE CHART

18Fr (6mm) x 30mm

(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

18Fr (6mm) x 50mm

(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

24 Fr (8mm) x 30mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	Nominal	7.98 (24Fr)
8.0	800		8.16
10.0	1000		8.32
12.0	1200	RBP	8.46

24 Fr (8mm) x 50mm

(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

30 Fr (10mm) x 30mm

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

30 Fr (10mm) x 50mm

(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.

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 to a particular purpose, with respect to such devices.

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
	Catalog number
	Lot number
	CE Marked per the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Union (Notified Body #1434)
	European Union Authorized Representative

Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA

CE
1434

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



CATHÉTER URÉTRAL À BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE

Mode d'emploi

FRANÇAISE

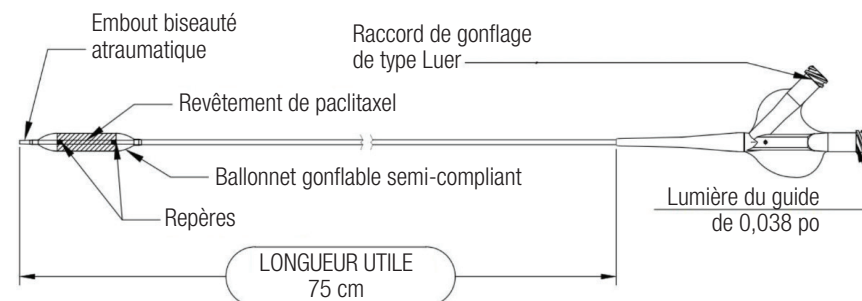
Table des matières

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
1.1 CATHÉTER À BALLONNET	3
1.2 REVÊTEMENT MÉDICAMENTEUX.....	3
2.0 USAGE PRÉVU	4
3.0 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES	4
4.0 CONTRE-INDICATIONS	4
5.0 AVERTISSEMENTS	4
6.0 PRÉCAUTIONS	4
7.0 UTILISATION CHEZ DES POPULATIONS PARTICULIÈRES	5
8.0 COMPLICATIONS POSSIBLES	5
9.0 INFORMATIONS CONCERNANT LE MÉDICAMENT	5
10.0 PRÉSENTATION	6
11.0 CONSERVATION	6
12.0 MATÉRIEL RECOMMANDÉ	6
13.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION	6
13.1 AVANT L'UTILISATION	6
13.2 PRÉPARATION DE LA STÉNOSE CIBLE.....	6
13.3 DIMENSIONS DU DISPOSITIF	6
13.4 PRÉPARATION DU CATHÉTER À BALLONNET	7
13.5 INSERTION DU BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE OPTILUME.....	7
13.6 GONFLAGE DU BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE OPTILUME	7
13.7 TABLEAU DE CONFORMITÉ.....	7
14.0 GARANTIE	8
15.0 SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU DISPOSITIF	8

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Cathéter à ballonnet

Le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume est un cathéter coaxial, compatible avec un guide de 0,038 po (0,97 mm) et un cystoscope souple, avec deux lumières et un embout biseauté atraumatique. Le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse 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-compliant qui est enduit d'un revêtement exclusif contenant la 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 à élution médicamenteuse du cathéter. Un tableau de conformité du ballonnet figure sur l'étiquette de la poche Tyvek.

1.2 Revêtement médicamenteux

Le revêtement médicamenteux est composé de la substance active, le 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 µg/mm². 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 à ballonnet à élution médicamenteuse

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

2.0 USAGE PRÉVU

Le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume est destiné au traitement des sténoses de l'urètre antérieur chez l'homme adulte.

3.0 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume est utilisé pour traiter des hommes âgés de 18 ans et plus souffrant de symptômes urinaires gênants associés à une sténose urétrale antérieure récurrente. Il est conçu pour être utilisé comme ballonnet de dilatation pour une sténose urétrale antérieure unique, tandem ou diffuse d'une longueur de ≤ 3 cm ou comme traitement d'appoint avec d'autres dispositifs et/ou procédures.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de dilatation urétrale à élution médicamenteuse est contre-indiquée :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au paclitaxel ou à des composés ayant une affinité structurelle.
- Patients présentant des lésions qui ne peuvent traversées avec un guide de 0,038 po.

5.0 AVERTISSEMENTS

- Réservé à un usage unique, le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse est fourni STÉRILE. 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 de la poche interne NE sont PAS STÉRILES. Le CONTENU de la poche 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. L'infection doit être éliminée avant de traiter la sténose à l'aide du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume.
- Le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés qui maîtrisent les aspects aussi bien cliniques que techniques de la dilatation urétrale par ballonnet.
- Avant d'utiliser le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse, les médecins doivent lire le mode d'emploi et s'assurer de l'avoir compris. Le non-respect des indications, contreindications, limitations, avertissements et précautions peut entraîner des complications.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse contient du paclitaxel, une génotoxine connue. 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 à élution médicamenteuse.
- Pendant son utilisation, le ballonnet à élution médicamenteuse doit être manipulé sous visualisation directe, soit par cystoscopie, soit sous guidage radiographique de grande qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet à élution médicamenteuse une fois qu'il est gonflé.
- Si une résistance se fait sentir à un moment ou à un autre durant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Toute résistance risque d'endommager le dispositif ou la lumière. Retirer délicatement le cathéter.

- Les hommes dont les partenaires sexuelles présentent un risque de grossesse doivent utiliser des préservatifs pendant au moins 90 jours après le traitement.
- Les réactions indésirables au paclitaxel et les symptômes observés principalement dans le cadre d'études impliquant une perfusion IV de ce médicament pour traiter des sujets atteints de cancer incluent :
 - Aberrations chromosomiques et risque de cancer
 - Atteinte fœtale en cas d'exposition d'une femme enceinte
 - Anaphylaxie et hypersensibilité au paclitaxel
 - Inhibition de la cicatrisation de l'urètre après la procédure Myélosuppression, notamment : neutropénie, leucopénie, thrombopénie, anémie
 - Arythmie
 - Neuropathie périphérique
 - Myalgie ou arthralgie
 - Alopécie
 - Hypotension
 - Nausées, vomissements ou diarrhée
 - Taux élevé de bilirubine, ALP et AST
 - L'effet potentiel sur le foie et les reins reste inconnu et n'a pas été étudié.

La quantité de paclitaxel administré localement pendant la procédure à l'aide du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume est largement inférieure à une seule dose de chimiothérapie systémique administrée aux patients atteints de cancer, et le médicament semble rester principalement localisé dans l'urètre.

6.0 PRÉCAUTIONS

- Gonfler systématiquement le ballonnet avec un liquide stérile (sérum physiologique stérile ou mélange à 50 % de sérum 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 à élution médicamenteuse 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.
- L'utilisation d'un dispositif de gonflage du ballonnet avec manomètre est recommandée afin de garantir le réglage adéquat de la pression du ballonnet.
- Aspirer 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 à élution médicamenteuse et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si ses dimensions, sa forme ou son état sont inadéquats à la procédure 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 médicamenteux. 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 à ballonnet à élution médicamenteuse avant utilisation. Veiller à limiter les contacts avec la partie ballonnet enduite de médicament du dispositif.

- Ne jamais gonfler le ballonnet à élution médicamenteuse 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 à ballonnet à élution médicamenteuse dans un cystoscope présentant un calibre French inférieur à celui indiqué sur l'étiquette.
- La longueur utile du ballonnet à élution médicamenteuse 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 gonfler le ballonnet à élution médicamenteuse 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.
- Si le produit affiche un dysfonctionnement avant ou pendant le gonflage, remplacer le ballonnet à élution médicamenteuse et gonfler ce dernier selon la procédure. Si le dysfonctionnement se produit après le gonflage à la pression de rupture nominale, ne pas recommencer la procédure avec le ballonnet.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. 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.
- Une préparation de la lumière urétrale de la lésion cible, au moyen de la méthode de préparation de lumière appropriée et déterminée par le médecin traitant, s'impose avant l'utilisation du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume.
- Une préparation de lumière limitée à une pré-dilatation avec un cathéter à ballonnet non enduit ou une urétrotomie interne sous contrôle visuel a été étudiée lors de l'étude clinique Robust I.
- Dans les études cliniques, la confirmation visuelle d'une sténose significative (diamètre urétral $\leq 12F$) par cystoscopie ou urétrogramme était nécessaire et le recrutement était limité aux patients présentant des symptômes subjectifs et objectifs de sténose urétrale (International Prostate Symptom Score [IPSS] >13 , débit urinaire maximal <15 ml/s). Les sujets avaient déjà subi au moins un traitement endoscopique avant de participer aux études cliniques.
- Les données de sécurité et d'efficacité n'ont pas été établies au cours de l'étude clinique pour soutenir le traitement des sténoses chez les patients présentant les conditions suivantes :
 - HBP
 - Prostatectomie radicale
 - Rayonnement pelvien
 - Traitement à base de botox
 - Plus d'1 sténose
 - Urétroplastie précédente dans l'urètre antérieur
 - Urétrite ou gonorrhée bactérienne
 - Présence d'une prothèse pénienne, d'un sphincter artificiel ou d'un stent urétral/prostatique
 - Vessie neurogène, aberrations sphinctériennes ou dysfonctionnement du détroterusor connu(es)
 - Diagnostic de lichen scléreux ou réparation d'hypospadias antérieur
 - Antécédents de cancer de la vessie ou de la prostate au cours des 5 dernières années

- Sténose provoquée par un kraurosis penis
- Tumeurs urétrales ou cancer pénien

7.0 UTILISATION CHEZ DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

L'innocuité et l'efficacité du cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans) ni chez les femmes. L'utilisation du cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse chez des patients âgés de 18 ans et plus est laissée à la discrétion du médecin.

8.0 COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume sont similaires à celles associées aux procédures de dilatation urétrale standard. Les complications possibles peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- Douleur et sensibilité
- Spasmes de la vessie provoqués par la mise en place de la sonde de Foley
- Lésions tissulaires des structures avoisinantes, notamment des lésions urétrales
- 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

• MÉCANISME D'ACTION

Le revêtement du cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse contient du paclitaxel, une substance active 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.

• INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude officielle sur les interactions médicamenteuses n'a été menée avec le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse. Les notices respectives de tous les médicaments administrés en concomitance avec le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse 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 qui présente des interactions connues avec le paclitaxel ou lorsque l'on décide de commencer un traitement médicamenteux chez un patient qui a été traité avec le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse. 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 tout médicament qui affecte ces isoenzymes. En l'absence d'études officielles sur les interactions médicamenteuses, il convient de faire preuve de prudence lors de l'administration de paclitaxel.

• **CANCÉROGÉNÉCITÉ, GÉNOTOXICITÉ ET TOXICOLOGIE DE LA REPRODUCTION**

Aucune étude n'a été menée sur le long terme pour évaluer le potentiel cancérigène du médicament paclitaxel ou du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume, et aucune étude adéquate et bien contrôlée concernant des femmes enceintes ou des hommes envisageant une paternité prochaine n'a été publiée. Le paclitaxel inhibe la prolifération des cellules en interagissant avec les microtubules. Il en résulte, entre autres, la perte de chromosomes entiers pendant la division cellulaire. Cette action indirecte concorde avec les réponses positives des dosages de génotoxicité in vitro et in vivo, qui détectent les fragments d'ADN. Des résultats positifs ont également été signalés pour les aberrations chromosomiques de lymphocytes humains primaires. Il n'est pas déterminé si le paclitaxel a une action directe isolée sur l'ADN lors de la génération de ruptures de brins ou de fragments d'ADN. Le résultat est négatif lors des dosages de mutation génique, notamment salmonelle et CHO/HPRT.

Des études réalisées sur des rats et des lapins ayant absorbé du paclitaxel par intraveineuse pendant leur organogénèse ont révélé des signes de toxicité maternelle, d'embryotoxicité et de fœtotoxicité à des dosages de 1 et 3 mg/kg, respectivement (environ 13 et 39 fois la dose administrée par le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume enduit de 5,5 mg de paclitaxel (ballonnet de 10 mm x 50 mm) et ajustée en fonction du poids corporel). Aucune tératogénéicité n'a été observée chez des rates gravides ayant absorbé des doses de paclitaxel par intraveineuse de 1 mg/kg (dose quotidienne correspondant à environ 13 fois la dose du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume (10 mm x 50 mm), ajustée en fonction du poids corporel).

Le médecin traitant doit mettre en balance les avantages médicaux potentiels du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume et ces risques génotoxiques et pour la reproduction. **AVERTISSEMENT** : le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Les hommes doivent avoir des rapports sexuels protégés (port d'un préservatif) pendant les 30 jours suivant le traitement.

10.0 PRÉSENTATION

Réservé à un usage unique, le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume est fourni STÉRILE (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse est livré dans un emballage à deux poches (poches en aluminium et Tyvek) placé dans une boîte unitaire.

11.0 CONSERVATION

Le cathéter urétral à ballonnet à élution médicamenteuse doit être conservé 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.

12.0 MATÉRIEL RECOMMANDÉ

Préparer le matériel suivant en adoptant une technique stérile :

- 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

Traitement périprocédural

Il est recommandé au médecins de respecter les directives applicables aux traitements périprocéduraux et à la préparation d'une intervention sous endoscopie, notamment l'administration d'un antibiotique avant l'intervention, s'il y a lieu. Il est également recommandé d'administrer des AINS avant la procédure.

En présence d'une infection urinaire (IU) au moment du traitement, le patient doit être traité jusqu'à guérison totale de l'infection pour que l'intervention puisse avoir lieu.

13.2 PRÉPARATION DE LA STÉNOSE CIBLE

Il est recommandé de procéder à une pré-dilatation urétrale de la sténose cible, au moyen de la méthode de préparation appropriée et déterminée par le médecin traitant (ballonnet de dilatation non enduit ou urétrotomie interne sous contrôle visuel) pour les sténoses conséquentes ou difficiles à traverser avant l'utilisation du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Optilume. Réaliser une pré-dilatation pour « ouvrir » la sténose. Il s'agit là du diamètre de la lumière de sténose dilatée >20 F ou >50 % plus grande que la lumière de sténose non dilatée.

13.3 DIMENSIONS DU DISPOSITIF

Vérifier que le diamètre du ballonnet à élution médicamenteuse sélectionné, lorsqu'il est à une pression nominale, a une taille identique ou légèrement supérieure au diamètre de l'urètre sain adjacent au bord distal de la sténose. Le diamètre du ballonnet divisé par celui de l'urètre sain adjacent au bord distal se définit comme le rapport d'étiement.

Dimension pour l'urètre bulbaire

Pour les sténoses bulbaires, ne pas dépasser un rapport d'étiement de 1,3 entre le diamètre du ballonnet et celui de l'urètre sain distal. Si la dimension de l'urètre se situe entre deux tailles de dispositif disponibles, utiliser la plus grande taille à condition que le rapport d'étiement soit inférieur ou égal à 1,3. Si la taille supérieure du produit donne un rapport d'étiement supérieur à 1,3, utiliser le dispositif le plus petit.

Dimension pour l'urètre pénien

Pour les sténoses de l'urètre pénien, sélectionner le diamètre de ballonnet qui correspond le mieux à l'urètre sain distal. Le rapport d'étiement de l'urètre pénien ne doit pas dépasser 1:1. Si la dimension de l'urètre se situe entre deux tailles de ballonnet disponibles, sélectionner la plus petite taille de ballonnet. **NE PAS DÉPASSER** un rapport d'étiement de 1:1.

Tant pour l'urètre pénien que pour l'urètre bulbaire, la longueur du ballonnet à élution médicamenteuse doit être supérieure à la longueur de la sténose à traiter. La longueur du ballonnet doit dépasser d'environ 0,5 à 1 cm des deux côtés de la sténose. À titre

d'exemple, si la sténose mesure 2 cm, choisir un ballonnet à élution médicamenteuse de 3 cm.

13.4 PRÉPARATION DU CATHÉTER À BALLONNET

Évacuer l'air du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse. 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 remplie à moitié de sérum physiologique au robinet
3. Avec l'embout de la seringue vers le bas, tirer le piston jusqu'à atteindre le plein volume de la seringue (ce qui crée une dépression maximale) et maintenir en position jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne sorte du sérum physiologique dans la seringue. Répéter cette opération si nécessaire pour purger l'air du cathéter et le remplacer par le sérum physiologique. Maintenir le piston en arrière, tourner le robinet pour maintenir la dépression et retirer la seringue. Remplir à moitié un dispositif de gonflage avec du sérum physiologique normal, ou avec un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique à parts égales en cas d'utilisation du guidage radioscopique, et purger l'air de la ligne.
4. Fixer le dispositif de gonflage sur le robinet du cathéter à ballonnet, tourner le robinet et appliquer une dépression sur le dispositif de gonflage.

13.5 INSERTION DU BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE OPTILUME

1. Introduire un guide de 0,038 po avec l'embout souple enroulé dans la vessie sous guidage cystoscopique.
2. Retirer la gaine de protection du ballonnet de l'extrémité du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse.

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 à élution médicamenteuse.

3. Faire progresser le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse 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. Utiliser le cystoscope pour guider le positionnement du cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse. Il est également possible de positionner le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse par guidage radioscopique à l'aide des 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.

13.6 GONFLAGE DU BALLONNET À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE OPTILUME

Mise en garde : les dispositifs de gonflage peuvent atteindre des pressions très élevées sans déployer d'effort particulier. L'utilisation d'un ballonnet 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 ouvert.

1. Veiller à rincer l'urètre avec du sérum physiologique.
2. Positionner le cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse sur la sténose avec le cystoscope en position distale par rapport au ballonnet (à distance de la vessie) pour visualiser le bon positionnement du ballonnet sur la sténose. Laisser le ballonnet en position dégonflée pendant au moins 1 minute avant le gonflage. Vérifier que les marqueurs radio-opaques du ballonnet sont correctement positionnés sous guidage radioscopique.
3. Gonfler le ballonnet à la pression de rupture nominale à l'aide du dispositif de gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (PRN) 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 dépression 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 à élution médicamenteuse. 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 sur le patient.

5. Si le produit affiche un dysfonctionnement avant ou pendant le gonflage, remplacer le ballonnet à élution médicamenteuse et gonfler ce dernier selon la procédure. Si le dysfonctionnement se produit après le gonflage à la pression de rupture nominale, ne pas recommencer la procédure avec le ballonnet.
6. Insérer une sonde de Foley lubrifiée 12-14 Fr et la laisser en place pendant au moins 2 jours ou selon ce que la norme de prudence recommande, le délai le plus long prévalant.

13.7 TABLEAU DE CONFORMITÉ

18Fr (6mm) x 30mm

(ATM) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
6,0	600	Nominale	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	PRN	6,45

18Fr (6mm) x 50mm

(ATM) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
6,0	600	Nominale	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	PRN	6,25

24Fr (8mm) x 30mm

(ATM) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
6,0	600	Nominale	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	PRN	8,46

24Fr (8mm) x 50mm

(ATM) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
6,0	600	Nominale	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	PRN	8,54

30Fr (10mm) x 30mm

(ATM) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
6,0	600	Nominale	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	PRN	10,29

30Fr (10mm) x 50mm

(ATM) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
6,0	600	Nominale	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	PRN	10,44






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. Si une chute de pression se produit à l'intérieur du ballonnet pendant le gonflage ou que le ballonnet se rompt pendant la dilatation, arrêter immédiatement la procédure. 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.

15.0 SYMBOLES UTILISÉS SUR 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 à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile
	À utiliser avant le
	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
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Marqué CE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne (organisme notifié n°1434)
	Représentant autorisé de l'Union européenne

 Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA


1434

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



MEDIKAMENTENBESCHICHTETER HARNRÖHREN-BALLONKATHETER

Gebrauchsanweisung

DEUTSCHE

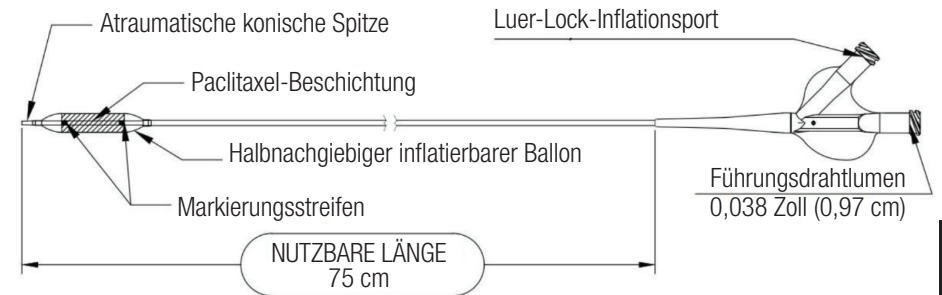
Inhaltsverzeichnis

1.0	PRODUKTBESCHREIBUNG	3
1.1	BALLONKATHETER	3
1.2	MEDIKAMENTENBESCHICHTUNG	3
2.0	VERWENDUNGSZWECK	4
3.0	INDIKATIONEN	4
4.0	KONTRAINDIKATIONEN	4
5.0	WARNHINWEISE	4
6.0	VORSICHTSMASSNAHMEN	4
7.0	VERWENDUNG BEI SPEZIELLEN POPULATIONEN	5
8.0	MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN	5
9.0	INFORMATIONEN ZU ARZNEIMITTELN	5
10.0	LIEFERUMFANG	6
11.0	LAGERUNG	6
12.0	EMPFOHLENE HILFSMITTEL	6
13.0	GEBRAUCHSANWEISUNG	6
13.1	VOR DEM GEBRAUCH	6
13.2	VORBEREITUNG DER ZIELSTRIKTUR	6
13.3	AUSWAHL DER PRODUKTGRÖSSE	6
13.4	VORBEREITUNG DES BALLONKATHETERS	7
13.5	EINFÜHREN DES OPTILUME DCB	7
13.6	INFLATIEREN DES OPTILUME DCB	7
13.7	COMPLIANCE-TABELLE	7
14.0	GEWÄHRLEISTUNG	8
15.0	SYMBOLE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN	8

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 Ballonkatheter

Der Optilume medikamentenbeschichtete Harnröhren-Ballonkatheter (Drug Coated Balloon, DCB) besteht aus einem 0,038-Zoll-Führungsdraht (0,97 mm) und einem flexiblen, mit einem Zystoskop kompatiblen Over-the-Wire-Katheter (OTW) mit einem doppellumigen Design und einer konischen atraumatischen Spitze. Der DCB wird zur Ausübung radialer Kraft zur Dilatation enger Harnröhrenbereiche (Strikturen) verwendet. Das distale Ende des Katheters verfügt über einen inflatableren halbnachgiebigen Ballon, der mit einer firmeneigenen Beschichtung versehen ist, die den aktiven Wirkstoff Paclitaxel enthält. Die Medikamentenschicht bedeckt die gesamte Arbeitslänge des Ballonkörpers. Das Produkt verfügt über zwei röntgendichte Markierungsstreifen, die die Arbeitslänge des Ballons markieren.



Das Produkt wird mit Ethylenoxid in einem Tyvek-Beutel sterilisiert. Nach der Sterilisation wird der Katheter noch im Beutel in einem Folienbeutel mit einem Trocknungsmittel versiegelt und als Einzeleinheit in einen Karton verpackt. Jeder DCB wird mit einer Schutzhülle geliefert, die den Bereich des medikamentenbeschichteten Ballons des Katheters bedeckt. Eine Übersicht zur Ballon-Compliance befindet sich auf dem Etikett des Tyvek-Beutels.

1.2 Medikamentenbeschichtung

Die Medikamentenbeschichtung besteht aus dem aktiven Arzneimittelwirkstoff Paclitaxel. Die Medikamentenschicht bedeckt die gesamte Arbeitslänge der Ballonkomponente des Katheters. Die Medikamentenschicht ist gleichmäßig mit einer Konzentration von $3,5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ über die Ballonoberfläche hinweg verteilt. Das wesentliche Funktionsmerkmal der Medikamentenbeschichtung ist die Abgabe von Paclitaxel an das Urothel während der Balloninflation.

DCB-Dosiertabelle

Bestellnummer	Durchmesser (Fr/mm)	Länge (mm)	Paclitaxel-Dosis (mg)
1110-06030C	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050C	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030C	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050C	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030C	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050C	30.0/10.0	50	5.5

DEUTSCHE

2.0 VERWENDUNGSZWECK

Der Optilume medikamentenbeschichtete Harnröhren-Ballonkatheter (DCB) dient zur Behandlung von Strikturen in der anterioren Harnröhre bei erwachsenen Männern.

3.0 INDIKATIONEN

Der Optilume Harnröhren-DCB-Katheter wird zur Behandlung von Männern ≥ 18 Jahren mit störenden Harnwegssymptomen mit Rezidivstrikturen der anterioren Harnröhre verwendet. Er dient zur Verwendung als Dilatationsballon für Einzel-, Tandem- oder diffuse Harnröhrenstrikturen mit einer Länge von ≤ 3 cm oder als Ergänzungstherapie mit anderen Dilatationsprodukten und/oder -verfahren.

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

Der medikamentenbeschichtete Harnröhren-Balldilatationskatheter (Drug Coated Balloon, DCB) ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel oder strukturell verwandten Verbindungen.
- Patienten mit Läsionen, die nicht mit einem 0,038-Zoll-Führungsdraht (0,97 mm) durchdrungen werden können.

5.0 WARNHINWEISE

- Der Harnröhren-DCB wird STERIL zur Einmalverwendung geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Das Wiederaufbereiten oder erneute Sterilisieren kann das Risiko einer Patienteninfektion und das Risiko einer beeinträchtigten Produktleistung erhöhen.
- Der Folienbeutel und die Außenfläche des Innenbeutels sind UNSTERIL. Der INHALT des Innenbeutels ist STERIL. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sofort verwenden.
- Liegt eine Harnwegs- oder Blaseninfektion vor, dieses Produkt nicht verwenden. Vor der Behandlung der Striktur mit dem Optilume DCB müssen Infektionen abgeklärt werden.
- Der DCB darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich der klinischen und technischen Aspekte der Ballondilatation der Harnröhre über Erfahrung und Kenntnis verfügen.
- Vor der Verwendung des DCB müssen Ärzte die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Werden die Indikationen, Kontraindikationen, Einschränkungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, so kann dies zu Komplikationen führen.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der DCB enthält Paclitaxel, einen bekanntermaßen genotoxischen Wirkstoff. Männer sollten innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung nur geschützten Geschlechtsverkehr (mit Kondom) haben.
- Auf Anzeichen von Anaphylaxie oder Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel achten.
- Den DCB keinesfalls mit Luft oder Gas inflatieren.
- Während der Verwendung darf der DCB nur unter direkter Visualisierung mittels Zystoskopie oder hochqualitativer röntgenologischer Bildgebung bedient werden.
- Den DCB nicht im inflatierten Zustand bedienen.

- Ist beim Einführen zu irgendeinem Zeitpunkt Widerstand spürbar, darf keine übermäßige Kraft angewendet werden. Der Widerstand kann zur Beschädigung des Produkts oder des Lumens führen. Den Katheter vorsichtig herausziehen.
- Männer, deren Sexualpartnerinnen empfängnisbereit sind, sollten für mindestens 90 Tage nach der Behandlung Kondome benutzen..
- Unerwünschte Reaktionen auf Paclitaxel sowie Symptome, die vorwiegend aus IV-Infusionsstudien für das Medikament zur Behandlung von Probanden mit Krebs gewonnen wurden, sind u. a.
 - Chromosomale Anomalien und Krebsrisiko
 - Fruchtschäden bei Kontakt mit schwangeren Frauen
 - Anaphylaxie und Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel
 - Heilungsverzögerung der Harnröhre nach dem Eingriff
 - Myelosuppression u. a. mit Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie
 - Arrhythmie
 - Periphere Neuropathie
 - Myalgie oder Arthralgie
 - Alopezie
 - Hypotonie
 - Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
 - Erhöhtes Bilirubin, ALP und AST
 - Eine potenzielle Wirkung auf Leber und Nieren ist unbekannt und wurde nicht untersucht.

Die Menge an während des Verfahrens mit dem Optilume DCB lokal verabreichtem Paclitaxel ist weit niedriger als eine Einzeldosis systemischer Chemotherapie für Krebspatienten. Zudem scheint das Medikament örtlich begrenzt in der Harnröhre zu verbleiben.

6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stets mit steriler Flüssigkeit (sterile Kochsalzlösung oder 50%ige Kontrastmittel-Mischung) inflatieren. Keinesfalls mit Luft, Kohlenstoffdioxid oder einem anderem Gas inflatieren. Der DCB darf nicht über den Nennberstdruck hinweg inflatiert werden. Den Ballon nicht übermäßig inflatieren.
- Ballonkatheter sind für die Verwendung von Ärzten bestimmt, die hinsichtlich der Techniken zur Ballonkatheterdilatation geschult wurden und entsprechende Erfahrung haben.
- Um eine korrekte Regelung des Ballondrucks zu gewährleisten, wird eine Balloninflationsvorrichtung mit Druckanzeige empfohlen.
- Die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon ablassen, bevor das Produkt vorsichtig aus der Harnröhre entfernt wird. Wird übermäßige Kraft beim Herausziehen des Ballons verwendet, kann dies zur Verletzung von Gewebe führen.
- Vor der Verwendung den DCB und die Verpackung sorgfältig überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder wenn Größe, Form oder Zustand nicht für den gewünschten Eingriff geeignet sind.
- Den Ballonteil des DCB nicht in Flüssigkeit tauchen oder abwischen, da dadurch die Unversehrtheit der Medikamentenbeschichtung beschädigt oder beeinträchtigt werden kann. Kommt der Ballon vor der Verwendung mit Flüssigkeit in Kontakt, den DCB austauschen.

- Zur Handhabung des DCB vor der Verwendung trockene, sterile Handschuhe und trockene Tupfer verwenden. Der Kontakt mit dem beschichteten Ballonteil des Produkts sollte nach Möglichkeit minimiert werden.
- Den DCB keinesfalls außerhalb des Körpers oder vor dem Erreichen der Zielstriktur inflatieren, da andernfalls die Unversehrtheit der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.
- Nicht versuchen, den DCB durch ein Zystoskop einer geringeren French-Größe zu schieben, als auf dem Etikett angegeben ist.
- Die Arbeitslänge des DCB muss der Gesamtlänge der Zielstriktur entsprechen.
- Um eine ausreichende Medikamentenabgabe an die Zielstriktur zu gewährleisten, muss die Beschichtung in der Harnröhre mindestens 60 Sekunden befeuchtet werden, bevor der DCB für mindestens 5 Minuten inflatiert wird. Um die Dilatation der Striktur zu optimieren, können nach Ermessen des Anwenders Inflationszeiten >5 Minuten zum Einsatz kommen.
- Tritt vor oder nach dem Inflatieren ein Produktversagen auf, den DCB ersetzen und gemäß Anweisung inflatieren. Tritt das Versagen nach dem Inflatieren bis zum Nennberstdruck auf, das DCB-Verfahren nicht wiederholen.
- Nach der Verwendung kann das Produkt biogefährlich sein. In Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren Richtlinien vor Ort handhaben und entsorgen.
- Medizinische Fachkräfte sollten keine Latexhandschuhe verwenden, um möglichen allergischen Reaktionen von Patienten mit Latexallergie vorzubeugen.
- Vor dem Gebrauch des Optilume DCB muss das Harnröhrenlumen der Zielläsion vorbereitet werden. Hierbei ist das entsprechende Verfahren des behandelnden Arztes zur Lumenvorbereitung anzuwenden.
- In der medizinischen Studie Robust I wurde die Lumenvorbereitung mit einem unbeschichteten Ballonkatheter oder direkter visueller interner Urethrotomie untersucht.
- In klinischen Studien war eine visuelle Bestätigung einer signifikanten Striktur (≤ 12 F Harnröhrendurchmesser) mittels Zystoskopie oder Urethrogramm erforderlich und die Aufnahme war auf Patienten beschränkt, die subjektive und objektive Symptome einer Harnröhrenstriktur aufwiesen (International Prostate Symptom Score [IPSS] >13, Spitzenharnflussrate <15 ml/sec). Die Patienten hatten sich vor der Aufnahme in die klinischen Studien mindestens einer vorherigen endoskopischen Behandlung unterzogen.
- Über die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung von Strikturen bei Patienten mit folgenden Zuständen wurden in der klinischen Studie keine Daten erhoben:
 - Prostatahypertrophie (BPH)
 - Radikale Prostatektomie
 - Strahlentherapie des Beckens
 - Botox-Behandlung
 - Mehr als 1 Striktur
 - Vorherige Urethroplastie innerhalb der anterioren Harnröhre
 - Bakterielle Urethritis oder Gonorrhoe
 - Penisimplantat, künstlicher Ringmuskel oder Harnröhren-/Prostata-Stent
 - Neurogene Blase, Anomalien des Ringmuskels oder mangelhafte Funktion des Entleerungsmuskels.

- Diagnose einer Lichen-Sklerose oder vorherige Hypospadien-Rekonstruktion
- Innerhalb der letzten 5 Jahre Karzinom der Blase oder Prostata
- Striktur aufgrund von Balanitis xerotica obliterans (BXO)
- Tumoren der Harnröhre oder Peniskrebs

7.0 VERWENDUNG BEI SPEZIELLEN POPULATIONEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Harnröhren-DCB wurde für pädiatrische Patienten (<18 Jahre) oder Frauen nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Harnröhre-DCB bei Patienten ≥ 18 Jahre erfolgt im Ermessen des Arztes.

8.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung des Optilume DCB-Katheters ähneln denen in Zusammenhang mit standardmäßigen Dilatationsverfahren der Harnröhre. Mögliche Komplikationen können unter anderem Folgendes beinhalten:

- Schmerzen und Druckempfindlichkeit
- Blasenkrämpfe durch Legung eines Foley-Katheters
- Gewebetrauma in umgebenden Strukturen inkl. Schäden an der Harnröhre
- Hämaturie
- Medikamentenreaktionen, allergische Reaktion auf das während des diagnostischen Urethrograms verwendete Kontrastmittel
- Harnwegsinfektion
- Gewebeporforation
- Rezidivstriktur, wodurch ein weiterer Eingriff erforderlich ist
- Inkontinenz
- Dysurie
- Fieber
- Harnverhalt

9.0 INFORMATIONEN ZUM WIRKSTOFF

- **WIRKMECHANISMUS**
Die Beschichtung des Harnröhren-DCB enthält Paclitaxel, einen antimetabolischen Arzneimittelwirkstoff, der spezifisch an Mikrotubuli bindet und diese stabilisiert. Berichten zufolge hemmt Paclitaxel die Proliferation und Migration von Fibroblasten und glatten Muskelzellen sowie die Sekretion extrazellulärer Matrix. Die Kombination dieser Wirkweisen kann zur Hemmung einer Hyperplasie des Urothels und damit zur Hemmung einer Rezidivstriktur führen.
- **WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN**
Für den Harnröhren-DCB wurden bislang keine formellen Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Hinsichtlich Wechselwirkungen mit Paclitaxel sollten die entsprechenden Gebrauchsanweisungen für alle in Verbindung mit dem DCB verwendeten Medikamente zurate gezogen werden.

Dabei müssen auch mögliche systemische oder lokale Wechselwirkungen mit Medikamenten in der Harnröhre von Patienten beachtet werden, die ein Medikament mit bekannten Wechselwirkungen mit Paclitaxel einnehmen,

oder wenn entschieden wird, eine Medikamententherapie bei einem Patienten einzuleiten, der mit dem DCB behandelt wurde. Die Verstoffwechslung von Paclitaxel wird von den Isoenzymen CYP2C8 und CYP3A4 der Cytochrom-P450-Familie katalysiert. Es ist ein Substrat des P-Glykoproteins. Mögliche Medikamentenwechselwirkungen können mit jedem Medikament auftreten, das einen Einfluss auf diese Isoenzyme hat. Da keine formalen Studien zu Medikamentenwechselwirkungen vorliegen, sollte bei der Anwendung von Paclitaxel umsichtig vorgegangen werden.

○ **KARZINOGENITÄT, GENOTOXIZITÄT UND REPRODUKTIONSTOXIKOLOGIE**

Es gibt keine langfristigen Studien über das krebserzeugende Potenzial des Medikaments Paclitaxel oder des Optilume DCB, und es wurden keine angemessenen und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen oder Männern mit Zeugungswunsch veröffentlicht. Paclitaxel hemmt die Zellproliferation durch Wechselwirkung mit Mikrotubuli. Eine Folge davon ist der Verlust ganzer Chromosomen bei der Zellteilung. Diese indirekte Wirkweise entspricht dem positiven Ansprechen auf Genotoxizitäts-Tests des Mikronukleus in vitro und in vivo zum Erkennen von DNA-Fragmenten. Auch bei Chromosomenaberrationen in primären menschlichen Lymphozyten wurden positive Ergebnisse gemeldet. Es ist nicht bekannt, ob Paclitaxel eine separate Direktwirkung auf die DNA bei der Entstehung von DNA-Strangbrüchen oder -fragmenten hat. Es testet negativ auf Genmutationen, u. a. Salmonellen und CHO/HPRT.

Studien an Ratten und Kaninchen, denen während der Organbildung Paclitaxel intravenös verabreicht wurde, ergaben Hinweise auf maternale Toxizität, Embryotoxizität und Fetotoxizität bei Dosierungen von 1 bzw. 3 mg/kg (ca. das 13- bzw. 39-Fache der durch den Optilume DCB mit 5,5 mg Paclitaxel-Beschichtung verabreichten Dosis (10 x 50 mm Ballon) an Körpergewicht angepasst). Bei trächtigen Ratten, die täglich intravenös Paclitaxel-Dosierungen von 1 mg/kg erhielten (eine Tagesdosis von dem rund 13-Fachen der Dosis des Optilume DCB (10 x 50 mm) an Körpergewicht angepasst), wurde keine Teratogenizität beobachtet.

Der behandelnde Arzt muss die möglichen medizinischen Vorteile des Optilume DCB-Katheters gegen diese genotoxischen und Fortpflanzungsrisiken abwägen. **WARNHINWEIS:** Der Harnröhren-DCB enthält Paclitaxel, einen bekanntermaßen genotoxischen Wirkstoff. Männer sollten innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung nur geschützten Geschlechtsverkehr (mit Kondom) haben.

10.0 LIEFERUMFANG

Der Optilume DCB-Katheter wird STERIL und nur zur Einmalverwendung geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid). Der DCB befindet sich in einer Doppelbeutel-Verpackung (Folien- und Tyvek-Beutel), die in einer Einzelbox verpackt ist.

11.0 LAGERUNG

Der Harnröhren-DCB muss bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Produkt muss vor dem auf der Packung aufgetragenen Verfallsdatum verwendet werden.

12.0 EMPFOHLENE HILFSMITTEL

Die folgenden Hilfsmittel mit steriler Technik vorbereiten:

- Führungsdraht geeigneter Größe mit flexibler Spitze (siehe Produktetikettierung)
- Zystoskop (vorzugsweise flexibel)
- Sterile Kochsalzlösung
- 10-ml-Spritze
- Zweiwege-Absperrhahn
- Inflationsvorrichtung mit Manometer
- Kontrastmittel – Hinweis: Optional zur Verwendung mit röntgenologisch geführten Verfahren

13.0 GEBRAUCHSANLEITUNG

13.1 VOR DEM GEBRAUCH

Verfahrenstechnische Medikamente
Ärzten wird die Beachtung der Richtlinien für Arzneimittel vor dem Eingriff und für endoskopische Verfahren empfohlen. Dazu gehört bei Bedarf auch die Gabe eines Antibiotikums vor dem Eingriff. Auch die Gabe von NSAID vor dem Eingriff wird empfohlen.

Liegt zum Zeitpunkt der Behandlung eine Harnwegsinfektion vor, muss der Patient behandelt werden, bis die Infektion auskuriert ist, bevor das Verfahren durchgeführt werden kann.

13.2 VORBEREITUNG DER ZIELSTRIKTUR

Bei stark stenotischen und schwierig zu durchdringenden Strikturen wird dringend empfohlen, vor dem Gebrauch des Optilume DCB die Zielstriktur in der Harnröhre vorzudilatieren (entsprechend dem vom behandelnden Arzt bestimmten Vorbereitungsverfahren, z. B. unbeschichteter Dilatationsballon oder DVIU). Eine Vordilatation durchführen, um die Striktur aufzudehnen. Dies ist definiert als ein Lumendurchmesser der dilatierten Striktur, der um >20 F oder >50 % größer als das nicht dilatierte Lumen der Striktur ist.

13.3 AUSWAHL DER PRODUKTGRÖSSE

Überprüfen, ob der ausgewählte Durchmesser des DCB-Ballons bei Nenndruck gleich groß wie oder etwas größer als der Durchmesser der an das distale Ende der Striktur angrenzenden gesunden Harnröhre ist. Der Ballondurchmesser geteilt durch die distal angrenzende gesunde Harnröhre ist als Dehnungsverhältnis definiert.

Auswahl der Größe der bulbären Harnröhre

Für bulbäre Strikturen darf das Dehnungsverhältnis von Ballondurchmesser zu distaler gesunder Harnröhre 1,3 nicht überschreiten. Wenn die Größe der Harnröhre zwischen den Größen verfügbarer Produkte liegt, die nächstgrößere Größe verwenden, vorausgesetzt, dass das Dehnungsverhältnis kleiner als oder gleich 1,3 ist. Wenn die nächstgrößere Größe ein Dehnungsverhältnis von mehr als 1,3 ergibt, das nächstkleinere Produkt verwenden.

Auswahl der Größe der penilen Harnröhre

Für penile Harnröhrenstrikturen den Ballondurchmesser wählen, der für die distale gesunde Harnröhre am besten geeignet ist. Das Dehnungsverhältnis der penilen Harnröhre darf 1:1 nicht überschreiten. Wenn die Größe der Harnröhre zwischen den

Größen verfügbarer Ballons liegt, die nächstkleinere Ballongröße wählen. Das Dehnungsverhältnis von 1:1 NICHT ÜBERSCHREITEN.

Sowohl für die penile als auch die bulbäre Harnröhre sollte der DCB-Ballon länger als die zu behandelnde Striktur sein. Die Ballonlänge muss an beiden Seiten um ca. 0,5–1 cm über die Striktur hinausragen. Wenn die Strikturlänge beispielsweise 2 cm beträgt, einen 3 cm langen DCB-Ballon wählen.

13.4 VORBEREITUNG DES BALLONKATHETERS

Luft aus dem DCB-Katheter entfernen. Das Ballonlumen des Katheters enthält Luft, die entfernt werden muss, damit der Ballon ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt wird, während sich der Katheter in der Harnröhre befindet.

1. Absperrhahn in offener Position mit dem Balloninflatationsanschluss verbinden.
2. Eine zur Hälfte mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Absperrhahn anschließen.
3. Spritze nach unten halten und den Kolben vollständig zurückziehen (für maximalen Unterdruck) und halten, bis keine Luftblasen mehr aus der Kochsalzlösung in der Spritze austreten. Nach Bedarf wiederholen, um die Luft aus dem Katheter zu entfernen und durch Kochsalzlösung zu ersetzen. Kolben zurückgezogen halten, Absperrhahn zum Beibehalten des Unterdrucks drehen und Spritze abziehen. Eine Inflationsvorrichtung zur Hälfte mit normaler Kochsalzlösung oder bei Verwendung von Fluoroskopie im Verhältnis 1:1 mit Kontrastmittel und Kochsalzlösung füllen und Luft aus der Leitung entfernen.
4. Die Inflationsvorrichtung mit dem Absperrhahn am Ballonkatheter verbinden, Absperrhahn drehen und Unterdruck auf die Inflationsvorrichtung ausüben.

13.5 EINFÜHREN DES OPTILUME DCB

1. Einen 0,038"-Führungsdraht mit flexibler Spitze aufgerollt in der Blase zystoskopisch positionieren.
2. Ballonschutz von der Spitze des DCB-Katheters entfernen.

Vorsicht: Bei der Passage eines mit Paclitaxel beschichteten Ballons durch ein Zystoskopsystem muss vorsichtig vorgegangen werden. Übermäßige Bewegung minimieren und den Ballon nicht berühren. Den Ballon nicht mit trockener, feuchter oder mit Gleitmittel versehener Gaze oder mit einem Lösungsmittel abwischen, das die Unversehrtheit des medikamentenbeschichteten Ballons beeinträchtigen könnte.

3. DCB-Katheter im Arbeitskanal des Zystoskops vorschieben. Alternativ können der Führungsdraht und der Ballonkatheter nicht im Arbeitskanal des Zystoskops, sondern neben dem Zystoskop positioniert werden.
4. Die Positionierung des DCB mittels Zystoskop unterstützen. Andernfalls den DCB mittels Fluoroskopie anhand der röntgendichten Markierungen unter dem Übergang von Ballonteil/Konus positionieren.

Vorsicht: Den Führungsdraht oder den Ballondilatationskatheter bei Widerstand nicht vorschieben, bevor die Ursache des Widerstands bestimmt und beseitigt wurde.

13.6 INFLATIEREN DES OPTILUME DCB

Vorsicht: Inflationsvorrichtungen können bei minimalem Aufwand sehr hohe Drücke erzielen. Zur Optimierung der Inflationskraft wird dringend die Verwendung einer

Inflationsvorrichtung mit einem Hochdruckmesser empfohlen, um die Harnröhrenstriktur aufzudehnen und das Eindringen des Medikaments in das aufgedehnte Urothel zu ermöglichen.

1. Darauf achten, dass die Harnröhre mit Kochsalzlösung gespült wurde.
2. Den DCB mit dem Zystoskop distal zum Ballon (von der Blase abgewandt) über der Striktur positionieren, um die richtige Position des Ballons über der Striktur sichtbar zu machen. Den Ballon vor dem Inflatieren mindestens 1 Minute leer lassen. Mittels Fluoroskopie überprüfen, ob die Position der röntgendichten Ballonmarkierungen korrekt ist.
3. Den Ballon mit der Inflationsvorrichtung auf Nennberstdruck inflatieren. Den Nennberstdruck des Ballons nicht überschreiten. Den Druck mindestens 5 Minuten lang oder bis zur gewünschten Dilatation beibehalten.
4. Den Ballon entleeren, indem er mit der Inflationsvorrichtung leer gesaugt wird. Ist der Ballon vollständig entleert, den Führungsdraht und den DCB langsam herausziehen. Ist beim Zurückziehen des Ballons ein leichter Widerstand spürbar, den Katheter vorsichtig drehen, damit sich der Ballon um den Katheterschaft falten kann und das Herausziehen erleichtert wird.

Vorsicht: Ist beim Herausziehen eines Führungsdrahts durch den Katheter durch ein Zystoskop ein Widerstand spürbar, SOFORT ANHALTEN und die Instrumente gleichzeitig als Einheit herausziehen, um eine Beschädigung von Führungsdraht, Katheter oder Anatomie des Patienten zu vermeiden.

5. Tritt vor oder während dem Inflatieren (aber unterhalb des Nennberstdrucks) ein Produktversagen auf, den DCB ersetzen und gemäß Anweisung inflatieren. Tritt das Versagen nach dem Inflatieren bis zum Nennberstdruck auf, das DCB-Verfahren nicht wiederholen.
6. Einen befeuchteten Foley-Katheter (12–14 Fr) einführen und mindestens 2 Tage oder gemäß Standardversorgung liegen lassen (längerer Zeitraum gilt).

13.7 COMPLIANCE-TABELLE

18Fr (6mm) x 30 mm

(atmosphärischer) Druck	kPa		Ballon (mm)
6,0	600	Nennndruck	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	Nennberstdruck	6,45

18Fr (6mm) x 50 mm

(atmosphärischer) Druck	kPa		Ballon (mm)
6,0	600	Nennndruck	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	Nennberstdruck	6,25

24Fr (8mm) x 30 mm

(atmosphärischer) Druck	kPa		Ballon (mm)
6,0	600	Nenndruck	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	Nennberstdruck	8,46

24Fr (8mm) x 50 mm

(atmosphärischer) Druck	kPa		Ballon (mm)
6,0	600	Nenndruck	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	Nennberstdruck	8,54

30Fr (10mm) x 30 mm

(atmosphärischer) Druck	kPa		Ballon (mm)
6,0	600	Nenndruck	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	Nennberstdruck	10,29

30Fr (10mm) x 50 mm

(atmosphärischer) Druck	kPa		Ballon (mm)
6,0	600	Nenndruck	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	Nennberstdruck	10,44




















Vorsicht: Der Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Die Nennberstdrücke sind dem Produktetikett zu entnehmen. Ein Inflatieren über den Nennberstdruck hinaus kann zum Reißen des Ballons führen. Sinkt der Druck im Ballon während des Inflatierens ab oder reißt der Ballon während der Dilatation, das Verfahren umgehend abbrechen. Die Luft vorsichtig aus dem Ballon ablassen und ihn aus der Harnröhre entfernen. Nicht erneut inflatieren.

14.0 GEWÄHRLEISTUNG

Urotronic gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Gewährleistung ersetzt sämtliche anderen, herein nicht ausdrücklich aufgeführten Gewährleistungen, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch ein Rechtssystem oder anderweitig bestehend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, etwaige stillschweigenden Gewährleistungen über die Eignung zu einem bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts sowie weitere Faktoren hinsichtlich Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgischer Verfahren und anderer Sachverhalte außerhalb der Kontrolle von Uro-

tronic können das Produkt und damit erzielten Ergebnisse unmittelbar beeinträchtigen. Die Verpflichtung von Urotronic im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts und Urotronic ist nicht haftbar für jegliche zufälligen oder zwangsläufigen Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Urotronic übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und übernimmt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Haftungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Gewährleistungen über die Eignung zu einem bestimmten Zweck hinsichtlich solcher Produkte.

15.0 SYMBOLE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN

	Anzahl: 1 pro Box
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
	Verweist auf das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Zerbrechlich
	Verfallsdatum
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
	Hersteller
	Latexfrei
	Temperaturgrenzwert: 15 °C – 30 °C
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bestellnummer
	Losnummer
	CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG der Europäischen Union (Benannte Stelle Nr. 1434)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union



CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

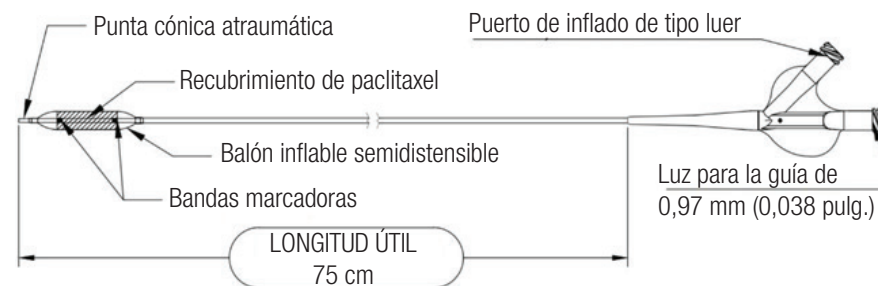
Índice

1.0	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....	3
1.1	CATÉTER CON BALÓN.....	3
1.2	RECUBRIMIENTO FARMACOLÓGICO.....	3
2.0	USO PREVISTO.....	4
3.0	INDICACIONES DE USO.....	4
4.0	CONTRAINDICACIONES.....	4
5.0	ADVERTENCIAS.....	4
6.0	PRECAUCIONES.....	4
7.0	USO EN POBLACIONES ESPECIALES.....	5
8.0	POSIBLES COMPLICACIONES.....	5
9.0	INFORMACIÓN SOBRE EL FÁRMACO.....	5
10.0	PRESENTACIÓN.....	6
11.0	CONSERVACIÓN.....	6
12.0	ELEMENTOS RECOMENDADOS.....	6
13.0	INSTRUCCIONES DE USO.....	6
13.1	ANTES DE SU UTILIZACIÓN.....	6
13.2	PREPARACIÓN DE LA ESTENOSIS QUE SE VAYA A TRATAR.....	6
13.3	TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO.....	6
13.4	PREPARACIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN.....	7
13.5	INSERCIÓN DEL DCB OPTILUME.....	7
13.6	INFLADO DEL DCB OPTILUME.....	7
13.7	GRÁFICO DE DISTENSIBILIDAD.....	7
14.0	GARANTÍA.....	8
15.0	SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO.....	8

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Catéter con balón

El catéter uretral con balón recubierto de fármaco (DCB) Optilume es un catéter coaxial compatible con una guía de 0,97 mm (0,038 pulg.) y un cistoscopio flexible con un diseño de doble luz y una punta cónica atraumática. El DCB se emplea para ejercer una fuerza radial con el fin de dilatar segmentos uretrales estrechos (estenosis). El extremo distal del catéter dispone de un balón inflable semidistensible con un recubrimiento patentado que contiene el principio activo paclitaxel. El recubrimiento farmacológico abarca toda la longitud útil del cuerpo del balón. El dispositivo cuenta con dos bandas marcadoras radiopacas que indican la longitud útil del balón.



El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno en una bolsa de Tyvek. Una vez esterilizado, el catéter embolsado se sella en una bolsa laminada con un desecante y se envasa en una caja de cartón individual. Cada DCB se suministra con una funda protectora que cubre la parte del catéter que aloja el balón recubierto de fármaco. La etiqueta de la bolsa de Tyvek incluye un gráfico de la distensibilidad del balón.

1.2 Recubrimiento farmacológico

El recubrimiento farmacológico se compone del principio activo paclitaxel y los excipientes, abarca la longitud útil del balón del catéter y se distribuye de manera uniforme por toda la superficie del balón con una concentración de 3,5 µg/mm². La principal característica funcional del recubrimiento farmacológico es que permite administrar el paclitaxel al urotelio mientras se infla el balón.

Tabla de dosificación de los DCB

Número de referencia	Diámetro (Fr/mm)	Longitud (mm)	Dosis de paclitaxel (mg)
1110-06030C	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050C	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030C	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050C	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030C	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050C	30.0/10.0	50	5.5

2.0 USO PREVISTO

El catéter uretral con balón recubierto de fármaco (DCB) Optilume está concebido para el tratamiento de la estenosis en la uretra anterior en hombres adultos.

3.0 INDICACIONES DE USO

El catéter uretral con DCB Optilume se usa para tratar a hombres mayores de 18 años con síntomas urinarios molestos asociados a estenosis uretral anterior recurrente. Está diseñado para su uso como balón de dilatación para una estenosis uretral única, en tándem o difusa de ≤ 3 cm de longitud o para su uso como tratamiento coadyuvante junto a otros dispositivos de dilatación o intervenciones.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación uretral con balón recubierto de fármaco (DCB) está contraindicado para tratar a:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel o a otras sustancias con una estructura similar.
- Pacientes con lesiones que no se puedan atravesar con una guía de 0,97 mm (0,038 pulg.).

5.0 ADVERTENCIAS

- El DCB uretral se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocesar ni reesterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización pueden aumentar el riesgo de infección del paciente y de que el dispositivo no funcione correctamente.
- La bolsa laminada y la superficie externa de la bolsa interna NO SON ESTÉRILES. EL CONTENIDO de la bolsa interna es ESTÉRIL. Una vez abierta la bolsa laminada, usar inmediatamente.
- No emplear este dispositivo si existe infección en la uretra (IVU) o la vejiga. La infección se deberá resolver antes de tratar la estenosis con el DCB Optilume.
- El DCB solo debe ser manipulado por médicos con experiencia y conocimientos sobre los aspectos clínicos y técnicos de la dilatación uretral con balón.
- Antes de utilizar el DCB, el médico debe leer y comprender las instrucciones de uso. Si no se siguen las indicaciones, contraindicaciones, restricciones, advertencias y precauciones, pueden producirse complicaciones.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El DCB contiene paclitaxel, una genotoxina conocida. Los hombres deberán mantener relaciones sexuales con protección (con preservativo) durante los 30 días posteriores al tratamiento.
- Es preciso hacer un seguimiento para detectar posibles signos de anafilaxia o hipersensibilidad al paclitaxel.
- No emplear en ningún caso aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el DCB.
- Durante su uso, el DCB deberá manipularse con visualización directa por cistoscopia u observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipular el DCB cuando esté inflado.
- Si se advierte resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no se debe forzar el avance. La resistencia puede provocar daños en el dispositivo o en la luz. Retirar el catéter con mucho cuidado.
- Los hombres con pareja en edad fértil deben usar preservativo durante al menos 90 días después del tratamiento.

- Entre las reacciones adversas al paclitaxel y los síntomas observados, derivados principalmente de los estudios de infusión intravenosa del fármaco para el tratamiento de sujetos con cáncer, se encuentran los siguientes:
 - o Aberraciones cromosómicas y riesgo de cáncer
 - o Si se ve expuesta una mujer embarazada, daños al feto
 - o Anafilaxis e hipersensibilidad al paclitaxel
 - o Inhibición de la cicatrización de la uretra tras la intervención
 - o Mielosupresión, por ejemplo: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia
 - o Arritmia
 - o Neuropatía periférica
 - o Mialgia o artralgia
 - o Alopecia
 - o Hipotensión
 - o Náuseas, vómitos o diarrea
 - o Elevación de la bilirrubina, fosfatasa alcalina y aspartato-aminotransferasa
 - o Los posibles efectos sobre el hígado y los riñones se desconocen y no han sido estudiados.

La cantidad de paclitaxel administrada localmente durante la intervención del DCB Optilume es muy inferior a una única dosis de quimioterapia sistémica administrada a los pacientes de cáncer, y el fármaco parece permanecer esencialmente localizado en la uretra.

6.0 PRECAUCIONES

- Inflar el balón siempre con un líquido estéril (solución salina o una mezcla al 50 % con un medio de contraste). No inflar nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas. No deberá inflarse el DCB por encima de la presión de estallido nominal (RBP). No inflar el balón en exceso.
- Los catéteres con balón están diseñados para ser manipulados por médicos con formación y experiencia en las técnicas de dilatación mediante catéter con balón.
- Para garantizar que se regule adecuadamente la presión del balón, se recomienda emplear un dispositivo de inflado con manómetro.
- Aspirar el balón por completo antes de retirar suavemente el dispositivo de la uretra. Un exceso de fuerza al retirar el balón puede provocar traumatismos en los tejidos.
- Inspeccionar atentamente el DCB y el embalaje antes de usarlo. No emplear el catéter si presenta daños o si su tamaño, forma o estado no resultan adecuados para la intervención prevista.
- No sumergir ni limpiar con ningún líquido la parte del DCB donde va alojado el balón, ya que puede verse afectada o dañada la integridad del recubrimiento farmacológico. Sustituir cualquier DCB cuyo balón haya entrado en contacto con líquidos antes de su uso.
- Emplear guantes estériles secos o apósitos de gasa secos para manipular el DCB antes de utilizarlo. Hay que procurar reducir al mínimo el contacto con la parte del dispositivo donde se aloja el balón recubierto.

- No inflar nunca el DCB fuera del cuerpo ni antes de alcanzar la estenosis que se vaya a tratar ya que se puede alterar la integridad del recubrimiento.
- No intentar introducir el DCB por un cistoscopio de un calibre French inferior al que se indica en la etiqueta.
- La longitud útil del DCB debe abarcar toda la longitud de la estenosis que se vaya a tratar.
- Para garantizar una liberación adecuada del fármaco en la estenosis que se vaya a tratar, dejar que el recubrimiento se hidrate en la uretra durante un mínimo de 60 segundos antes de inflar el DCB y mantenerlo inflado durante un mínimo de 5 minutos. Si el facultativo lo considera oportuno, para optimizar la dilatación de la estenosis puede mantenerse el balón inflado durante más de 5 minutos.
- Si el producto presenta algún fallo antes o durante el inflado, sustituir el DCB e inflarlo siguiendo el procedimiento. Si el fallo se produce después de inflar el balón a la RBP, no repetir la intervención con el DCB.
- Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar siguiendo las prácticas médicas aceptadas y la legislación local vigente.
- Los profesionales sanitarios deberán evitar utilizar guantes de látex para prevenir posibles reacciones alérgicas de los pacientes con alergia al látex.
- Antes de utilizar el DCB Optilume, es necesario preparar la luz uretral de la lesión que se vaya a tratar, empleando un método adecuado de preparación de la luz, según lo determine el médico a cargo del paciente.
- La preparación de la luz empleando únicamente predilatación con un catéter con balón sin recubrimiento o UIVD ha sido analizada en el estudio Robust I.
- En los estudios clínicos, se requirió la confirmación visual de una estenosis significativa (diámetro uretral ≤ 12 F) mediante cistoscopia o uretrograma y la inscripción se restringió a los pacientes que presentaban síntomas subjetivos y objetivos de estenosis uretral (Puntuación internacional de síntomas prostáticos [IPSS] >13 , índice de flujo urinario máximo <15 ml/s). Los sujetos se habían sometido al menos a un tratamiento endoscópico previo antes de inscribirse en los estudios clínicos.
- Los datos de seguridad y eficacia no han sido establecidos durante este estudio clínico para respaldar el tratamiento de las estenosis en pacientes con:
 - o HBP
 - o Prostatectomía radical
 - o Irradiación pélvica
 - o Tratamiento con bótox
 - o Más de 1 estenosis
 - o Uretroplastia previa en la uretra anterior
 - o Uretritis bacteriana o gonorrea
 - o Presencia de implante de pene/esfínter artificial o stent uretral/prostático
 - o Vejiga neurogénica conocida, anomalías del esfínter o deficiencias funcionales del músculo detrusor.
 - o Diagnóstico de liquen escleroso o reparación de hipospadias previa.
 - o Antecedentes de carcinoma de vejiga o próstata en los 5 años anteriores
 - o Estenosis debida a balanitis xerótica obliterante (BXO)
 - o Tumores uretrales o cáncer de pene

7.0 USO EN POBLACIONES ESPECIALES

La seguridad y la eficacia del DCB uretral no han sido establecidas en pacientes pediátricos (<18 años de edad) ni en mujeres. El uso del DCB uretral en pacientes de ≥ 18 años de edad queda a discreción del médico.

8.0 POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter con DCB Optilume son similares a las que se asocian a las intervenciones habituales de dilatación uretral. Las posibles complicaciones pueden abarcar, entre otras:

- Dolor y sensibilidad a la palpación
- Espasmo vesical por la colocación de una sonda de Foley
- Traumatismo tisular en las estructuras circundantes, por ejemplo, daños uretrales
- Hematuria
- Reacciones adversas al medicamento, reacción alérgica al medio de contraste empleado durante la uretrografía diagnóstica
- Infección de las vías urinarias
- Perforación de los tejidos
- Recurrencia de la estenosis que obliga a realizar una nueva intervención quirúrgica
- Incontinencia
- Disuria
- Fiebre
- Retención urinaria

9.0 INFORMACIÓN SOBRE EL FÁRMACO

o MECANISMO DE ACCIÓN

El recubrimiento del DCB uretral contiene paclitaxel, un agente antimetabólico que se une específicamente a los microtúbulos y los estabiliza. Se ha notificado que el paclitaxel inhibe la proliferación y la migración de las células del músculo liso y los fibroblastos, así como las secreciones de la matriz extracelular. La combinación de estos efectos puede reducir la hiperplasia urotelial y, por tanto, evitar la recurrencia de las estenosis.

o INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han realizado estudios formales de interacciones farmacológicas con el DCB uretral. Deben consultarse las respectivas instrucciones de uso de todos los fármacos empleados junto con el DCB para conocer sus interacciones con el paclitaxel.

Es preciso tener en cuenta las posibles interacciones farmacológicas sistémicas y locales en la uretra de un paciente que esté tomando un fármaco con interacciones conocidas con el paclitaxel o cuando se decide comenzar una farmacoterapia en un paciente que ha sido tratado con el DCB. El metabolismo del paclitaxel se cataliza por las isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P-450 y es un sustrato de la glicoproteína P. Pueden producirse interacciones farmacológicas con cualquier fármaco que afecte a estas isoenzimas. A falta de estudios formales de interacciones farmacológicas, es necesario administrar el paclitaxel con precaución.

o CARCINOGENICIDAD, GENOTOXICIDAD Y TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico del fármaco paclitaxel ni del DCB Optilume, y no se han publicado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con intención de tener hijos. El paclitaxel inhibe la proliferación celular interactuando con los microtúbulos, y una consecuencia de ello es la pérdida de cromosomas completos durante la división celular. Esta acción indirecta es coherente con las respuestas positivas en los ensayos in vitro e in vivo de genotoxicidad de micronúcleos, en los que se detectan fragmentos de ADN. Estos resultados positivos también se han observado en lo referente a aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos primarios. Se desconoce si el paclitaxel ejerce alguna acción directa por separado sobre el ADN en la generación de roturas o fragmentos de cadenas de ADN. Da negativo en los ensayos de mutación de genes, como el de la Salmonella o el de CHO/HPRT.

Estudios realizados en ratas y conejos a los que se administró paclitaxel intravenoso durante la organogénesis, revelaron evidencias de toxicidad maternal, embriotoxicidad y fetotoxicidad a dosis de 1 y 3 mg/kg, respectivamente (aproximadamente 13 y 39 veces la dosis que administra el DCB Optilume con un revestimiento de 5,5 mg de paclitaxel [balón de 10 mm x 50 mm] ajustadas al peso corporal). No se observó teratogenicidad en ratas preñadas a las que se administró paclitaxel intravenosos en dosis diarias de 1 mg/kg (una dosis diaria de aproximadamente 13 veces la dosis del DCB Optilume [10 mm x 50 mm], ajustada al peso corporal).

El médico a cargo del paciente deberá sopesar los posibles beneficios médicos del catéter con DCB Optilume frente a estos riesgos genotóxicos y reproductivos. ADVERTENCIA: El DCB uretral contiene paclitaxel, una genotoxina conocida. Los hombres deberán mantener relaciones sexuales con protección (con preservativo) durante los 30 días posteriores al tratamiento.

10.0 PRESENTACIÓN

El catéter con DCB Optilume se suministra ESTÉRIL para un solo uso (esterilización con óxido de etileno). El DCB se presenta en un sistema de envase de doble bolsa (una laminada y una de Tyvek) dentro de una caja de cartón individual.

11.0 CONSERVACIÓN

El DCB uretral debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y en su envase original. El dispositivo debe usarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.

12.0 ELEMENTOS RECOMENDADOS

Preparar los siguientes elementos mediante una técnica estéril:

- Una guía del tamaño adecuado con punta flexible (consultar el etiquetado del producto)

- Un cistoscopio (preferentemente uno flexible)
- Solución salina estéril
- Jeringa de 10 cc
- Llave de paso de dos vías
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Medios de contraste. Nota: Opcionales para su uso en intervenciones guiadas con fluoroscopia

13.0 INSTRUCCIONES DE USO

13.1 ANTES DE SU UTILIZACIÓN

Medicación perioperatoria

Se recomienda a los médicos que sigan las pautas de medicación preoperatoria y de preparación de una intervención endoscópica, incluida la administración de algún antibiótico preoperatorio según proceda. También se recomienda administrar AINE orales antes de la intervención.

Si existe infección de las vías urinarias (IVU) en el momento del tratamiento, se debe tratar al paciente hasta curarle la infección, antes de poder llevar a cabo esta intervención.

13.2 PREPARACIÓN DE LA ESTENOSIS QUE SE VAYA A TRATAR

La predilatación uretral de la estenosis que se vaya a tratar, mediante un método de preparación adecuado según lo determine el médico a cargo del paciente (balón de dilatación sin revestimiento o UIVD), está recomendada para las estenosis muy pronunciadas y difíciles de atravesar, antes del uso del DCB Optilume. Lleve a cabo una predilatación para que la estenosis “ceda”. Estos casos se definen como aquellos con un diámetro de la luz de la estenosis dilatada >20 F o >50 % mayor que la luz de la estenosis no dilatada.

13.3 TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO

Verifique que el diámetro del balón DCB seleccionado a la presión nominal sea el mismo o ligeramente mayor que el diámetro de la uretra sana adyacente al borde distal de la estenosis. El diámetro del balón dividido por la uretra sana adyacente distal se define como la relación de estiramiento.

Dimensionamiento de la uretra bulbar

Para estenosis bulbares que no superan una relación de estiramiento de 1,3 entre el diámetro del balón y la uretra distal sana. Si el tamaño de la uretra se encuentra entre dos tamaños de dispositivo disponibles, utilice el tamaño más grande siempre que la relación de estiramiento sea menor o igual que 1,3. Si el siguiente tamaño más grande produce una relación de estiramiento superior a 1,3, utilice el dispositivo más pequeño.

Dimensionamiento de la uretra del pene

Para las estenosis uretrales del pene, seleccione el diámetro de balón que mejor se adapte a la uretra sana distal. La relación de estiramiento de la uretra del pene no debe exceder de 1:1. Si el tamaño de la uretra se encuentra entre dos tamaños de balón disponibles, seleccione el tamaño de balón más pequeño. NO SUPERE la relación de estiramiento de 1:1.

Tanto para la uretra del pene como la uretra bulbar, la longitud del balón DCB debe ser mayor que la de la estenosis que se vaya a tratar. La longitud del balón debe extenderse aproximadamente 0,5-1 cm más allá de la estenosis a ambos lados. Por ejemplo, si la longitud de la estenosis es de 2 cm, elija un balón DCB de 3 cm.

13.4 PREPARACIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN

Evacue del catéter con DCB el aire. La luz del balón del catéter contiene aire y es necesario desplazarlo para asegurarse de que el balón se llene solo de líquido mientras el catéter se encuentre dentro de la uretra.

1. Fijar la llave de paso en posición abierta al conector de inflado del balón.
2. Conectar una jeringa medio llena de solución salina a la llave de paso.
3. Con la punta de la jeringa hacia abajo, tirar del émbolo hasta alcanzar el volumen total de la jeringa (creando así presión negativa máxima) y retenerlo hasta que dejen de verse burbujas de aire saliendo de la solución salina de la jeringa. Repetir según sea necesario para purgar el aire del catéter y sustituirlo con solución salina. Mantener el émbolo atrás, girar la llave de paso para mantener el vacío y retirar la jeringa. Llenar a medias un dispositivo de inflado con solución salina isotónica, o una proporción 1:1 de medio de contraste: solución salina en caso de que se emplee fluoroscopia, y purgar el aire de la vía.
4. Conectar el dispositivo de inflado a la llave de paso del catéter con balón, girar la llave de paso y hacer el vacío en el dispositivo de inflado.

13.5 INSERCIÓN DEL DCB OPTILUME

1. Colocar con un cistoscopio una guía de 0,97 mm (0,038 pulg.) con la punta flexible enrollada en la vejiga.
2. Retirar de la punta del catéter con DCB el protector del balón.

Precaución: Es necesario actuar con cuidado al pasar un balón recubierto de paclitaxel por cualquier cistoscopio. Minimizar la manipulación excesiva y no tocar el balón. No limpiar el balón con gasa seca, húmeda ni lubricada, ni con ningún disolvente que pudiera dañar la integridad del balón recubierto de fármaco.

3. Empujar el catéter con DCB por el interior del canal de trabajo del cistoscopio. Otra posibilidad es colocar la guía y el catéter con balón fuera del canal de trabajo del cistoscopio para poder situarlos en paralelo.
4. Utilice el cistoscopio para guiar la colocación del DCB. También puede ajustar la posición del DCB mediante fluoroscopia, sirviéndose de los marcadores radiopacos ubicados debajo de la zona de transición entre el cuerpo del balón y el cono.

Precaución: No empujar la guía ni el catéter de dilatación con balón si se encuentra resistencia sin antes determinar su causa y tomar las medidas correctoras oportunas.

13.6 INFLADO DEL DCB OPTILUME

Precaución: Los dispositivos de inflado pueden alcanzar presiones muy altas con un mínimo esfuerzo. Es muy recomendable emplear un dispositivo de inflado con un manómetro de alta presión para optimizar la fuerza de dilatación de modo que la estenosis uretral ceda y permita la penetración del fármaco en el urotelio cedido.

1. Asegúrese de lavar la uretra con solución salina.

2. Situar el DCB a lo largo de la estenosis con el cistoscopio distal al balón (alejado de la vejiga) para poder visualizar la correcta colocación del balón a lo largo de la estenosis. Dejar el balón en posición desinflado durante un mínimo de 1 minuto antes de inflarlo. Comprobar que los marcadores radiopacos del balón se encuentren en la posición correcta mediante fluoroscopia.
 3. Inflar el balón a la presión de estallido nominal (RBP) empleando el dispositivo de inflado. No superar la presión de estallido nominal (RBP) del balón. Mantener la presión durante un mínimo de 5 minutos o hasta obtener la dilatación que se desee.
 4. Desinflar el balón aplicando vacío al mismo con el dispositivo de inflado. Cuando el balón esté totalmente desinflado, retirar la guía y el DCB lentamente. Si se advierte una leve resistencia al retirar el balón, girar suavemente el catéter para permitir que el balón se pliegue alrededor del eje del catéter y facilitar así la retirada.
- Precaución:** Si se advierte resistencia al retirar una guía a través de un catéter introducido en un cistoscopio, DEJAR DE TIRAR y retirarlos juntos al mismo tiempo como si fuesen una unidad para evitar daños en la guía, el catéter o la anatomía del paciente.
5. Si el producto presenta algún fallo antes o durante el inflado (por debajo de la RBP), sustituir el DCB e inflarlo siguiendo el procedimiento. Si el fallo se produce después de inflar el balón a la RBP, no repetir la intervención con el DCB.
 6. Introducir una sonda de Foley de 12-14 Fr lubricada y dejarla en su sitio durante un mínimo de 2 días o lo que marque el protocolo estándar, eligiendo la duración mayor entre ambas.

13.7 GRÁFICO DE DISTENSIBILIDAD

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Presión	kPa		(mm) Balón
6,0	600	Nominal	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Presión	kPa		(mm) Balón
6,0	600	Nominal	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Presión	kPa		(mm) Balón
6,0	600	Nominal	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Presión	kPa		(mm) Balón
6,0	600	Nominal	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	RBP	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Presión	kPa		(mm) Balón
6,0	600	Nominal	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 50 mm

(ATM) Presión	kPa		(mm) Balón
6,0	600	Nominal	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	RBP	10,44

Precaución: No debe superarse la presión de estallido nominal. Consultar la etiqueta del producto para conocer las presiones de estallido nominales. Inflar el balón con una presión mayor que la presión de estallido nominal puede provocar su rotura. Si se produce una pérdida de presión en el balón durante el inflado o si este se rompe durante la dilatación, interrumpir inmediatamente la intervención. Desinflar el balón con cuidado y retirarlo de la uretra. No volver a inflarlo.




















14.0 GARANTÍA

Urotronic garantiza que se han tomado las precauciones oportunas en el diseño y la fabricación de este producto. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no se haya indicado expresamente en el presente documento, ya sea prevista por la ley explícita o implícitamente o de cualquier otro modo, entre otras, toda garantía implícita para un fin particular. La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este dispositivo, además de otros factores relacionados con el paciente, el

1111-002 Rev D

diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros aspectos que escapen al control directo de Urotronic afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Urotronic de acuerdo con esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y Urotronic no será responsable de ningún daño o perjuicio fortuito o consecuente, ni de ningún gasto que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Urotronic no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados ni ofrece ninguna garantía sobre ellos, ya sea explícita o implícita, para un fin determinado o para otro propósito.

15.0 SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

	Cantidad: 1 unidad por caja
	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo solo a médicos o por prescripción facultativa.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Frágil
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Fabricante
	No contiene látex
	Límite de temperatura: 15 °C - 30 °C
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	Número de referencia
	Numero de lote
	Marcado CE según la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE de la Unión Europea (organismo notificado n.º 1434)
	Representante autorizado en la Unión Europea

Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany





CATETER DE BALÃO URETRAL REVESTIDO POR FÁRMACO

Instruções de Utilização

PORTUGUÊS

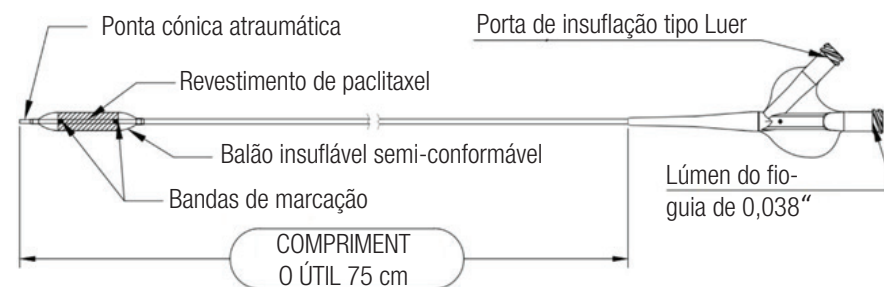
Índice

1.0	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	3
1.1	CATETER DE BALÃO	3
1.2	REVESTIMENTO DE FÁRMACO	3
2.0	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
3.0	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	4
4.0	CONTRAINDICAÇÕES	4
5.0	ADVERTÊNCIAS	4
6.0	PRECAUÇÕES	4
7.0	UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS	5
8.0	POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES	5
9.0	INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA	5
10.0	APRESENTAÇÃO	6
11.0	ARMAZENAMENTO	6
12.0	ITENS RECOMENDADOS	6
13.0	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
13.1	ANTES DA UTILIZAÇÃO	6
13.2	PREPARAÇÃO DA ESTENOSE-ALVO	6
13.3	SELEÇÃO DO TAMANHO DO DISPOSITIVO	6
13.4	PREPARAÇÃO DO CATETER DE BALÃO	7
13.5	INSERÇÃO DO CATETER DE DCB OPTILUME	7
13.6	INSUFLAÇÃO DO CATETER DE DCB OPTILUME	7
13.7	TABELA DE CONFORMAÇÃO	7
14.0	GARANTIA	8
15.0	SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO DISPOSITIVO	8

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Cateter de balão

O Cateter de Balão Revestido por Fármaco (DCB) Uretral Optilume é um fio-guia de 0,97 mm (0,038") e um cateter de passagem sobre o fio-guia (OTW) compatível com cistoscópio flexível, com um design de duplo lúmen e uma ponta cônica atraumática. O Balão Revestido por Fármaco (DCB) é utilizado para exercer força radial e dilatar segmentos estreitos da uretra (estenoses). A extremidade distal do cateter possui um balão insuflável semi-conformável, o qual tem um revestimento exclusivo que contém paclitaxel como princípio ativo. O revestimento de fármaco cobre o comprimento de trabalho do corpo do balão. O dispositivo possui duas bandas de marcação radiopacas que indicam o comprimento de trabalho do balão.



O dispositivo é esterilizado utilizando óxido de etileno numa bolsa de Tyvek. Após a esterilização, o cateter na bolsa de Tyvek é selado numa bolsa de folha de alumínio com dessecante e colocado dentro de uma caixa de cartão individual. Cada Cateter de DCB é fornecido com uma bainha protetora que cobre a parte do balão revestido por fármaco do cateter. O rótulo da bolsa de Tyvek apresenta uma tabela de conformação do balão.

1.2 Revestimento de fármaco

O revestimento de fármaco consiste no ingrediente ativo paclitaxel e excipientes. O revestimento de fármaco cobre o comprimento de trabalho do componente do balão do cateter. O revestimento de fármaco está distribuído uniformemente pela superfície do balão a uma concentração de 3,5 µg/mm². A principal característica funcional do revestimento de fármaco é permitir a liberação de paclitaxel para o urotélio durante a insuflação do balão.

Matriz de dosagem do DCB

Número de catálogo	Diâmetro (Fr/mm)	Comprimento (mm)	Dose de paclitaxel (mg)
1110-06030C	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050C	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030C	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050C	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030C	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050C	30.0/10.0	50	5.5

2.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter de Balão Revestido por Fármaco (DCB) Uretral Optilume destina-se ao tratamento de estenoses na uretra anterior em adultos do sexo masculino.

3.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter DCB Uretral Optilume é utilizado para tratar homens ≥ 18 anos de idade com sintomas urinários incômodos, associados a estenose recorrente na uretra anterior. Foi concebido como um balão de dilatação para uma estenose uretral única, paralela ou difusa anterior com ≤ 3 cm de comprimento ou para utilização como terapia coadjuvante com outros dispositivos de dilatação e/ou procedimentos.

4.0 CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter de Balão Uretral de Dilatação Revestido por Fármaco (DCB) está contraindicado para utilização em:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paclitaxel ou compostos estruturalmente relacionados.
- Pacientes com lesões que não possam ser atravessadas com um fio-guia de 0,038”.

5.0 ADVERTÊNCIAS

- O Cateter de DCB Uretral é fornecido ESTÉRIL apenas para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar o risco de infecção do paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A bolsa de folha de alumínio e a superfície externa da bolsa interior estão no estado NÃO ESTÉRIL. O CONTEÚDO da bolsa interior está ESTÉRIL. Utilizar imediatamente depois de abrir a bolsa de folha de alumínio.
- Não utilizar este dispositivo em caso de infecção na uretra (ITU) ou na bexiga. Dever-se-á eliminar a infecção antes de tratar a estenose com o Cateter de DCB Optilume.
- O Cateter de DCB só deve ser utilizado por médicos experientes e conhecedores dos aspetos clínicos e técnicos da dilatação por balão uretral.
- Antes de utilizarem o Cateter de DCB, os médicos devem ler e compreender as instruções de utilização. O não cumprimento das indicações, contraindicações, restrições, advertências e precauções pode dar origem a complicações.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- O Cateter de DCB contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Os homens devem ter relações sexuais protegidas (usar um preservativo) durante 30 dias após o tratamento.
- Monitorizar o paciente quanto a sinais de anafilaxia ou hipersensibilidade ao paclitaxel.
- Nunca utilizar ar nem nenhum meio gasoso para insuflar o DCB.
- Quando estiver a ser utilizado, o DCB deve ser manuseado sob visualização direta por cistoscopia ou observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manusear o DCB no estado insuflado.
- Se sentir resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não forçar a passagem. A resistência pode provocar danos no dispositivo ou no lúmen. Retirar o cateter cuidadosamente.

- Os homens com parceiras sexuais em idade fértil devem usar um preservativo durante, no mínimo, 90 dias após o tratamento.
- As reações adversas ao paclitaxel e os sintomas observados com origem, principalmente, em estudos de infusão endovenosa do fármaco para o tratamento de indivíduos com cancro, incluem
 - o Anomalias cromossómicas e risco de cancro
 - o Riscos para o feto quando uma mulher grávida é exposta
 - o Anafilaxia e hipersensibilidade ao paclitaxel
 - o Inibição da cura da uretra após o procedimento
 - o Mielossupressão, incluindo: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia
 - o Arritmia
 - o Neuropatia periférica
 - o Mialgia ou artralgia
 - o Alopecia
 - o Hipotensão
 - o Náuseas, vômitos ou diarreia
 - o Níveis elevados de bilirrubina, ALP e AST
 - o O possível efeito no fígado e rins é desconhecido e não foi estudado.

A quantidade de paclitaxel administrado localmente durante o procedimento com o Cateter de DCB Optilume é muito inferior a uma dose única de quimioterapia sistémica administrada a pacientes com cancro e o fármaco parece permanecer localizado, essencialmente, na uretra.

6.0 PRECAUÇÕES

- Insuflar sempre com um líquido estéril (solução salina estéril ou mistura de contraste a 50%). Nunca insuflar com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás. O DCB não deve ser insuflado para além da pressão de rutura nominal (RBP). Não insuflar o balão em demasia.
- Os cateteres de balão destinam-se a ser utilizados por médicos formados e experientes em técnicas de dilatação por cateter de balão.
- Para garantir uma regulação adequada da pressão do balão, é recomendável utilizar um dispositivo de insuflação de balão com manómetro.
- Aspirar o balão completamente antes de remover cuidadosamente o dispositivo da uretra. O uso de força excessiva para retirar o balão pode traumatizar o tecido.
- Antes da utilização, inspecionar cuidadosamente o Cateter de DCB e a embalagem. Não utilizar o cateter se estiver danificado ou se o tamanho, a forma ou o estado não forem adequados para o procedimento pretendido.
- Não mergulhar nem limpar a parte do DCB com nenhum líquido, uma vez que a integridade do revestimento de fármaco pode ficar danificada ou comprometida. Substituir qualquer Cateter de DCB em que o balão tenha entrado em contacto com fluidos antes da utilização.
- Usar luvas estéreis secas ou gazes secas para manusear o Cateter de DCB ante da utilização. Deve ter-se cuidado para minimizar o contacto com a parte do balão revestido do dispositivo.
- Nunca insuflar o DCB fora do corpo ou antes de atingir a estenose-alvo, pois pode comprometer a integridade do revestimento.

- Não tentar passar o DCB através de um cistoscópio de tamanho (Fr) inferior ao indicado no rótulo.
- O comprimento de trabalho do DCB deve cobrir todo o comprimento da estenose-alvo.
- Para a correta administração do fármaco na estenose-alvo, deixar o revestimento hidratar-se na uretra durante 60 segundos, no mínimo, antes da insuflação e manter a insuflação do DCB durante 5 minutos, no mínimo. Para otimizar a dilatação da estenose, pode utilizar-se um tempo de insuflação mais longos >5 minutos, ao critério do operador.
- Se o produto tiver uma falha antes ou durante a insuflação, substituir o Cateter de DCB e insuflar em conformidade com o procedimento pretendido. Se a falha ocorrer após a insuflação até à RBP, não repetir o procedimento do DCB.
- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar de acordo com a prática médica aceite e os regulamentos locais aplicáveis.
- Os profissionais de saúde devem evitar usar luvas de látex para impedir eventuais reações alérgicas por parte de pacientes que sejam alérgicos ao látex.
- A preparação do lúmen uretral da lesão-alvo, utilizando o método de preparação adequado do lúmen, determinado pelo médico responsável, é necessária antes da utilização do Cateter de DCB Optilume.
- A preparação do lúmen utilizando apenas pré-dilatação com um cateter de balão não revestido ou DVIU (uretrotomia interna sob visão direta) foi estudada no ensaio clínico Robust I.
- Em ensaios clínicos, a confirmação visual de uma estenose significativa ($\leq 12F$ de diâmetro uretral) por cistoscopia ou uretrograma era obrigatória e a inscrição foi limitada a pacientes com sintomas subjetivos e objetivos de estenose uretral (Classificação Internacional de Sintomas da Próstata - International Prostate Symptom Score) [IPSS] >13, pico da taxa de fluxo urinário <15 ml/seg). Os indivíduos tinham realizado pelo menos um tratamento endoscópico prévio antes da sua inscrição nos ensaios clínicos.
- Não foram obtidos dados de segurança e eficácia durante o ensaio clínico para apoiar o tratamento de estenoses em pacientes com:
 - o HBP
 - o Prostatectomia radical
 - o Radioterapia pélvica
 - o Tratamento com Botox
 - o Mais do que 1 estenose
 - o Uretroplastia anterior na uretra anterior
 - o Uretrite bacteriana ou gonorreia
 - o Presença de implante peniano, esfíncter artificial ou stent da uretra/próstata
 - o Bexiga neurogénica, anomalias do esfíncter ou má função do músculo detrusor conhecidos
 - o Diagnosticado com líquen escleroso ou reparação anterior de hipospadia
 - o Historial anterior, nos últimos 5 anos, de carcinoma da bexiga ou da próstata
 - o Estenose devida a balanite xerótica obliterante (BXO)
 - o Tumores uretrais ou cancro do pénis

7.0 UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

A segurança e eficácia do Cateter de DCB Uretral não foram estabelecidas em pacientes pediátricos (<18 anos de idade) ou em mulheres. A decisão da utilização do Cateter de DCB Uretral em pacientes com ≥ 18 anos de idade ou mais velhos cabe ao médico.

8.0 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas à utilização do Cateter de DCB Optilume são idênticas às associadas aos procedimentos padrão de dilatação da uretra. As possíveis complicações podem incluir, entre outras:

- Dor e sensibilidade
- Espasmo vesical devido à colocação de um cateter Foley
- Traumatismo do tecido em estruturas circundantes, incluindo lesões na uretra
- Hematúria
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste utilizado durante o uretrograma de diagnóstico
- Infecção do trato urinário
- Perfuração do tecido
- Recidiva de estenose que obrigue a cirurgia adicional
- Incontinência
- Disúria
- Febre
- Retenção urinária

9.0 INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA

o MECANISMO DE AÇÃO

O revestimento do Cateter de DCB Uretral contém paclitaxel, um agente antimitótico que se liga especificamente aos microtúbulos e os estabiliza. Foi relatado que o paclitaxel inibe a proliferação e a migração de células musculares lisas e de fibroblastos, bem como a secreção de matriz extracelular. A combinação destes efeitos pode resultar na inibição da hiperplasia do urotélio e, por conseguinte, da recidiva da estenose.

o INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas para o Cateter de DCB Uretral. As instruções de utilização de todos os medicamentos utilizados em conjunto com o DCB devem ser consultadas quanto às interações com paclitaxel.

Deve considerar-se a possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas sistémicas e locais na uretra num paciente que esteja a tomar um medicamento com interações conhecidas com o paclitaxel ou quando se decidir iniciar a terapia medicamentosa num paciente que foi tratado com o DCB. O metabolismo do paclitaxel é catalisado pelas isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450 e é um substrato da glicoproteína-P. Podem ocorrer interações medicamentosas com qualquer medicamento que afete estas isoenzimas. Na ausência de estudos formais de interações medicamentosas, deve ter-se cuidado ao administrar paclitaxel.

o CARCINOGENICIDADE, GENOTOXICIDADE E TOXICOLOGIA REPRODUTIVA

Não foram realizados estudos de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico do Cateter de DCB Optilume, e não existem estudos adequados e bem controlados publicados relativos a mulheres grávidas ou a homens que pretendam ter filhos. O paclitaxel inibe a proliferação celular ao interagir com microtúbulos, e uma consequência é a perda de cromossomas durante a divisão celular. Esta ação indireta é consistente com respostas positivas in vitro e ensaios de genotoxicidade do micronúcleo in vivo, que detetam fragmentos de ADN. Também foram relatados resultados positivos para aberrações cromossômicas em linfócitos humanos primários. Não se sabe se o paclitaxel tem uma ação direta separada no ADN no que se refere à geração de quebras ou fragmentos dos filamentos de ADN. É negativo em ensaios de mutação genética, incluindo salmonela e CHO/HPRT.

Estudos realizados em ratos e coelhos aos quais foi administrado paclitaxel por via endovenosa durante organogénese, revelaram evidência de toxicidade materna, embriotoxicidade e fetotoxicidade em dosagens de 1 e 3 mg/kg, respetivamente (aproximadamente 13 e 39 vezes a dose fornecida pelo Cateter de DCB Optilume revestido com 5,5 mg de paclitaxel [balão de 10 mm x 50 mm] ajustada ao peso corporal). Não foi observada teratogenicidade em ratas grávidas às quais foram administradas diariamente doses endovenosas de paclitaxel de 1 mg/kg (uma dose diária de aproximadamente 13 vezes a dose do Cateter de DCB Optilume [10 mm x 50 mm], ajustada ao peso corporal).

O médico responsável deve contrabalançar os possíveis benefícios médicos do Cateter de DCB Optilume contra estes riscos genotóxicos e reprodutivos. ADVERTÊNCIA: O Cateter de DCB Uretral contém paclitaxel, uma genotoxina conhecida. Os homens devem ter relações sexuais protegidas (usar um preservativo) durante 30 dias após o tratamento.

10.0 APRESENTAÇÃO

O Cateter de DCB Optilume é fornecido ESTÉRIL apenas para uma única utilização (esterilização com óxido de etileno). O Cateter de DCB está acondicionado num sistema de embalagem de bolsa dupla (bolsa de folha de alumínio e bolsa de Tyvek), estando inserido numa caixa individual.

11.0 ARMAZENAMENTO

O Cateter de DCB Uretral deve ser armazenado à temperatura ambiente, num local seco, na sua embalagem original. O dispositivo deve ser utilizado antes do prazo de validade indicado na embalagem.

12.0 ITENS RECOMENDADOS

Prepare os seguintes itens utilizando a técnica estéril:

- Fio-guia de tamanho apropriado com ponta flexível (consultar o rótulo do produto)
- Cistoscópio (preferencialmente flexível)
- Solução salina esterilizada

- Seringa de 10 cc
- Torneira de duas vias
- Dispositivo de insuflação com manómetro
- Meio de contraste – Nota: Opcional para utilização com procedimentos sob orientação fluoroscópica.

13.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

13.1 ANTES DA UTILIZAÇÃO

Medicação peri-procedimento

Recomenda-se que os médicos sigam as diretrizes quanto à medicação peri-procedimento e a preparação para um procedimento endoscópico, incluindo a administração de antibiótico peri-procedimento conforme adequado. Também se recomenda a administração de AINEs orais antes do procedimento.

Em caso de presença de infeção do trato urinário (ITU) no momento do tratamento, o paciente deve ser tratado até à cura da infeção antes de se poder realizar o procedimento de tratamento.

13.2 PREPARAÇÃO DA ESTENOSE-ALVO

A pré-dilatação uretral da estenose-alvo, utilizando o método de preparação adequado determinado pelo médico responsável (balão de dilatação não revestido ou DVIU), é recomendada para estenoses gravemente estenosadas e difíceis de atravessar antes da utilização do Cateter de DCB Optilume. Realizar uma pré-dilatação para “fazer ceder” a estenose. Isto é definido como o diâmetro do lúmen da estenose dilatada >20F ou >50% maior do que o lúmen da estenose não dilatada.

13.3 SELEÇÃO DO TAMANHO DO DISPOSITIVO

Verificar se o diâmetro selecionado do balão do Cateter de DCB à pressão nominal é igual ou ligeiramente superior ao diâmetro da uretra saudável adjacente à extremidade distal da estenose. O diâmetro do balão dividido pela uretra distal saudável adjacente é definido como o rácio de distensão.

Cálculo das dimensões da uretra bulbar

No caso de estenoses bulbares, não exceder um rácio de distensão 1,3 de diâmetro do balão em relação à uretra distal saudável. Se o tamanho da uretra se encontrar os tamanhos de dispositivo disponíveis, utilize o tamanho maior desde que o rácio de distensão seja inferior ou igual a 1,3. Se o tamanho maior seguinte produzir um rácio de distensão superior a 1,3, utilize o dispositivo mais pequeno.

Cálculo das dimensões da uretra peniana

No caso de estenoses da uretra peniana, selecione o diâmetro do balão que melhor corresponde à uretra distal saudável. O rácio de distensão da uretra peniana não deve exceder 1:1. Se o tamanho da uretra se encontrar entre os tamanhos de balão disponíveis, selecione o tamanho de balão mais pequeno. NÃO EXCEDER um rácio de distensão de 1:1.

No caso da uretra peniana e da uretra bulbar, o comprimento do balão DCB não deve ser maior do que o comprimento da estenose a tratar. O comprimento do balão deve

estender aproximadamente 0,5-1 cm para além da estenose em ambos os lados. Por exemplo, se o comprimento da estenose for de 2 cm, escolha um balão DCB de 3 cm.

13.4 PREPARAÇÃO DO CATETER DE BALÃO

Evacuar o ar do Cateter de DCB. O lúmen do balão do cateter contém ar e este deve ser expelido para garantir que apenas líquido enche o balão enquanto o cateter se encontra na uretra.

1. Fixar a torneira na posição aberta no conector de insuflação do balão.
2. Fixar a seringa cheia até metade com solução salina na torneira.
3. Com a ponta da seringa voltada para baixo, retraindo o êmbolo até a seringa estar cheia (o que cria pressão negativa máxima) e segurar até não se ver mais bolhas de ar a sair da solução salina na seringa. Repetir conforme necessário para purgar o ar do cateter e substituir com solução salina. Manter o êmbolo retraído, rodar a torneira para manter o vácuo e remover a seringa. Encher um dispositivo de insuflação até meio com solução salina normal, ou com meio de contraste e solução salina na proporção de 1:1 em caso de fluoroscopia, e purgar o ar da linha.
4. Fixar o dispositivo de insuflação na torneira no cateter de balão, rodar a torneira e criar vácuo no dispositivo de insuflação.

13.5 INSERÇÃO DO CATETER DE DCB OPTILUME

1. Posicionar um fio-guia de 0,038" com a ponta flexível enrolada na bexiga com a ajuda de um cistoscópio.
2. Retirar o protetor do balão da ponta do Cateter de DCB.

Atenção: Ter cuidado ao passar um balão revestido com paclitaxel através de qualquer sistema de cistoscópio. Minimizar o manuseamento excessivo e não tocar no balão. Não limpar o balão com gaze seca, molhada ou lubrificada nem nenhum solvente que possa danificar a integridade do balão revestido por fármaco.

3. Avançar o Cateter de DCB no interior do canal de trabalho do cistoscópio. Alternativamente, colocar o fio-guia e o cateter de balão separados do canal de trabalho do cistoscópio para uma colocação lado a lado.
4. Utilizar o cistoscópio para orientar a colocação do Cateter de DCB. Em alternativa, posicionar o Cateter de DCB sob fluoroscopia, utilizando os marcadores radiopacos localizados por baixo da transição do corpo do balão/cone.

Atenção: Não avançar o fio-guia nem o cateter de balão de dilatação se sentir resistência, sem primeiro determinar a sua causa e tomar medidas corretivas.

13.6 INSUFLAÇÃO DO CATETER DE DCB OPTILUME

Atenção: Os dispositivos de insuflação são capazes de atingir pressões muito elevadas com um esforço mínimo. Recomenda-se vivamente a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro de alta pressão para otimizar a força de dilatação, com vista a fazer ceder a estenose uretral e permitir a penetração do fármaco no urotélio que cedeu.

1. Assegurar que a uretra é irrigada com solução salina.
2. Posicionar o Cateter de DCB na estenose com o cistoscópio distal ao balão

(afastado da bexiga) para visualizar a correta colocação do balão na estenose. Deixar o balão posicionado e não insuflado durante, no mínimo, 1 minuto antes da insuflação. Verificar se os marcadores radiopacos do balão estão na posição correta, por meio de fluoroscopia.

3. Insuflar o balão até à pressão de rutura nominal utilizando o dispositivo de insuflação. Não exceder a pressão de rutura nominal (RBP) do balão. Manter a pressão durante 5 minutos, no mínimo, ou até atingir a dilatação desejada.
4. Esvaziar o balão aplicando vácuo ao balão com o dispositivo de insuflação. Quando o balão estiver completamente vazio, retirar lentamente o fio-guia e o Cateter de DCB. Se sentir uma ligeira resistência quando o balão estiver a ser removido, girar o cateter suavemente para ajudar a dobrar o balão a dobrar-se à volta da haste do cateter e facilitar a remoção.

Atenção: Se sentir resistência ao remover um fio-guia através de um cateter por meio de um cistoscópio, PARAR e removê-los ao mesmo tempo, como uma unidade completa, para evitar danos no fio-guia, no cateter ou na anatomia do paciente.

5. Se o produto tiver uma falha antes ou durante a insuflação (mas inferior à RBP), substituir o Cateter de DCB e insuflar em conformidade com o procedimento pretendido. Se a falha ocorrer após a insuflação até à RBP, não repetir o procedimento com o Cateter de DCB.
6. Inserir um cateter Foley lubrificado de 12-14 Fr e deixar no local durante, no mínimo, 2 dias ou segundo o padrão de cuidados, o que for mais longo.

13.7 TABELA DE CONFORMAÇÃO

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Pressão	kPa		(mm) Balão
6,0	600	Nominal	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Pressão	kPa		(mm) Balão
6,0	600	Nominal	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Pressão	kPa		(mm) Balão
6,0	600	Nominal	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Pressão	kPa		(mm) Balão
6,0	600	Nominal	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	RBP	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Pressão	kPa		(mm) Balão
6,0	600	Nominal	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 50 mm




















(ATM) Pressão	kPa		(mm) Balão
6,0	600	Nominal	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	RBP	10,44


Atenção: A pressão de rutura nominal não deve ser excedida. Consultar o rótulo do produto para saber as pressões de rutura nominais. A insuflação para além da pressão de rutura nominal pode provocar o rompimento do balão. Se ocorrer a perda de pressão no interior do balão durante a insuflação ou se o balão se romper durante a dilatação, interromper imediatamente o procedimento. Esvaziar o balão cuidadosamente e retirá-lo da uretra. Não voltar a insuflar.

14.0 GARANTIA

A Urotronic garante que adotou cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste produto. Esta garantia substitui e exclui todas as restantes garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, sejam explícitas ou implícitas, decorrentes da legislação ou não, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de adequação a um determinado fim. O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros fora do âmbito de controlo da Urotronic, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da Urotronic ao abrigo desta garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Urotronic não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes, decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Urotronic não assume qualquer responsabilidade em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer garantia, seja explícita ou implícita, incluindo, entre outras, garantias para um determinado fim, em relação a esses dispositivos.

15.0 SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO DISPOSITIVO

	Quantidade de 1 por caixa
	Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Fabricante
	Não contém látex
	Limite de temperatura 15 °C - 30 °C
	Atenção: Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado com óxido de etileno
	Número de catálogo
	Número de lote
	Marca CE de acordo com a Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE da União Europeia (Organismo notificado n.º 1434)
	Representante autorizado da União Europeia

 Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA


1434



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



CATETERE URETRALE A PALLONCINO CON RIVESTIMENTO DI FARMACO

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

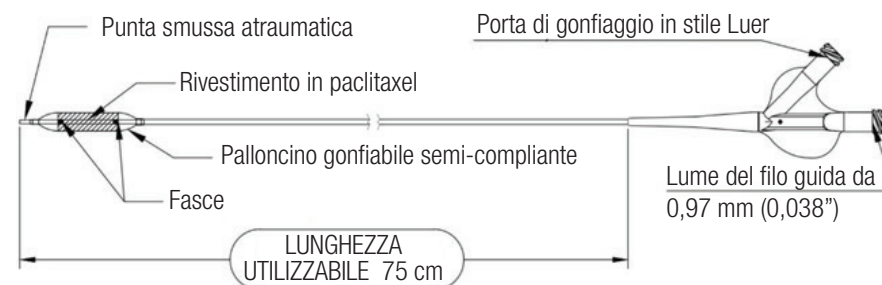
Sommario

1.0	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	3
1.1	CATETERE A PALLONCINO	3
1.2	RIVESTIMENTO DI FARMACO	3
2.0	USO PREVISTO	4
3.0	INDICAZIONI PER L'USO	4
4.0	CONTROINDICAZIONI	4
5.0	AVVERTENZE	4
6.0	PRECAUZIONI	4
7.0	USO IN POPOLAZIONI SPECIALI	5
8.0	POSSIBILI COMPLICANZE	5
9.0	INFORMAZIONI SUL FARMACO	5
10.0	MODALITÀ DI FORNITURA	6
11.0	CONSERVAZIONE	6
12.0	ARTICOLI CONSIGLIATI	6
13.0	ISTRUZIONI PER L'USO	6
13.1	PRIMA DELL'USO	6
13.2	PREPARAZIONE DELLA STENOSI TARGET	6
13.3	DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO	6
13.4	PREPARAZIONE DEL CATETERE A PALLONCINO	6
13.5	INSERIMENTO DEL DCB OPTILUME	7
13.6	GONFIAGGIO DEL DCB OPTILUME	7
13.7	TABELLA DI COMPLIANCE	7
14.0	GARANZIA	8
15.0	SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO	8

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Catetere a palloncino

Il catetere uretrale a palloncino con rivestimento di farmaco (DCB) Optilume è un catetere over-the-wire (OTW) compatibile con cistoscopia flessibile e dotato di filo guida da 0,97 mm (0,038"), con doppio lume e punta smussa atraumatica. Il DCB è utilizzato al fine di esercitare una forza radiale per dilatare segmenti uretrali stretti (stenosi). L'estremità distale del catetere è dotata di un palloncino gonfiabile semi-compiante con rivestimento brevettato contenente il farmaco attivo paclitaxel. Il rivestimento di farmaco ricopre la lunghezza operativa del corpo del palloncino. Il dispositivo è dotato di due fasce radiopache che indicano la lunghezza operativa del palloncino.



Il dispositivo viene sterilizzato con ossido di etilene in una busta in Tyvek. Dopo la sterilizzazione, il catetere imbustato viene sigillato in una busta in alluminio con essiccate e contenuto in una scatola singola. Ciascun DCB viene fornito con una guaina protettiva che ricopre la parte del catetere con il palloncino con rivestimento di farmaco. La tabella di compliance del palloncino si trova sull'etichetta della busta in Tyvek.

1.2 Rivestimento di farmaco

Il rivestimento di farmaco è composto dal principio attivo paclitaxel e da eccipienti. Il rivestimento di farmaco ricopre la lunghezza operativa del palloncino del catetere. Il rivestimento di farmaco è distribuito uniformemente su tutta la superficie del palloncino a una concentrazione di 3,5 µg/mm². La caratteristica funzionale principale del rivestimento di farmaco è consentire il rilascio di paclitaxel all'urotelio durante il gonfiaggio del palloncino.

Matrice del dosaggio del DCB

Numero di catalogo	Diametro (Fr/mm)	Lunghezza (mm)	Dose di paclitaxel (mg)
1110-06030C	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050C	18,0/6,0	50	3,3
1110-08030C	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050C	24,0/8,0	50	4,4
1110-10030C	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050C	30,0/10,0	50	5,5

2.0 USO PREVISTO

Il catetere uretrale a palloncino con rivestimento di farmaco (DCB) Optilume è destinato al trattamento delle stenosi nell'uretra anteriore nei maschi adulti.

3.0 INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere uretrale DCB Optilume è indicato per il trattamento di pazienti maschi con età ≥ 18 anni con sintomi urinari fastidiosi associati a stenosi uretrale anteriore ricorrente. È progettato per essere utilizzato come palloncino di dilatazione di stenosi uretrale anteriore singola, doppia o diffusa con una lunghezza ≤ 3 cm, oppure come terapia aggiuntiva con altri dispositivi e/o procedure di dilatazione.

4.0 CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere uretrale per dilatazione a palloncino con rivestimento di farmaco (DCB) è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con ipersensibilità nota a paclitaxel o a composti strutturalmente correlati.
- Pazienti con lesioni che non possono essere attraversate con un filo guida da 0,97 mm (0,038").

5.0 AVVERTENZE

- Il DCB uretrale è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare né risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione potrebbero aumentare il rischio di infezione per il paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- La busta in alluminio e la superficie esterna della busta interna NON sono sterili. Il CONTENUTO della busta interna è STERILE. Dopo aver aperto la busta in alluminio, utilizzarne immediatamente il contenuto.
- Non utilizzare questo dispositivo se è presente un'infezione dell'uretra (UTI) o della vescica. Eliminare l'infezione prima di trattare la stenosi con il DCB Optilume.
- Il DCB deve essere utilizzato solo da medici esperti e con una conoscenza approfondita degli aspetti clinici e tecnici della dilatazione uretrale con palloncino.
- Prima di utilizzare il DCB, i medici devono leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza di istruzioni, controindicazioni, limitazioni, avvertenze e precauzioni può portare a complicanze.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il DCB contiene paclitaxel, una genotossina nota. Gli uomini devono avere rapporti sessuali protetti (utilizzo del preservativo) per 30 giorni dopo il trattamento.
- Monitorare l'eventuale presenza di segni di anafilassi o ipersensibilità a paclitaxel.
- Per gonfiare il DCB non utilizzare mai aria né altri mezzi gassosi.
- Quando utilizzato, il DCB deve essere manipolato con visualizzazione diretta mediante cistoscopia o sotto osservazione fluoroscopica con apparecchiature di alta qualità.
- Non manipolare il DCB quando gonfio.
- Qualora si incontri resistenza in qualunque momento durante la procedura di inserimento, non forzare il passaggio. La resistenza può causare danni al dispositivo o al lume. Estrarre attentamente il catetere.

- Gli uomini con partner potenzialmente fertili devono utilizzare il preservativo per almeno 90 giorni dopo il trattamento.
- Tra le reazioni avverse al paclitaxel e i sintomi osservati derivati principalmente da studi con infusione EV sul farmaco durante il trattamento di soggetti affetti da cancro sono comprese:
 - o Anomalie cromosomiche e rischio cancerogeno
 - o Danno al feto in caso di esposizione di una donna in gravidanza
 - o Anafilassi e ipersensibilità a paclitaxel
 - o Inibizione della guarigione dell'uretra dopo la procedura
 - o Nella mielosoppressione sono incluse: neutropenia, trombocitopenia, anemia
 - o Aritmia
 - o Neuropatia periferica
 - o Mialgia o artralgia
 - o Alopecia
 - o Ipotensione
 - o Nausea, vomito o diarrea
 - o Livelli elevati di bilirubina, ALP e AST
 - o Non sono noti e non sono stati studiati potenziali effetti su fegato e reni

La quantità di paclitaxel erogato localmente durante la procedura con DCB Optilume è notevolmente inferiore a una dose singola di chemioterapico sistemico somministrato a pazienti affetti da cancro e sembra che il farmaco resti essenzialmente localizzato nell'uretra.

6.0 PRECAUZIONI

- Gonfiare sempre utilizzando un liquido sterile (soluzione salina sterile o miscela di contrasto al 50%). Non gonfiare mai con aria, anidride carbonica né altri gas. Il DCB non deve essere gonfiato oltre la pressione nominale di scoppio (RBP). Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
- I cateteri a palloncino sono indicati per l'uso da parte di medici qualificati ed esperti nelle tecniche di dilatazione con catetere a palloncino.
- Per garantire la corretta regolazione della pressione del palloncino, è necessario utilizzare un dispositivo di gonfiaggio del palloncino dotato di manometro.
- Aspirare completamente il palloncino prima di rimuovere delicatamente il dispositivo dall'uretra. L'uso di una forza eccessiva per estrarre il palloncino può causare un trauma ai tessuti.
- Ispezionare attentamente il DCB e la confezione prima dell'utilizzo. Non utilizzare il catetere se è danneggiato o se la sua dimensione, forma o condizione non è idonea alla procedura prevista.
- Non immergere né pulire con alcun liquido la sezione a palloncino del DCB, poiché il rivestimento di farmaco potrebbe danneggiarsi o risultare compromesso. Sostituire qualsiasi DCB qualora il palloncino sia entrato a contatto con dei liquidi prima dell'uso.
- Utilizzare guanti sterili asciutti o tamponi di garza asciutti per manipolare il DCB prima dell'uso. Prestare attenzione al fine di ridurre il contatto con la parte del dispositivo in cui si trova il palloncino con rivestimento.

- Non gonfiare mai il DCB all'esterno del corpo o prima di raggiungere la stenosi target, poiché tale operazione può compromettere l'integrità del rivestimento.
- Non tentare di introdurre il DCB attraverso un cistoscopio con misura in French inferiore a quella indicata sull'etichetta.
- La lunghezza operativa del DCB deve coprire l'intera lunghezza della stenosi target.
- Per favorire il corretto rilascio di farmaco nella stenosi target, lasciare idratare il rivestimento nell'uretra per un minimo di 60 secondi prima del gonfiaggio e mantenere il gonfiaggio del DCB per un minimo di 5 minuti. Per ottimizzare la dilatazione della stenosi, tempi di gonfiaggio più lunghi >5 minuti devono essere eseguiti a discrezione dell'operatore.
- Se il prodotto presenta un guasto prima o durante il gonfiaggio, sostituire il DCB e gonfiarlo secondo la procedura. Se il guasto si verifica dopo il gonfiaggio alla RBP, non ripetere la procedura con DCB.
- Dopo l'utilizzo, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità con le pratiche mediche accettate e le normative locali applicabili.
- Gli operatori sanitari devono evitare l'uso di guanti in lattice al fine di prevenire possibili reazioni allergiche da parte dei pazienti allergici al lattice.
- Prima di utilizzare il DCB Optilume è necessario preparare il lume uretrale della lesione target, utilizzando l'idoneo metodo di preparazione secondo le indicazioni del medico curante.
- La preparazione del lume mediante solo predilatazione con un catetere a palloncino non rivestito o DVIU è stata esaminata nello studio clinico Robust I.
- Negli studi clinici, era necessaria la conferma visiva di una stenosi significativa (diametro uretrale $\leq 12F$) tramite cistoscopia o uretrografia e l'arruolamento è stato limitato ai pazienti che presentavano sintomi soggettivi e oggettivi di stenosi uretrale (International Prostate Symptom Score [IPSS] >13, velocità di flusso urinario di picco <15 mL/sec). I soggetti sono stati sottoposti ad almeno un precedente trattamento endoscopico prima dell'arruolamento negli studi clinici.
- Non sono stati definiti i dati di sicurezza ed efficacia durante lo studio clinico per supportare il trattamento di stenosi in pazienti affetti da:
 - o IPB
 - o Prostatectomia radicale
 - o Radiazione pelvica
 - o Trattamento con Botox
 - o Più di 1 stenosi
 - o Precedente uretroplastica all'interno dell'uretra anteriore
 - o Uretrite batterica o gonorrea
 - o Presenza di protesi peniena, sfintere artificiale o uretra/stent prostatico
 - o Vescica neurogenica nota, anomalie dello sfintere o scarsa funzionalità del muscolo detrusore
 - o Diagnosi di Lichen Sclerosus o precedente riparazione di ipospadia
 - o Anamnesi di carcinoma della vescica o della prostata negli ultimi 5 anni
 - o Stenosi dovuta a balanite xerotica obliterante (BXO)
 - o Tumori uretrali o cancro penieno

7.0 USO IN POPOLAZIONI SPECIALI

La sicurezza e l'efficacia del DCB uretrale non sono state stabilite in pazienti pediatrici (<18 anni d'età) o nelle donne. L'utilizzo del DCB uretrale in pazienti di età ≥ 18 anni è a discrezione del medico.

8.0 POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'utilizzo del catetere DCB Optilume sono simili a quelle associate alle procedure standard per la dilatazione dell'uretra. Le possibili complicanze possono includere, ma non sono limitate a:

- Dolore e sensibilità
- Spasmo della vescica da inserimento del catetere Foley
- Trauma tissutale nelle strutture circostanti, compreso danno uretrale
- Ematuria
- Reazioni da farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto utilizzato durante l'uretrografia diagnostica
- Infezione delle vie urinarie
- Perforazione dei tessuti
- Stenosi ricorrente che richiede ulteriore intervento chirurgico
- Incontinenza
- Disuria
- Febbre
- Ritenzione urinaria

9.0 INFORMAZIONI SUL FARMACO

o MECCANISMO D'AZIONE

Il rivestimento del DCB uretrale contiene paclitaxel, un farmaco antimetabolico che fissa e stabilizza in modo specifico i microtubuli. È stato riscontrato che paclitaxel inibisce la proliferazione e la migrazione dei fibroblasti e delle cellule dei muscoli lisci, nonché la secrezione di matrice extracellulare. La combinazione di questi effetti può causare l'inibizione dell'iperplasia uroteliale e, di conseguenza, la ricorrenza di stenosi.

o INTERAZIONI DEL FARMACO

Non sono stati condotti studi formali sull'interazione tra farmaci con il DCB uretrale. Per le interazioni con paclitaxel, è necessario consultare le istruzioni per l'uso di tutti i farmaci utilizzati in combinazione con il DCB.

Occorre valutare il potenziale rischio di interazioni, sia sistemiche che locali, tra farmaci nell'uretra in pazienti che assumono un farmaco con interazioni note con paclitaxel, oppure al momento di decidere di iniziare una terapia in pazienti che sono stati trattati con il DCB. Il metabolismo di paclitaxel è catalizzato dagli isoenzimi CYP2C8 e CYP3A4 del citocromo P450 e si tratta di un substrato della P-glicoproteina. Potenziali interazioni tra farmaci possono verificarsi con qualsiasi farmaco che agisce su questi isoenzimi. In assenza di studi formali sull'interazione tra farmaci, è necessario prestare attenzione durante la somministrazione di paclitaxel.

o CANCEROGENICITÀ, GENOTOSSICITÀ E TOSSICOLOGIA RIPRODUTTIVA

Non è stato eseguito alcuno studio a lungo termine al fine di valutare il potenziale di cancerogenicità del farmaco paclitaxel o del DCB Optilume e non vi sono studi adeguati e ben controllati pubblicati su donne in gravidanza o in uomini che intendono procreare. Paclitaxel inibisce la proliferazione cellulare interagendo con i microtubuli e la perdita degli interi cromosomi durante la divisione cellulare è una conseguenza. Questa azione indiretta è coerente con le risposte positive dei test in vitro e in vivo sulla genotossicità del micronucleo, che rilevano i frammenti di DNA. Sono stati riferiti anche risultati positivi per aberrazioni cromosomiche nei linfociti umani primari. Non è noto se paclitaxel abbia un'azione separata diretta sul DNA nel generare rotture dei filamenti o frammenti di DNA. Risulta negativo nei test per mutazione genica, tra cui salmonella e CHO/HPRT.

Gli studi eseguiti su ratti e conigli riceventi paclitaxel per endovena durante l'organogenesi hanno rivelato evidenza di tossicità materna, embriotossicità e fetotossicità rispettivamente ai dosaggi di 1 e 3 mg/kg (circa 13 e 39 volte la dose erogata dal DCB Optilume rivestito con 5,5 mg di paclitaxel (palloncino da 10 mm x 50 mm) aggiustata per peso corporeo). Non è stata osservata alcuna teratogenicità in ratti gravidi riceventi dosi giornaliere di paclitaxel per endovena di 1 mg/kg (una dose giornaliera di circa 13 volte la dose di DCB Optilume (10 mm x 50 mm) aggiustata per peso corporeo).

Il medico curante deve equilibrare i potenziali benefici medici del catetere DCB Optilume con questi rischi genotossici e riproduttivi. **AVVERTENZA:** il DCB uretrale contiene paclitaxel, una genotossina nota. Gli uomini devono avere rapporti sessuali protetti (utilizzo del preservativo) per 30 giorni dopo il trattamento.

10.0 MODALITÀ DI FORNITURA

Il catetere DCB Optilume è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso (sterilizzazione mediante ossido di etilene). Il DCB è contenuto in un sistema di confezionamento a doppia busta (busta in alluminio e in Tyvek), contenuto all'interno di una confezione singola.

11.0 CONSERVAZIONE

Il DCB uretrale deve essere conservato nella sua confezione originale, a temperatura ambiente e in un ambiente asciutto. Il dispositivo deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

12.0 ARTICOLI CONSIGLIATI

Preparare i seguenti articoli utilizzando una tecnica sterile:

- Filo guida della misura appropriata con punta flessibile (fare riferimento all'etichettatura del prodotto)
- Cistoscopio (preferibilmente flessibile)
- Soluzione salina sterile
- Siringa da 10 cc
- Rubinetto a due vie
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro
- Mezzi di contrasto – Nota: opzionali, da utilizzare con procedure guidate da fluoroscopia

13.0 ISTRUZIONI PER L'USO

13.1 PRIMA DELL'USO

Medicazione periprocedurale

Si raccomanda che i medici si attengano alle linee guida per le medicazioni e la preparazione preprocedurali e per una procedura endoscopica, tra cui la somministrazione di un antibiotico preprocedurale, laddove appropriato. Si raccomandano anche FANS orali da somministrare prima della procedura.

Qualora sia presente un'infezione delle vie urinarie (UTI) al momento del trattamento, il paziente deve essere trattato fino alla guarigione dell'infezione prima di poter applicare la procedura di trattamento.

13.2 PREPARAZIONE DELLA STENOSI TARGET

Prima di utilizzare il DCB Optilume si raccomanda di eseguire la predilatazione uretrale della stenosi target, utilizzando l'idoneo metodo di preparazione secondo le indicazioni del medico curante (palloncino per dilatazione non rivestito o DVIU) per stenosi di elevato livello o di difficile attraversamento. Eseguire la predilatazione per "aprire" la stenosi. Si tratta del diametro del lume di stenosi dilatata >20 F o >50% maggiore rispetto al lume di stenosi non dilatata.

13.3 DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

Verificare che il diametro del palloncino del DCB selezionato alla pressione nominale sia identico o leggermente più grande del diametro dell'uretra sana, adiacente al margine distale della stenosi. Si definisce "coefficiente di elasticità" il diametro del palloncino diviso per il diametro dell'uretra sana adiacente.

Dimensioni dell'uretra bulbare

In caso di stenosi bulbare, non superare un coefficiente di elasticità di 1,3 del diametro del palloncino rispetto all'uretra sana adiacente. Se la dimensione dell'uretra ricade tra due dimensioni disponibili del dispositivo, utilizzare la dimensione più grande purché il coefficiente di elasticità sia inferiore o uguale a 1,3. Se la dimensione più grande successiva comporta un coefficiente di elasticità superiore a 1,3, usare il dispositivo con la dimensione più piccola.

Dimensioni dell'uretra peniena

In caso di stenosi uretrale peniena, selezionare il diametro del palloncino che si abbina meglio all'uretra sana distale. Il coefficiente di elasticità dell'uretra peniena non deve essere maggiore di 1:1. Se la dimensione dell'uretra ricade tra due dimensioni disponibili del palloncino, selezionare la dimensione del palloncino più piccola tra le due. **NON SUPERARE** il coefficiente di elasticità di 1:1.

Per l'uretra sia peniena che bulbare il palloncino del DCB deve avere una lunghezza superiore a quella della stenosi da trattare. La lunghezza del palloncino deve estendersi di circa 0,5-1 cm oltre la stenosi su entrambi i lati. Ad esempio, se la lunghezza della stenosi è 2 cm, scegliere un palloncino del DCB da 3 cm.

13.4 PREPARAZIONE DEL CATETERE A PALLONCINO

Eliminare l'aria dal catetere DCB. Il lume del palloncino del catetere contiene aria, che deve essere rimossa al fine di garantire che solo il liquido riempia il palloncino mentre il catetere si trova nell'uretra.

1. Collegare il rubinetto, in posizione aperta, al connettore di gonfiaggio del palloncino.
2. Collegare al rubinetto la siringa riempita per metà con soluzione salina sterile.
3. Tenendo la punta della siringa verso il basso, tirare indietro lo stantuffo per riempire il volume della siringa, creando una pressione massima negativa, e mantenere in questa posizione fino a quando non si vedono più uscire delle bollicine d'aria dalla soluzione salina nella siringa. Ripetere se necessario per eliminare l'aria dal catetere e sostituirla con soluzione salina. Tenendo lo stantuffo represso, ruotare il rubinetto per mantenere il vuoto e rimuovere la siringa. Riempire per metà un dispositivo di gonfiaggio con normale soluzione salina o con liquido di contrasto e soluzione salina in rapporto 1:1 se si utilizza la fluoroscopia, ed eliminare l'aria dalla linea.
4. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto sul catetere a palloncino, ruotare il rubinetto e creare il vuoto nel dispositivo di gonfiaggio.

13.5 INSERIMENTO DEL DCB OPTILUME

1. Con l'aiuto di un cistoscopio, posizionare nella vescica un filo guida da 0,97 mm (0,038") con la punta flessibile avvolta.
2. Rimuovere la protezione del palloncino dalla punta del catetere DCB.

Attenzione: prestare attenzione durante il passaggio del palloncino rivestito con paclitaxel attraverso qualsiasi cistoscopio. Ridurre al minimo la manipolazione e non toccare il palloncino. Non pulire il palloncino con garze asciutte, bagnate o lubrificate, né con alcun solvente, poiché tale operazione può danneggiare l'integrità del palloncino con rivestimento di farmaco.

3. Far avanzare il catetere DCB all'interno del canale operativo del cistoscopio. In alternativa, posizionare il filo guida e il catetere a palloncino fianco a fianco, in posizione separata dal canale operativo del cistoscopio.
4. Utilizzare il cistoscopio per aiutarsi nel posizionamento del DCB. In alternativa, posizionare il DCB con l'ausilio della fluoroscopia mediante i marker radiopachi posizionati sotto l'area di transizione tra il palloncino e il cono.

Attenzione: se si avverte resistenza, non far avanzare il filo guida né il catetere per dilatazione a palloncino senza prima determinare la causa della resistenza e aver risolto il problema.

13.6 GONFIAGGIO DEL DCB OPTILUME

Attenzione: i dispositivi di gonfiaggio sono in grado di raggiungere pressioni molto elevate con il minimo sforzo. L'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro ad alta pressione è fortemente raccomandato per ottimizzare la forza di dilatazione per aprire la stenosi uretrale e consentire la penetrazione all'interno dell'urotelio aperto.

1. Assicurarsi che l'uretra sia irrorata con soluzione salina.
2. Posizionare il DCB nella stenosi con il cistoscopio posto distalmente al palloncino (distante dalla vescica) per visualizzare il corretto posizionamento del palloncino nella stenosi. Lasciare il palloncino in posizione sgonfia per almeno 1 minuto prima del gonfiaggio. Verificare che la posizione dei marker radiopachi del palloncino sia corretta, utilizzando la fluoroscopia.

3. Gonfiare il palloncino alla pressione nominale di scoppio utilizzando il dispositivo di gonfiaggio. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) del palloncino. Mantenere la pressione per almeno 5 minuti o fino a ottenere la dilatazione desiderata.
4. Sgonfiare il palloncino applicando l'aspirazione utilizzando un dispositivo di gonfiaggio. Quando il palloncino è completamente sgonfia, estrarre lentamente il filo guida e il DCB. Se si avverte una lieve resistenza quando si tira il palloncino, ruotare delicatamente il catetere per aiutare il palloncino ad arrotolarsi sull'asta del catetere e facilitare l'estrazione.

Attenzione: se si avverte resistenza mentre si rimuove il filo guida attraverso un catetere attraverso un cistoscopio, **INTERROMPERE** la procedura e rimuoverli insieme contemporaneamente come un'unità completa, al fine di prevenire danni al filo guida o al catetere, o lesioni anatomiche a carico del paziente.
5. Se il prodotto presenta un guasto prima o durante il gonfiaggio (ma inferiore alla RBP), sostituire il DCB e gonfiarlo secondo la procedura. Se il guasto si verifica dopo il gonfiaggio alla RBP, non ripetere la procedura con DCB.
6. Inserire un catetere Foley liscio da 12-14 Fr e lasciarlo in posizione per almeno 2 giorni o secondo lo standard di cura, in base a quale delle due opzioni è maggiore.

13.7 TABELLA DI COMPLIANCE

18 Fr (6 mm) x 30 mm

Pressione (ATM)	kPa		Palloncino (mm)
6,0	600	Nominale	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1.000		6,34
12,0	1.200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

Pressione (ATM)	kPa		Palloncino (mm)
6,0	600	Nominale	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1.000		6,16
12,0	1.200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

Pressione (ATM)	kPa		Palloncino (mm)
6,0	600	Nominale	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1.000		8,32
12,0	1.200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

Pressione (ATM)	kPa		Palloncino (mm)
6,0	600	Nominale	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1.000		8,37
12,0	1.200	RBP	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

Pressione (ATM)	kPa		Palloncino (mm)
6,0	600	Nominale	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1.000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 30 mm




















Pressione (ATM)	kPa		Palloncino (mm)
6,0	600	Nominale	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1.000	RBP	10,44


Attenzione: non superare la pressione nominale di scoppio. Per le pressioni nominali di scoppio, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Il gonfiaggio oltre la pressione nominale di scoppio può causare la rottura del palloncino. Se si verifica una perdita di pressione all'interno del palloncino durante il gonfiaggio o se il palloncino si rompe durante la dilatazione, interrompere immediatamente la procedura. Sgonfiare attentamente il palloncino e rimuoverlo dall'uretra. Non gonfiare nuovamente.

14.0 GARANZIA

Urotronic garantisce che è stata utilizzata ragionevole accuratezza nella progettazione e nella realizzazione di questo prodotto. Questa garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente indicata nel presente documento, esplicita o implicita, imposta per legge o altro, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita per uno scopo particolare. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, nonché altri fattori correlati a paziente, diagnosi, trattamenti, interventi chirurgici e altre questioni al di fuori del controllo di Urotronic influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti mediante il suo utilizzo. Gli obblighi di Urotronic nell'ambito della presente garanzia sono limitati alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo e Urotronic non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo di questo dispositivo. Urotronic non si assume alcuna responsabilità in merito al riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione dei dispositivi e non rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per uno scopo particolare, per quanto riguarda questi dispositivi.

15.0 SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO

	Quantità: 1 per scatola
	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fragile
	Data di scadenza
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Conservare all'asciutto
	Produttore
	Non contiene lattice
	Limite di temperatura 15 °C - 30 °C
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Marchio CE secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE dell'Unione Europea (Organismo Notificato n. 1434)
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

 Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA


1434

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



URETHRALE GENEESMIDDEL-GECOATE BALLONKATHETER

Gebruiksaanwijzing

NEDERLANDSE

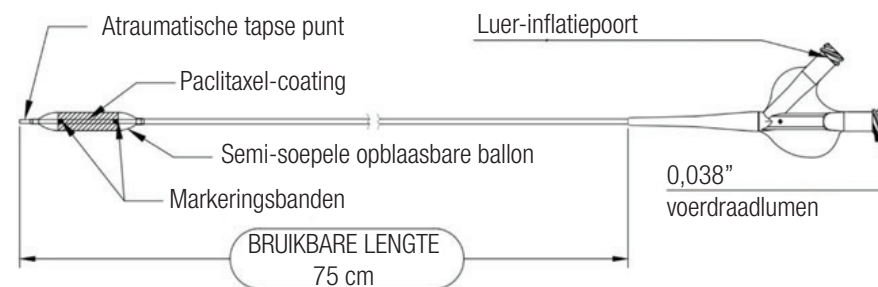
Inhoudsopgave

1.0	BESCHRIJVING HULPMIDDEL.....	3
1.1	BALLONKATHETER	3
1.2	GENEESMIDDELCOATING.....	3
2.0	BEOOGD GEBRUIK	4
3.0	INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	4
4.0	CONTRA-INDICATIES	4
5.0	WAARSCHUWINGEN	4
6.0	VOORZORGSMATREGELEN.....	4
7.0	GEBRUIK BIJ SPECIALE GROEPEN PATIËNTEN.....	5
8.0	MOGELIJKE COMPLICATIES	5
9.0	INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL	5
10.0	WIJZE VAN LEVERING	6
11.0	OPSLAG	6
12.0	AANBEVOLEN PRODUCTEN	6
13.0	GEBRUIKSAANWIJZING	6
13.1	VÓÓR GEBRUIK.....	6
13.2	VOORBEREIDEN VAN DE DOELSTRICTUUR	6
13.3	KEUZE VAN DE JUISTE MAAT VOOR HET HULPMIDDEL	6
13.4	VOORBEREIDEN VAN DE BALLONKATHETER.....	6
13.5	INBRENGEN VAN DE OPTILUME DCB.....	7
13.6	OPBLAZEN VAN DE OPTILUME DCB	7
13.7	COMPLIANTIESCHEMA	7
14.0	GARANTIE	8
15.0	ETIKETTERINGSSYMBOLLEN	8

1.0 BESCHRIJVING HULPMIDDEL

1.1 Ballonkatheter

De Optilume urethrale geneesmiddel-gecoate ballondilatatiekatheter (DCB, drug coated balloon) bestaat uit een 0,038" (0,97 mm) voerdraad en een flexibele over-de-draadkatheter (OTW, over-the-wire), geschikt voor een cystoscoop, met een dubbel lumen en een tapse atraumatische punt. De DCB wordt gebruikt voor het uitoefenen van radiale kracht om vernauwde urethrale segmenten (stricturen) te dilateren. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een semi-soepele opblaasbare ballon die is gecoat met een bedrijfseigen coating die het actieve geneesmiddel paclitaxel bevat. De geneesmiddelcoating is over de gehele werk lengte van de ballonromp aanwezig. Het hulpmiddel is voorzien van twee radiopake markeringsbanden waarmee de werk lengte van de ballon wordt aangeduid.



Het hulpmiddel is met behulp van ethyleenoxide in een Tyvek-zakje gesteriliseerd. Na sterilisatie wordt de katheter in het zakje verzegeld in een foliezakje met droogmiddel en in een doosje voor één exemplaar verpakt. Elke DCB wordt geleverd met een beschermhuls die het met geneesmiddel gecoate ballondeel van de katheter bedekt. Op het etiket op het Tyvek-zakje staat een balloncompliantieschema.

1.2 Geneesmiddelcoating

De geneesmiddelcoating bestaat uit de actieve farmaceutische stof paclitaxel en hulpstoffen. De geneesmiddelcoating bedekt de werk lengte van het ballononderdeel van de katheter. De geneesmiddelcoating is gelijkmatig verdeeld over het ballonoppervlak in een concentratie van 3,5 µg/mm². De belangrijkste functionele eigenschap van de geneesmiddelcoating is de afgifte van paclitaxel aan het urotheel wanneer de ballon opgeblazen is.

Doseringsmatrix DCB

Catalogusnummer	Diameter (Fr/mm)	Lengte (mm)	Dosis paclitaxel (mg)
1110-06030C	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050C	18,0/6,0	50	3,3
1110-08030C	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050C	24,0/8,0	50	4,4
1110-10030C	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050C	30,0/10,0	50	5,5

2.0 BEOOGD GEBRUIK

De Optilume urethrale geneesmiddel-gecoate ballonkatheter (DCB) is bedoeld voor de behandeling van stricturen in de anterieure urethra bij volwassen mannen.

3.0 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Optilume urethrale DCB-katheter wordt gebruikt voor het behandelen van mannen ≥ 18 jaar met hinderlijke urinaire klachten in verband met herhaaldelijk optredende strictuur van de anterieure urethra. De katheter is ontworpen voor gebruik als dilatatieballon voor één, tandem of diffuse anterieure urethrastrictuur met een lengte ≤ 3 cm, of voor gebruik als aanvullende therapie met andere dilatatiehulpmiddelen en/of -ingrepen.

4.0 CONTRA-INDICATIES

De urethrale geneesmiddel-gecoate ballondilatatiekatheter (DCB) is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor paclitaxel of structureel aanverwante bestanddelen.
- Patiënten met laesies die niet kunnen worden gekruist met een 0,038" voerdraad.

5.0 WAARSCHUWINGEN

- De urethrale DCB wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het risico op infectie bij de patiënt en het risico op een minder goede werking van het hulpmiddel vergroten.
- Het foliezakje en het uitwendige oppervlak van het binnenzakje zijn NIET STERIEL. De INHOUD van het binnenzakje is STERIEL. Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na het openen van het foliezakje.
- Gebruik dit hulpmiddel niet indien sprake is van een infectie in de urethra (UWI) of in de blaas. De infectie moet verdwenen zijn voordat de strictuur met de Optilume DCB kan worden behandeld.
- De DCB mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in en kennis van de klinische en technische aspecten van urethrale ballondilatatie.
- Voorafgaand aan het gebruik van de DCB moet de arts de gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen hebben. Het niet volgen van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan resulteren in complicaties.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- De DCB bevat paclitaxel, een bekend genotoxine. Mannen moeten gedurende 30 dagen na de behandeling bescherming (een condoom) gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap.
- Let op tekenen van anafylaxie of overgevoeligheid voor paclitaxel.
- Gebruik nooit lucht of een ander gasvormig medium om de DCB op te blazen.
- Tijdens gebruik moet de DCB onder directe visualisatie middels cystoscopie of hoogwaardige fluoroscopie worden gemanipuleerd.
- Manipuleer de DCB nooit in opgeblazen staat.
- Als er op enig moment tijdens het inbrengen weerstand wordt ervaren, mag het opvoeren niet worden geforceerd. Weerstand kan het hulpmiddel of het lumen beschadigen. Trek de katheter voorzichtig terug.

- Mannen met seksuele partners die zwanger kunnen worden, moeten een condoom gebruiken gedurende een periode van ten minste 90 dagen na de behandeling.
- De bijwerkingen van paclitaxel en de waargenomen symptomen zijn voornamelijk afgeleid uit onderzoek naar intraveneuze infusie van het geneesmiddel voor de behandeling van kankerpatiënten en omvatten:
 - o chromosomale afwijkingen en risico op kanker;
 - o schade aan de foetus, bij blootstelling van zwangere vrouwen;
 - o anafylaxie en overgevoeligheid voor paclitaxel;
 - o remming van de genezing van de urethra na de ingreep;
 - o myelosuppressie waaronder neutropenie, leukopenie, trombocytopenie, anemie;
 - o aritmie;
 - o perifere neuropathie;
 - o myalgie of artralgie;
 - o alopecie;
 - o hypotensie;
 - o misselijkheid, braken of diarree;
 - o verhoogde bilirubine, ALP en AST;
 - o de mogelijke gevolgen voor de lever en nieren zijn onbekend en niet bestudeerd.

De hoeveelheid paclitaxel die tijdens de Optilume DCB-ingreep plaatselijk wordt afgegeven, is aanzienlijk kleiner dan één dosis voor systemische chemotherapie zoals verstrekt aan kankerpatiënten, en het geneesmiddel lijkt voornamelijk in de urethra gelokaliseerd te blijven.

6.0 VOORZORGSMATREGELEN

- Altijd opblazen met een steriele vloeistof (steriele fysiologische zoutoplossing of een 50%-contrastmengsel). Nooit opblazen met lucht, kooldioxide of een ander gas. De DCB mag niet verder worden opgeblazen dan de aangegeven barstdruk (rated burst pressure, RBP). Blaas de ballon niet te ver op.
- Ballonkatheters zijn bedoeld voor gebruik door getrainde artsen met ervaring in de technieken voor ballonkatheterdilatatie.
- Gebruik van een balloninflatiehulpmiddel met drukmeter voor het goed reguleren van de ballondruk wordt aanbevolen.
- Aspireer de ballon volledig alvorens het hulpmiddel voorzichtig uit de urethra te verwijderen. Het uitoefenen van overmatige kracht om de ballon terug te trekken kan weefseltrauma veroorzaken.
- Inspecteer de DCB en de verpakking zorgvuldig voorafgaand aan het gebruik. Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is of als de grootte, vorm of toestand ongeschikt is voor de beoogde ingreep.
- Het ballondeel van de DCB niet onderdompelen in of afnemen met vloeistof, omdat dit de integriteit van de geneesmiddelcoating kan beschadigen of aantasten. Vervang een DCB indien de ballon voorafgaand aan het gebruik in contact is geweest met vloeistof.
- Gebruik droge, steriele handschoenen of droge gaasjes om de DCB voorafgaand aan het gebruik te hanteren. Contact met het gecoate ballondeel van het hulpmiddel moet zo veel mogelijk worden beperkt.

- Blaas de DCB nooit op buiten het lichaam of voordat de doelstrictuur wordt bereikt, omdat hierdoor de integriteit van de coating kan worden verstoord.
- Probeer de DCB niet op te voeren door een cystoscoop met een kleinere French-maat dan aangegeven op het etiket.
- De werklenge van de DCB moet de volledige lengte van de doelstrictuur bedekken.
- Voor een goede geneesmiddelf afgifte aan de doelstrictuur moet de coating minimaal 60 seconden in de urethra hydrateren alvorens de DCB op te blazen. Handhaaf de inflatie van de DCB ten minste 5 minuten. Voor een optimale strictuurdilatatie kan naar goeddunken van de gebruiker een inflatieduur van > 5 minuten worden aangehouden.
- Als er sprake is van een defect voorafgaand aan of tijdens de inflatie, vervangt u de DCB en blaast u deze op zoals nodig voor de ingreep. Als het defect na het opblazen tot de RBP plaatsvindt, herhaalt u de DCB-ingreep niet.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteer dit product en voer dit product af in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke lokale regelgeving.
- Zorgverleners moeten het gebruik van latex handschoenen vermijden om mogelijke allergische reacties bij patiënten met een allergie voor latex te voorkomen.
- Voorafgaand aan gebruik van de Optilume DCB moet de doellaesie in het urethralumen worden voorbereid met een gepaste, door de behandelend arts te bepalen methode voor lumenpreparatie.
- In het klinisch onderzoek Robust I werd lumenpreparatie met alleen predilatatie met een ongecoate ballonkatheter of DVIU bestudeerd.
- In klinische onderzoeken was visuele bevestiging van significante vernauwing ($\leq 12F$ urethrale diameter) via cystoscopie of urethrogram vereist en inschrijving was beperkt tot patiënten die subjectieve en objectieve symptomen van urethrastrictuur vertoonden (International Prostate Symptom Score [IPSS] > 13, maximale urinestroomsnelheid < 15 ml/sec). De proefpersonen hadden ten minste één eerdere endoscopische behandeling ondergaan voordat ze aan de klinische onderzoeken deelnamen.
- Dit klinische onderzoek gaf geen ondersteunende veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor de behandeling van structuren bij patiënten met:
 - o BPH;
 - o radicale prostatectomie;
 - o bekkenbestraling;
 - o botoxbehandeling;
 - o meer dan 1 strictuur;
 - o eerdere urethroplastiek in de anterieure urethra;
 - o bacteriële urethritis of gonorrhoe;
 - o aanwezigheid van een penisprothese, sfincterprothese of urethra-/prostaatstent;
 - o bevestiging van neurogene blaas, sfincterafwijkingen of slechte werking van de detrusor;
 - o diagnose van lichen sclerosus of eerdere correctie voor hypospadie;
 - o voorgeschiedenis in de afgelopen 5 jaar van blaas- of prostaatcarcinoom;
 - o strictuur vanwege balanitis xerotica obliterans (BXO);
 - o urethratumoren of peniskanker.

7.0 GEBRUIK BIJ SPECIALE GROEPEN PATIËNTEN

De veiligheid en werkzaamheid van de urethrale DCB zijn niet vastgesteld voor pediatrische patiënten (< 18 jaar) of voor vrouwen. Gebruik van de urethrale DCB bij patiënten ≥ 18 jaar oud wordt ter discretie van de arts gelaten.

8.0 MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die worden geassocieerd met het gebruik van de Optilume DCB-katheter zijn gelijk aan de complicaties die worden geassocieerd met standaard-dilatatieprocedures van de urethra. De mogelijke complicaties kunnen onder andere het volgende omvatten:

- pijn en gevoeligheid;
- blaasspasme als gevolg van plaatsing van de Foley-katheter;
- weefseltrauma in omringende structuren, inclusief urethraletsel;
- hematurie;
- geneesmiddelreacties, allergische reactie op contrastmiddel dat is gebruikt tijdens diagnostisch urethrogram;
- urineweginfectie;
- weefselperforatie;
- terugkerende strictuur die aanvullende operatie vereist;
- incontinentie;
- strangurie;
- koorts;
- urineretentie.

9.0 INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL

o WERKINGSMECHANISME

De urethrale DCB-coating bevat paclitaxel, een antimitotisch farmaceutisch middel dat specifiek bindt aan microtubuli en deze stabiliseert. Van paclitaxel is gemeld dat het de proliferatie en migratie van gladde spiercellen en fibroblasten alsmede de secretie van extracellulaire matrix remt. De combinatie van deze effecten kan resulteren in de remming van urotheelhyperplasie en daarmee van het opnieuw ontstaan van stricturen.

o GENEESMIDDELENINTERACTIE

Voor de urethrale DCB heeft geen formeel onderzoek naar geneesmiddeleninteractie plaatsgevonden. De respectievelijke gebruiksaanwijzingen voor alle geneesmiddelen die worden gebruikt in combinatie met de DCB moeten worden geraadpleegd voor mogelijke interacties met paclitaxel.

Rekening dient te worden gehouden met de kans op systemische en lokale geneesmiddelinteracties in de urethra bij een patiënt die een geneesmiddel gebruikt met een bekende interactie met paclitaxel of bij de besluitvorming een geneesmiddelbehandeling te starten bij een patiënt die met de DCB is behandeld. Het metabolisme van paclitaxel betreft katalysatie door cytochroom P450 iso-enzymen CYP2C8 en CYP3A4; het is een substraat van P-glycoproteïne. Er zou geneesmiddeleninteractie kunnen optreden met elk geneesmiddel dat deze iso-enzymen beïnvloedt. Vanwege het ontbreken van formeel onderzoek naar de geneesmiddeleninteractie is bij het toedienen van paclitaxel voorzichtigheid geboden.

o **CARCINOGENICITEIT, GENOTOXICITEIT EN REPRODUCTIEVE TOXICOLOGIE**

Er zijn geen langetermijnonderzoeken uitgevoerd om de mogelijke carcinogeniteit van het geneesmiddel paclitaxel of van de Optilume DCB te evalueren, en er zijn geen adequate en goed-gecontroleerde onderzoeken gepubliceerd over zwangere vrouwen of mannen die kinderen wensten te verwekken. Paclitaxel remt de celproliferatie via interactie met microtubuli. Een van de gevolgen hiervan is dat de hele chromosomen tijdens de celsplitsing verloren gaan. Deze indirecte werking is consistent met de positieve respons bij assays van de micronucleaire genotoxiciteit in vitro en in vivo, waarbij DNA-fragmenten werden aangetroffen. Er zijn tevens positieve resultaten gemeld voor chromosomale afwijkingen in primaire humane lymfocyten. Het is niet bekend of paclitaxel op een afzonderlijke wijze direct inwerkt op het DNA bij de generatie van breuken of fragmenten van DNA-strengen. Het is negatief in assays voor genmutatie, inclusief salmonella en CHO/HPRT.

Bij onderzoek met ratten en konijnen die paclitaxel intraveneus kregen toegediend tijdens de organogenese werd bewijs gezien van maternale toxiciteit, embryotoxiciteit en fetotoxiciteit bij doses van respectievelijk 1 en 3 mg/kg (circa 13 en 39 keer de dosis die wordt afgegeven door de Optilume DCB met coating met 5,5 mg paclitaxel [ballon van 10 mm x 50 mm], aangepast voor lichaamsgewicht). Er werd geen teratogeniciteit waargenomen bij zwangere ratten die een dagelijkse intraveneuze paclitaxeldosis van 1 mg/kg ontvingen (dagelijkse dosis van circa 13 keer de dosis van de Optilume DCB [10 mm x 50 mm], aangepast voor lichaamsgewicht).

De behandelend arts moet de mogelijke medische voordelen van de Optilume DCB-katheter afwegen tegen deze risico's op genotoxiciteit en risico's voor de voortplanting. **WAARSCHUWING:** De urethrale DCB bevat paclitaxel, een bekend genotoxine. Mannen moeten gedurende 30 dagen na de behandeling bescherming (een condoom) gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap.

10.0 WIJZE VAN LEVERING

De Optilume DCB-katheter wordt STERIEL geleverd (ethyleenoxidesterilisatie) en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De DCB is verpakt in twee zakken (folie en Tyvek) in een doos met één exemplaar.

11.0 OPSLAG

De urethrale DCB moet in de originele verpakking op een droge locatie bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Het hulpmiddel moet worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

12.0 AANBEVOLEN PRODUCTEN

Maak de volgende producten gereed met gebruikmaking van een steriele techniek:

- voerdraad met flexibele tip van de juiste maat (zie productetiket);
- cystoscoop (bij voorkeur flexibel);
- steriele fysiologische zoutoplossing;
- spuit van 10 ml;
- tweewegkraantje;
- inflatiehulpmiddel met manometer;
- contrastmedium (optioneel voor gebruik met fluoroscopisch geleide ingrepen).

13.0 GEBRUIKSAANWIJZING

13.1 VÓÓR GEBRUIK

Perioperatieve medicatie

Artsen wordt aangeraden de richtlijnen voor perioperatieve medicatie en voorbereiding voor een endoscopische ingreep in acht te nemen, inclusief preoperatieve toediening van een antibioticum waar gepast. Tevens wordt aangeraden voor aanvang van de ingreep orale NSAID's te geven.

Bij urineweginfectie (UWI) ten tijde van de behandeling moet de patiënt worden behandeld totdat de infectie is genezen voordat de behandeling kan plaatsvinden.

13.2 VOORBEREIDEN VAN DE DOELSTRUCTUUR

Voorafgaand aan gebruik van de Optilume DCB in sterk gestenoteerde en moeilijk te passeren stricturen moet de doellaesie in de urethra worden gedilateerd met een gepaste preparatiemethode ter keuze van de behandelend arts (niet-gecoate dilatatieballon of DVIU). Verricht voordilatatie om de strictuur te laten 'meegeven'. Dit wordt gedefinieerd als dilatatie van de strictuur tot een lumendiameter die > 20 F of > 50% groter is dan het lumen van de niet-gedilateerde strictuur.

13.3 KEUZE VAN DE JUISTE MAAT VOOR HET HULPMIDDEL

Controleer of de diameter van de geselecteerde DCB bij de nominale druk hetzelfde is als of iets groter is dan de diameter van de gezonde urethra naast de distale rand van de strictuur. De ballondiameter gedeeld door de naastgelegen distale gezonde urethra wordt de uitrektratio genoemd.

Maatbepaling bulbair urethra

Voor bulbair stricturen mag de uitrektratio van 1,3 van de ballondiameter ten opzichte van de distale gezonde urethra niet worden overschreden. Als de grootte van de urethra tussen twee beschikbare maten valt, moet de grotere maat worden gebruikt, mits de uitrektratio minder is dan of gelijk is aan 1,3. Als de eerstvolgende grotere maat resulteert in een uitrektratio van meer dan 1,3 moet het kleinere hulpmiddel worden gebruikt.

Maatbepaling peniele urethra

Voor peniele urethrale stricturen moet de ballondiameter worden gekozen die het beste overeenkomt met de distale gezonde urethra. De uitrektratio van de peniele urethra mag niet groter zijn dan 1:1. Als de grootte van de urethra tussen twee beschikbare ballonmaten valt, moet de kleinere ballonmaat worden gebruikt **OVERSCHRIJD** de 1:1 uitrektratio **NIET**.

Voor zowel de peniele urethra als de bulbair urethra moet de lengte van de DCB groter zijn dan de lengte van de te behandelen strictuur. De ballon moet zo lang zijn dat deze aan weerszijden van de strictuur circa 0,5-1 cm uitsteekt. Dit betekent bijvoorbeeld dat voor een strictuurlengte van 2 cm een DCB van 3 cm moet worden gekozen.

13.4 VOORBEREIDEN VAN DE BALLONKATHETER

Verwijder de lucht uit de DCB-katheter. Het ballonlumen van de katheter bevat lucht en deze lucht moet worden verwijderd om er zeker van te zijn dat de ballon alleen met vloeistof wordt gevuld wanneer de katheter in de urethra zit.

1. Sluit het kraantje in open stand aan op de aansluiting voor het opblazen van de ballon.
2. Sluit een spuit die voor de helft gevuld is met fysiologische zoutoplossing aan op het kraantje.
3. Houd de spuitpunt omlaag, trek de plunjer over het gehele volume van de spuit terug (waardoor maximale onderdruk wordt opgebouwd) en houd deze druk in stand totdat er geen luchtbelletjes meer uit de fysiologische zoutoplossing in de spuit komen. Herhaal dit naar vereist om alle lucht uit de katheter te verwijderen en deze door fysiologische zoutoplossing te vervangen. Houd de plunjer uitgetrokken, sluit het kraantje om de onderdruk in stand te houden, en verwijder de spuit. Vul het inflatiehulpmiddel voor de helft met normale fysiologische zoutoplossing of met 1:1 contrastmiddel:fysiologische zoutoplossing als u fluoroscopie gebruikt, en verwijder de lucht uit de lijn.
4. Sluit het inflatiehulpmiddel aan op het kraantje op de ballonkatheter, open het kraantje en trek vacuüm op het inflatiehulpmiddel.

13.5 INBRENGEN VAN DE OPTILUME DCB

1. Positioneer met behulp van een cystoscoop een voerdraad van 0,038 inch met de flexibele tip opgerold in de blaas.
2. Verwijder de ballonbescherming van de tip van de DCB-katheter.

Let op: Voorzichtigheid is geboden bij het opvoeren van een met paclitaxel gecoate ballon door een cystoscopsysteem. Beperk het hanteren tot een minimum en raak de ballon niet aan. Veeg de ballon niet af met een droog, nat of bevochtigd gaasje, of met een oplossingsmiddel dat de integriteit van de geneesmiddel-gecoate ballon kan beschadigen.

3. Voer de DCB-katheter op in het werkkanaal van de cystoscoop. Of plaats de voerdraad en ballonkatheter separaat van het cystoscoopwerkkanaal, voor plaatsing naast elkaar.
4. Gebruik de cystoscoop om de plaatsing van de DCB te begeleiden. Of plaats de DCB onder fluoroscopie onder raadpleging van de radiopake markeringen onder de romp/kegel-overgang van de ballon.

Let op: Voer de voerdraad of de ballondilatatiekatheter niet verder op als u weerstand ondervindt zonder eerst de oorzaak van de weerstand te bepalen en deze te verhelpen.

13.6 OPBLAZEN VAN DE OPTILUME DCB

Let op: Inflatiehulpmiddelen kunnen met minimale inspanning een zeer hoge druk genereren. Het gebruik van een inflatiehulpmiddel met een hogedrukmeter wordt ten eerste aanbevolen om de dilatatiekracht te optimaliseren, zodat de urethra-strictuur wordt opgeheven en het geneesmiddel in het opgerekte urotheel kan doordringen.

1. Zorg dat de urethra met fysiologische zoutoplossing is gespoeld.
2. Plaats de DCB in de strictuur met de cystoscoop distaal van de ballon (van de blaas vandaan) om goede plaatsing van de ballon in de strictuur te kunnen visualiseren. Laat de onopgeblazen ballon ten minste 1 minuut op zijn plaats zitten voordat u deze opblaast. Controleer met behulp van fluoroscopie of de positie van de radiopake ballonmarkeringen correct is.

3. Blaas met het inflatiehulpmiddel de ballon op tot de nominale barstdruk. Overschrijd de aangegeven barstdruk (rated burst pressure, RBP) van de ballon niet. Houd de druk ten minste 5 minuten in stand, of totdat de gewenste mate van dilatatie is verkregen.
4. Leeg de ballon door met het inflatiehulpmiddel onderdruk op de ballon uit te oefenen. Nadat de ballon helemaal geleegd is, trekt u de voerdraad en DCB langzaam terug. Als u lichte weerstand ondervindt terwijl u de ballon verwijderd, draait u de katheter voorzichtig zodat de ballon zich om de katheterschacht wikkelt, waardoor het terugtrekken wordt vergemakkelijkt.

Let op: Als u weerstand ondervindt wanneer u een voerdraad door een katheter via een cystoscoop verwijderd, STOP dan en verwijder deze samen tegelijkertijd als één geheel om beschadiging van de voerdraad, katheter of anatomie van de patiënt te voorkomen.

5. Als er voorafgaand aan of tijdens het opblazen (tot minder dan de RMP) een productdefect optreedt, vervangt u de DCB en blaast u deze op zoals vereist voor de ingreep. Als het defect na het opblazen tot de RBP plaatsvindt, herhaalt u de DCB-ingreep niet.
6. Plaats een Foley-katheter met glijmiddel van 12-14 Fr en laat deze ten minste 2 dagen zitten, of volgens de zorgnorm, afhankelijk van de periode die het langste is.

13.7 COMPLIANTIESCHEMA

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Druk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominaal	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Druk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominaal	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Druk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominaal	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Druk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominaal	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	RBP	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Druk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominaal	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 50 mm




















(ATM) Druk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominaal	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	RBP	10,44


Let op: De nominale barstdruk mag niet worden overschreden. Raadpleeg het productetiket voor de nominale barstdruk. Opblazen tot voorbij de nominale barstdruk kan resulteren in het scheuren van de ballon. Als er sprake is van drukverlies in de ballon tijdens het opblazen of als de ballon scheurt tijdens dilatatie, moet de ingreep onmiddellijk worden gestaakt. Leeg de ballon voorzichtig en verwijder deze uit de urethra. Blaas de ballon niet opnieuw op.

14.0 GARANTIE

Urotronic garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en produceren van dit product. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle overige garanties uit die niet expliciet hierin zijn genoemd, expliciet dan wel impliciet van rechtswege of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere aangelegenheden buiten de controle van Urotronic zijn rechtstreeks van invloed op het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik worden verkregen. De verplichting van Urotronic volgens deze garantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Urotronic is niet aansprakelijk voor eventuele incidentele of gevolgschade, beschadiging of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Urotronic aanvaardt geen aansprakelijkheid ten aanzien van hulpmiddelen die opnieuw zijn gebruikt, herverwerkt of gehersteriliseerd, en biedt geen garantie, expliciet dan wel impliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot voor een bepaald doel, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen.

15.0 ETIKETTERINGSSYMBOLLEN

	Inhoud 1 per doos
	Let op: Volgens de federale wetgeving van Verenigde Staten van Amerika is de verkoop van dit hulpmiddel beperkt tot aan of in opdracht van een arts.
	Verwijst naar de datum waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Niet hersteriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Breekbaar
	Uiterste gebruiksdatum
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Bevat geen latex
	Temperatuurlimiet 15 °C - 30 °C
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	CE-gemarkeerd volgens de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG van de Europese Unie (aangemelde instantie # 1434)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger van de Europese Unie

 Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany


1434



**URETRALT
LÆGEMIDDELBELAGT
BALLONKATETER**

Brugsanvisning

DANSK

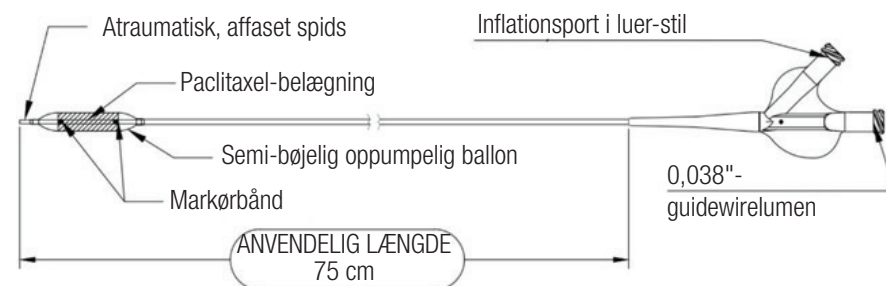
Indholdsfortegnelse

1.0	BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	3
1.1	BALLONKATETER	3
1.2	LÆGEMIDDELBELÆGNING	3
2.0	TILSIGTET BRUG	4
3.0	INDIKATIONER	4
4.0	KONTRAINDIKATIONER	4
5.0	ADVARSLER	4
6.0	FORHOLDSREGLER	4
7.0	ANVENDELSE HOS SÆRLIGE POPULATIONER	5
8.0	MULIGE KOMPLIKATIONER	5
9.0	LÆGEMIDDELOPLYSNINGER	5
10.0	LEVERING	6
11.0	OPBEVARING	6
12.0	ANBEFALEDE ARTIKLER	6
13.0	BRUGERVEJLEDNING	6
13.1	INDEN BRUG	6
13.2	KLARGØRING AF MÅLSTRIKTUREN	6
13.3	BESTEMMELSE AF ANORDNINGENS STØRRELSE	6
13.4	KLARGØRING AF BALLONKATETERET	6
13.5	INDFØRING AF OPTILUME DCB	6
13.6	FYLDNING AF OPTILUME DCB	7
13.7	COMPLIANCE-SKEMA	7
14.0	GARANTI	8
15.0	ANVENDETE SYMBOLER PÅ ANORDNINGENS ETIKETTER	8

1.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

1.1 Ballonkateter

Optilume uretralt lægemiddelbelagt ballon (DCB)-kateter er et over-the-wire (OTW)-kateter med et dobbeltlumen-design og en affaset, atraumatisk spids, som er kompatibelt med en 0,038" (0,97 mm)-guidewire og et fleksibelt cystoskop. Det har et dobbeltlumendesign og en affaset, atraumatisk spids. DCB anvendes til at udøve radiale kraft med henblik på dilatation af snævre uretralsegmenter (strikturer). Kateterets distale ende er udformet med en semicompliant inflaterbar ballon, som er dækket af en patentbeskyttet belægning, der indeholder det aktive lægemiddel paclitaxel. Lægemiddelbelægningen dækker ballonlegemets arbejdslængde. Anordningen er udstyret med to røntgenfaste markørbånd, som angiver ballonens arbejdslængde.



Anordningen er steriliseret med ethylenoxid i en Tyvek-pose. Efter sterilisering forsegles det indpakede kateter i en foliepose med tørremiddel og opbevares i en æske beregnet til en enkelt enhed. Hver DCB leveres med en beskyttende sheath, som dækker kateterdelen med den lægemiddelbelagte ballon. Der findes et ballon-compliance-skema på Tyvek-poses mærkat.

1.2 Lægemiddelbelægning

Lægemiddelbelægningen består af den aktive lægemiddelingrediens paclitaxel og hjælpestoffer. Lægemiddelbelægningen dækker arbejdslængden på kateterets ballonkomponent. Lægemiddelbelægningen er jævnt fordelt over ballonens overflade med en koncentration på 3,5 µg/mm². Lægemiddelbelægningens væsentligste funktion er at frigive paclitaxel til uroteliet under fyldning af ballonen.

DCB-doseringsmatrix

Katalognummer	Diameter (Fr/mm)	Længde (mm)	Paclitaxeldosis (mg)
1110-06030C	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050C	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030C	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050C	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030C	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050C	30.0/10.0	50	5.5

2.0 TILSIGTET BRUG

Optilume uretralt lægemiddelbelagt ballon (DCB)-kateter er beregnet til behandling af anteriore ureterstrikturer hos voksne mænd.

3.0 INDIKATIONER

Optilume uretralt DCB-kateter bruges til at behandle mænd ≥ 18 år med generende urinvejssymptomer forbundet med recidiverende anterior ureterstriktur. Det er designet til anvendelse som dilatationsballon til en enkelt, dobbelt eller diffus anterior ureterstriktur med en længde på ≤ 3 cm eller som adjuverende behandling sammen med andre dilatationsanordninger og/eller procedurer.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

Det uretrale lægemiddelbelagte ballon (DCB)-kateter er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for paclitaxel eller strukturelt relaterede stoffer.
- Patienter med læsioner, der ikke kan krydses med en 0,038"-guidewire.

5.0 ADVARSLER

- Det uretrale DCB leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og risikoen for at forringe anordningens ydeevne.
- Folieposen og den indvendige poses udvendige overflade er IKKESTERILE. INDHOLDET af den indvendige pose er STERILT. Skal anvendes omgående, når folieposen er blevet åbnet.
- Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er infektion i uretra (UTI) eller blæren. En infektion skal være væk inden behandling af strikturen med Optilume DCB.
- DCB må udelukkende anvendes af læger, som har erfaring med og viden om de kliniske og tekniske aspekter af uretral ballondilatation.
- Lægen skal læse og forstå brugsanvisningen inden anvendelse af DCB. Manglende overholdelse af indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, advarsler og forholdsregler kan medføre komplikationer.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- DCB indeholder paclitaxel, som er et kendt genotoksin. Mænd skal have beskyttet sex (have kondom på) i 30 dage efter behandlingen.
- Monitorér for tegn på anafylaksi eller overfølsomhed over for paclitaxel.
- Benyt aldrig luft- eller gasmedier til fyldning af DCB.
- Når DCB er i brug, skal den håndteres under direkte visualisering ved brug af cystoskopi eller under fluoroskopi af høj kvalitet.
- DCB må ikke håndteres i fyldt tilstand.
- Passage må ikke forceres, hvis der mødes modstand på noget tidspunkt under indførsningsproceduren. Modstand kan medføre beskadigelse af anordningen eller lumenet. Træk forsigtigt kateteret ud.
- Mænd med seksuelle partnere i den fødedygtige alder skal anvende kondom i mindst 90 dage efter behandlingen.
- Bivirkninger over for paclitaxel og symptomer, der primært er observeret i studier af i.v.-infusion af lægemidlet som behandling til forsøgspersoner med cancer, omfatter

- o Kromosomafvigelser og risiko for cancer
- o Fosterskade, når en gravid kvinde eksponeres
- o Anafylaksi eller overfølsomhed over for paclitaxel
- o Hæmmet opheling af uretra efter indgrebet
- o Myelosuppression, herunder: neutropeni, leukopeni, trombocytopeni, anæmi
- o Arytmi
- o Perifer neuropati
- o Myalgi eller artralgi
- o Alopeci
- o Hypotension
- o Kvalme, opkastning eller diarré
- o Forhøjet bilirubin, ALP og ASAT
- o En mulig indvirkning på lever og nyrere er ukendt og er ikke blevet undersøgt.

Mængden af paclitaxel, der gives lokalt under Optilume DCB-indgrebet, er meget lavere end en enkelt dosis systemisk kemoterapi, der gives til cancerpatienter, og lægemidlet synes hovedsageligt at forblive lokalt i uretra.

6.0 FORHOLDSREGLER

- Fyld altid med en steril væske (sterilt saltvand eller 50 % kontrastblanding). Fyld aldrig med luft, kuldioxid eller andre luftarter. DCB må ikke fyldes ud over det nominelle sprængningstryk (RBP). Ballonen må ikke fyldes for meget.
- Ballonkatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med teknikker til ballonkateterdilatation.
- For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales brug af en ballonfyldningsanordning med trykmåler.
- Aspirer ballonen fuldstændigt, inden anordningen forsigtigt fjernes fra uretra. Hvis ballonen trækkes for kraftigt ud, kan det forårsage vævsskader.
- Efterse omhyggeligt DCB'en og pakningen inden brug. Kateteret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller hvis dets størrelse, form eller tilstand er uegnet til det tilsigtede indgreb.
- Ballonsektionen på DCB må ikke nedsænkes i eller aftørres med nogen form for væske, da lægemiddelbelægningen kan blive beskadiget eller forringet. Udskift DCB, hvis ballonen har været i kontakt med væsker inden brug.
- Brug tørre, sterile handsker eller tørre gaze kompresser til håndtering af DCB inden brug. Der skal udvises forsigtighed for at minimere kontakten med anordningens belagte ballondel.
- DCB må aldrig fyldes uden for kroppen, eller inden den har nået målstrikturen, da det kan beskadige belægningen.
- DCB må ikke føres gennem et cystoskop med en mindre French-størrelse end den, der er angivet på etiketten.
- DCB's arbejds længde skal dække hele målstrikturens længde.

- For at opnå korrekt administration af lægemidlet til målstrukturen skal belægningen have tid til at hydrere i uretra i mindst 60 sekunder inden fyldning, og fyldningen af DCB skal opretholdes i mindst 5 minutter. For at optimere dilatation af strikturen kan der efter operatørens skøn anvendes længere fyldningstider > 5 minutter.
- Hvis der forekommer fejl ved produktet inden eller under fyldning, skal DCB udskiftes og fyldes i henhold til proceduren. Hvis fejlen opstår efter fyldning til RBP, må DCB-proceduren ikke gentages.
- Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende lokale forskrifter.
- Sundhedspersonale bør undgå at benytte latexhandsker for at forhindre mulige allergiske reaktioner hos patienter, som er allergiske over for latex.
- Det er nødvendigt at forberede det uretrale lumen ved mållæsionen ved hjælp af den relevante lumenforberedelsesmetode som fastsat af den behandlende læge, inden Optilume DCB tages i brug.
- Lumenforberedelse kun ved hjælp af prædilatation med et ubelagt ballonkateter eller DVIU er blevet undersøgt i det kliniske studie Robust I.
- I kliniske studier var visuel bekræftelse af signifikant striktur (≤ 12 F uretral diameter) via cystoskopi eller uretrografi påkrævet, og indskrivning var begrænset til patienter, der udviste subjektive og objektive symptomer på ureterstriktur (international prostatasyntomscore [IPSS] > 13, maks. urinstrømning < 15 ml/sek.). Forsøgspersonerne havde gennemgået mindst én tidligere endoskopisk behandling, før de tilmeldte sig de kliniske studier.
- Der er ikke fastlagt sikkerheds- og effektivitetsdata under den kliniske undersøgelse til støtte for behandling af strikturer hos patienter med:
 - o BPH
 - o Radikal prostatektomi
 - o Stråling af bækkenet
 - o Botox-behandling
 - o Mere end 1 striktur
 - o Tidligere uretraplastik i den forreste del af uretra
 - o Bakteriel urinrørsbetændelse eller gonoré
 - o Tilstedeværelse af penisimplantat med kunstig sphincter eller stent i uretra/prostata
 - o Kendt neurogen blære, abnormiteter i sphincter eller dårlig funktion af detrusormusklen
 - o Diagnosticeret med Lichen sclerosus eller tidligere operation for hypospadi
 - o Carcinom i blæren eller prostata inden for de seneste 5 år
 - o Striktur pga. balanitis xerotica obliterans (BXO)
 - o Uretrale tumorer eller peniscancer

7.0 ANVENDELSE HOS SÆRLIGE POPULATIONER

Sikkerheden og virkningen af det uretrale DCB er ikke fastlagt for pædiatriske patienter (< 18 år) eller kvinder. Anvendelse af den uretrale DCB hos patienter ≥ 18 år sker efter lægens skøn.

8.0 MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med brugen af Optilume DCB-kateteret er de samme som dem, der forbindes med almene uretra-dilatationsprocedurer. Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Smerte og ømhed
- Blærespasme som følge af anlæggelse af Foley-kateter
- Vævstraume i omgivende strukturer, herunder skade på uretra
- Hæmaturi
- Lægemedelreaktioner, allergisk reaktion over for det kontrastmiddel, som anvendes under diagnostisk urethrogram
- Urinvejsinfektion
- Vævsperforation
- Recidiverende striktur, som kræver yderligere operation
- Inkontinens
- Dysuri
- Feber
- Urinretention

9.0 LÆGEMIDDELOPLYSNINGER

o VIRKNINGSMEKANISME

Den uretrale DCB-belægning indeholder paclitaxel, et anti-mitotisk lægemiddel, som specifikt binder sig til og stabiliserer mikrotubuli. Der har været indberetninger om, at paclitaxel hæmmer glat muskelcelle- og fibroblast-proliferation og -migration samt sekretion af ekstracellulært matrix. Kombinationen af disse virkninger kan forårsage hæmning af urothelial hyperplasi og derfor af recidiverende striktur.

o LÆGEMIDDELINTERAKTIONER

Der er ikke udført formelle interaktionsstudier med den uretrale DCB. Der henvises til de respektive brugsanvisninger til alle lægemidler, som benyttes sammen med DCB, vedrørende interaktioner med paclitaxel.

Der skal tages højde for potentialet for systemiske og lokale lægemiddelinteraktioner i uretra hos patienter, som tager et lægemiddel med kendte interaktioner med paclitaxel, eller når det besluttet at påbegynde lægemiddelbehandling hos en patient, som er blevet behandlet med DCB. Metabolismen for paclitaxel katalyseres af cytochrom-P450-isozymerne CYP2C8 og CYP3A4 og er et substrat af P-glykoprotein. Potentielle lægemiddelinteraktioner kan forekomme med ethvert lægemiddel, som indvirker på disse isozymer. Som følge af manglende formelle interaktionsstudier skal der udvises forsigtighed ved administration af paclitaxel.

o CARCINOGENICITET, GENOTOKSICITET OG REPRODUKTIV TOKSIKOLOGI

Der er ikke udført langvarige studier for at evaluere det carcinogene potentiale af lægemidlet paclitaxel eller af Optilume DCB, og der er ingen passende og velkontrollerede studier hos gravide kvinder eller hos mænd, der har til hensigt at få børn. Paclitaxel hæmmer celleproliferation ved at interagere med mikrotubuli, og en konsekvens af dette er tabet af hele kromosomer under celledeling. Denne indirekte virkning stemmer overens med positivt respons i

in vitro- og in vivo-analyser af genotoksiciteten i mikronuklei, hvor DNA-fragmenter kan detekteres. Der er også indberettet positive resultater for kromosomafvigelser i primære humane lymfocytter. Det vides ikke, om paclitaxel har en separat, direkte indvirkning på DNA i dannelsen af DNA-strengbrud eller -fragmenter. Det er negativt i analyser for genmutation, herunder salmonella og CHO/HPRT.

Studier med rotter og kaniner, der fik paclitaxel i.v. under organogenese, påviste maternal toksicitet, embryotoksicitet og føtal toksicitet ved doser på hhv. 1 og 3 mg/kg (ca. 13 og 39 gange den dosis, der leveres af Optilume DCB belagt med 5,5 mg paclitaxel (10 mm x 50 mm ballon), justeret for kropsvægt). Der blev ikke observeret teratogenicitet hos drægtige rotter, der fik daglige doser af paclitaxel i.v. på 1 mg/kg (en daglig dosis på ca. 13 gange dosis fra Optilume DCB (10 mm x 50 mm), justeret for kropsvægt).

Den behandlende læge bør opveje de potentielle medicinske fordele ved Optilume DCB-kateteret mod disse genotoksiske risici og reproduktionsrisici. ADVARSEL: Den uretrale DCB indeholder paclitaxel, som er et kendt genotoksin. Mænd skal have beskyttet sex (have kondom på) i 30 dage efter behandlingen.

10.0 LEVERING

Optilume DCB-kateteret leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug (sterilisering med ethylenoxid). DCB leveres i et emballagesystem med dobbeltpose (folie og Tyvek-poser), som er pakket i en æske beregnet til en enkelt enhed.

11.0 OPBEVARING

Det uretrale DCB skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted i den oprindelige emballage. Anordningen skal anvendes inden udløbsdatoen på emballagen.

12.0 ANBEFALEDE ARTIKLER

Klargør følgende emner ved brug af steril teknik:

- Guidewire i korrekt størrelse, med fleksibel spids (se produktmærkningen)
- Cystoskop (gerne fleksibelt)
- Sterilt saltvand
- 10 ml-sprøjte
- Tovejsstopphane
- Fyldningsanordning med manometer
- Kontrastmiddel – Bemærk: Valgfrit til brug ved fluoroskopivejledte indgreb

13.0 BRUGERVEJLEDNING

13.1 INDEN BRUG

Medicinering under indgrebet

Det anbefales, at lægerne følger retningslinjerne for medicinering før indgrebet og forberedelse til et endoskopisk indgreb, herunder administration af et antibiotikum før indgrebet efter behov. Det anbefales også at give orale NSAID inden indgrebet.

Ved tilstedeværelse af urinvejsinfektion (UTI) på behandlingstidspunktet, skal patienten behandles, indtil infektionen er forsvundet, inden indgrebet kan foretages.

13.2 KLARGØRING AF MÅLSTRIKTUREN

Uretral prædilatation af målstrikturen ved hjælp af den rette forberedelsesmetode som fastsat af den behandlende læge (ubelagt dilatationsballon eller DVIU) anbefales ved strikturer, der er kraftigt stenoserede og vanskelige at krydse, inden anvendelse af Optilume DCB. Udfør en prædilatation for at få strikturen til at "give sig". Dette defineres som en dilateret striktur med en lumendiameter > 20 F eller > 50 % større end det ikke-dilaterede strikturlumen.

13.3 BESTEMMELSE AF ANORDNINGENS STØRRELSE

Bekræft, at diameteren på den valgte DCB-ballon ved det nominelle tryk er lig med eller lidt større end diameteren på den raske del af uretra, som støder umiddelbart op til strikturens distale afgrænsning. Ballondiameteren divideret med den umiddelbart tilstødende distale raske del af uretra, defineres som strækforholdet.

Valg af størrelse til uretra i bulbus

Ved strikturer i bulbus må strækforholdet mellem ballondiameteren og den distale raske uretra ikke være større end 1,3. Hvis uretras størrelse ligger mellem to tilgængelige størrelser af anordningen, skal den største af de to anordninger bruges, under forudsætning af at strækforholdet er mindre end eller lig med 1,3. Hvis den største af de to anordninger giver et strækforhold på over 1,3, skal den mindre anordning bruges.

Valg af størrelse til uretra i penis

Ved uretrastrikturer i penis skal der vælges den ballondiameter, der bedst matcher den distale raske uretra. Strækforholdet for uretra i penis må ikke være større end 1:1. Hvis størrelsen af uretra ligger mellem tilgængelige ballonstørrelser, skal den mindste ballonstørrelse vælges. Strækforholdet MÅ IKKE VÆRE STØRRE END 1:1.

DCB ballonen skal være længere end den striktur, der skal behandles både i uretra i penis og i bulbus. Ballonens længde skal gå ca. 0,5-1 cm ud over strikturen på begge sider. Eksempel: Hvis strikturlængden er 2 cm, skal der vælges en DCB ballon på 3 cm.

13.4 KLARGØRING AF BALLONKATETERET

Tøm DCB-kateteret for luft. Kateterets ballonlumen indeholder luft, og luften skal fortrænges for at sikre, at ballonen udelukkende er fyldt med væske, mens kateteret er i uretra.

1. Sæt stopphanen i åben position på ballonens fyldningskonnektor.
2. Sæt en sprøjte, som er halvt fyldt med saltvand, på stopphanen.
3. Træk – med sprøjtespidsen vendt nedad – stemplet tilbage til sprøjtes fulde volumen (dette danner maksimalt undertryk), og hold det, indtil der ikke kan ses luftbobler komme ud af saltvandet i sprøjten. Gentag efter behov for at udtømme luften fra kateteret og erstatte den med saltvand. Hold sprøjtestemplet trukket tilbage, drej stopphanen for at opretholde vakuum, og fjern sprøjten. Fyld en fyldningsanordning halvt med normalt saltvand eller kontrastmiddel/saltvand i forholdet 1:1, hvis der benyttes fluoroskopi, og tøm luften ud af slangen.
4. Sæt fyldningsanordningen til stopphanen på ballonkateteret, drej stopphanen, og træk vakuum på fyldningsanordningen.

13.5 INDØRING AF OPTILUME DCB

1. Placer ved hjælp af et cystoskop en 0,038" (0,97 mm) guidewire med den fleksible spids oprullet i blæren.

- Fjern ballonbeskytteren fra spidsen af DCB-kateteret.

Forsigtig: Der skal udvises forsigtighed ved fremføring af en ballon, som er belagt med paclitaxel, gennem et hvilket som helst cystoskopisk system. Minimer håndteringen og undgå at røre ved ballonen. Ballonen må ikke aftørres med tør, våd eller fugtet gaze eller nogen form for opløsningsmiddel, som kan skade den lægemiddelbelagte ballons integritet.

- Fremfør DCB-kateteret inden i cystoskopets arbejdskanal. Alternativt placeres guidewire og ballonkateter adskilt fra cystoskopets arbejdskanal med henblik på anlæggelse side om side.
- Brug cystoskopet til at guide placeringen af DCB. Alternativt placeres DCB med fluoroskopi ved at bruge de røntgenfaste markørbånd, der sidder under overgangen mellem ballonens legeme og konus.

Forsigtig: Guidewiren eller ballondilatationskateteret må ikke fremføres, hvis der mødes modstand, medmindre årsagen til modstanden først er blevet fastlagt, og modstanden er blevet afhjulpet.

13.6 FYLDNING AF OPTILUME DCB

Forsigtig: Fyldningsanordninger kan opnå meget høje tryk ved minimal anstrengelse. Brug af en fyldningsanordning med højtryksmåler anbefales kraftigt for at optimere dilatationskraften på uretrastrikturen og muliggøre indtrængen af lægemidlet i uroteliet efter dilatation.

- Sørg for, at uretra gennemskylles med saltvand.
- Anbring DCB gennem strikturen med cystoskopet distalt for ballonen (væk fra blæren) for at visualisere korrekt placering af ballonen gennem strikturen. Lad ballonen være i ikke-fyldt position i mindst 1 minut inden fyldning. Kontrollér, at ballonens røntgenfaste markører er i den korrekte position ved hjælp af fluoroskopi.
- Fyld ballonen til det nominelle sprængningstryk ved hjælp af fyldningsanordningen. Ballonens nominelle sprængningstryk (RBP) må ikke overskrides. Oprethold tryk i mindst 5 minutter, eller indtil den ønskede dilatation er opnået.
- Tøm ballonen ved at anvende vakuum på ballonen med fyldningsanordningen. Når ballonen er helt tømt, trækkes guidewire og DCB langsomt ud. Hvis der mødes let modstand, når ballonen fjernes, drejes kateteret forsigtigt for at hjælpe ballonen med at folde sig rundt om kateterskafet, hvorved udtrækningen lettes.

Forsigtig: Hvis der mødes modstand, når en guidewire fjernes gennem et kateter gennem et cystoskop, skal man STOPPE og fjerne dem sammen på samme tid som én enhed for at forhindre skader på guidewiren, kateteret eller patientens anatomi.

- Hvis der er fejl ved produktet inden eller under fyldning (men så længe trykket er under RBP), udskiftes DCB, og ballonen fyldes ifølge proceduren. Hvis der sker en fejl efter fyldning til RBP, må DCB-proceduren ikke gentages.
- Indfør et 12-14 Fr smurt Foley-kateter, og lad det sidde i mindst 2 dage eller ifølge standardbehandling, hvad end der er længst.

13.7 COMPLIANCE-SKEMA

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Tryk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominelt	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Tryk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominelt	5.87 (18 Fr)
8,0	800		6.03
10,0	1000		6.16
12,0	1200	RBP	6.25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Tryk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominelt	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Tryk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominelt	8.00 (24 Fr)
8,0	800		8.20
10,0	1000		8.37
12,0	1200	RBP	8.54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Tryk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominelt	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000		RBP

30 Fr (10 mm) x 50 mm




















(ATM) Tryk	kPa		(mm) Ballon
6,0	600	Nominelt	9.98 (30 Fr)
8,0	800		10.23
10,0	1000	RBP	10.44

Forsigtig: Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides. Se produktetiketten vedrørende nominelle sprængningstryk. Fyldning ud over det nominelle sprængningstryk kan få ballonen til at bryde. Indgrebet skal omgående afbrydes, hvis der opstår tryktab i ballonen under fyldning, eller hvis ballonen brister under dilatation. Tøm forsigtigt ballonen, og fjern den fra uretra. Må ikke genopfyldes.

14.0 GARANTI

Urotronic garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved udformning og fremstilling af dette produkt. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede ved lovraft eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, som vedrører patienten, diagnosen, behandlingen eller de kirurgiske indgreb, samt andre forhold som Urotronic ikke har kontrol over, indvirker direkte på anordningen og de resultater, der opnås ved anvendelse af den. Urotronics forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne anordning, og Urotronic hæfter ikke for nogen hændelige skader eller følgeskader, tab eller omkostninger, som direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne anordning. Urotronic påtager sig intet erstatningsansvar, hvad angår genanvendte, genbehandlede eller resteriliserede anordninger, og giver ingen garantier, hverken udtrykte eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, til et specifikt formål, hvad angår sådanne anordninger.

15.0 ANVENDTE SYMBOLER PÅ ANORDNINGENS ETIKETTER

	1 stk. pr. æske
	Forsigtig: Føderal lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til læger eller på en læges bestilling.
	Angiver den dato, den medicinske anordning blev fremstillet.
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Skrøbelig
	Udløbsdato
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
	Fabrikant
	Indeholder ikke latex
	Temperaturgrænse 15 °C - 30 °C
	Forsigtig: Se brugsanvisningen
	Steriliseret med ethylenoxid
	Katalognummer
	Lotnummer
	CE-mærket i henhold til Den Europæiske Unions direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF (bemyndiget organ nr. 1434)
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA

CE
1434

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



**VIRTSAPUTKEN
LÄÄKEPINNOITETTU
PALLOKATETRI**

Käyttöohjeet

SUOMEN

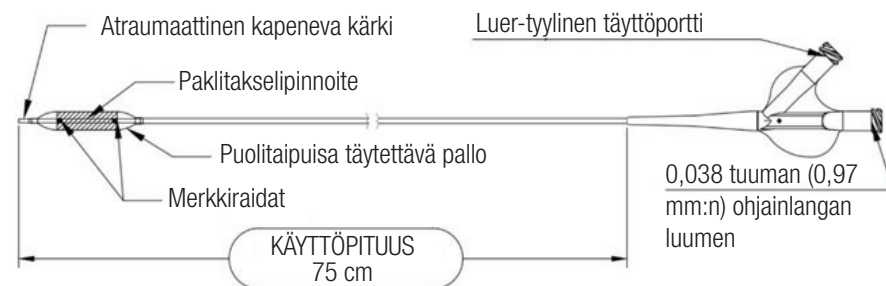
Sisällysluettelo

1.0	LAITTEEN KUVAUS	3
1.1	PALLOKATETRI	3
1.2	LÄÄKEPINNOITE	3
2.0	KÄYTTÖTARKOITUS	4
3.0	KÄYTTÖAIHEET	4
4.0	VASTA-AIHEET	4
5.0	VAROITUKSET	4
6.0	VAROTOIMET	4
7.0	KÄYTTÖ ERITYISRYHMILLE	5
8.0	MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT	5
9.0	LÄÄKETIEDOT	5
10.0	TOIMITUSTAPA	6
11.0	SÄILYTTÄMINEN	6
12.0	SUOSITELTAVAT VÄLINEET	6
13.0	KÄYTTÖOHJEET	6
13.1	ENNEN KÄYTTÖÄ	6
13.2	KOHDESTRIKTUURAN VALMISTELU	6
13.3	LAITTEEN KOON MÄÄRITTÄMINEN	6
13.4	PALLOKATETRIN VALMISTELU	6
13.5	OPTILUME DCB:N SISÄÄNVIENTI	7
13.6	OPTILUME DCB:N TÄYTTÄMINEN	7
13.7	YHTEENSOPIVUUSTAULUKKO	7
14.0	TAKUU	8
15.0	LAITTEEN MERKINNOISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	8

1.0 LAITTEEN KUVAUS

1.1 Pallokatetri

Virtsaputken lääkepinnoitettu Optilume-pallokatetri (DCB-katetri) on 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlangan ja joustavan kystoskoopin kanssa yhteensopiva, langan yli vietävä (OTW) katetri, jossa on kaksoisluumen ja kapeneva atraumaattinen kärki. DCB-katetriä käytetään ahtaiden virtsaputkisegmenttien (striktuuroiden) laajentamiseen radiaalivoimaa kohdistamalla. Katetrin distaalipäässä on puolitaipuisa täytettävä pallo, joka on päällystetty yksinoikeudella valmistetulla, vaikuttavaa lääkeainetta paklitakselia sisältävällä pinnoitteella. Lääkepinnoite peittää pallon rakenteen työskentelypituuden. Laitteessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiraitaa, jotka ilmaisevat pallon työskentelypituuden.



Laitte on steriloitu eteenioksidilla Tyvek-pussissa. Steriloinnin jälkeen pussissa oleva katetri on suljettu foliopussiin kuivausaineen kanssa ja asetettu yhden laitteen laatikkoon. Jokainen DCB katetri toimitetaan katetrin lääkepinnoitetun pallo-osion peittävän suojuksen kanssa. Pallon yhteensopivuuskaavio sijaitsee Tyvek-pussin etiketissä.

1.2 Lääkepinnoite

Lääkepinnoite koostuu vaikuttavasta lääkeaineesta paklitakselistä ja apuaineista. Lääkepinnoite peittää katetrin pallo-osan sen työskentelypituudelta. Lääkepinnoite peittää pallon pinnan tasaisesti pitoisuudella 3,5 µg/mm². Lääkepinnoitteen tärkein toiminnallinen ominaisuus on, että se sallii paklitaxelin vapautumisen uroteeliin pallon täyttämisen aikana.

DCB-katetrin annostelumatriisi

Luettelonumero	Halkaisija (Fr/mm)	Pituus (mm)	Paklitakseliannos (mg)
1110-06030C	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050C	18,0/6,0	50	3,3
1110-08030C	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050C	24,0/8,0	50	4,4
1110-10030C	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050C	30,0/10,0	50	5,5

2.0 KÄYTTÖTARKOITUS

Virtsaputken lääkepinnoitettu Optilume-pallokatetri (DCB-katetri) on tarkoitettu aikuisten miesten anteriorisen virtsaputken striktuuroiden hoitoon.

3.0 KÄYTTÖAIHEET

Virtsaputken Optilume-DCB-katetria käytetään sellaisten ≥ 18 -vuotiaiden miesten hoitoon, joilla on anteriorisen virtsaputken toistuviin striktuuroihin liittyviä häiritseviä virtsaoireita. Se on suunniteltu käytettäväksi pallolaajennuskatetrina hoidettaessa virtsaputken yksittäisiä, diffuuseja tai tandem-striktuuroita, jotka ovat pituudeltaan ≤ 3 cm, tai lisähoitona muiden laajennuslaitteiden ja/tai -toimenpiteiden kanssa.

4.0 VASTA-AIHEET

Virtsaputken lääkepinnoitettu pallolaajennuskatetri (DCB-katetri) on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys paklitakselille tai rakenteellisesti samankaltaisille yhdisteille
- Potilaat, joilla on leesioita, joita ei voi ylittää 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlangalla.

5.0 VAROITUKSET

- Virtsaputken DCB-katetri toimitetaan STERIILINÄ vain kertakäyttöön. Älä käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi lisätä potilaan infektoriskiä ja laitteen vaarantuneen suorituskyvyn riskiä.
- Foliopussi ja sisemmän pussin ulkopinta ovat EPÄSTERIILEJÄ. Sisemmän pussin SISÄLTÖ on STERIILI. Käytä välittömästi foliopussin avaamisen jälkeen.
- Älä käytä tätä laitetta, jos potilaalla on virtsatieinfektio (UTI) tai virtsarakkoinfektio. Infektio on hoidettava ennen striktuurin hoitoa Optilume DCB -katetrilla.
- DCB-katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta ja tietämystä virtsaputken pallolaajennuksen kliinisistä ja teknisistä näkökohdista.
- Ennen DCB-katetrin käyttöä lääkäreiden on luettava ja ymmärrettävä käyttöohjeet. Käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, rajoitusten, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- DCB-katetri sisältää paklitakselia, joka on tunnettu genotoksiini. Miehet saavat harrastaa vain turvaseksiä (heidän on käytettävä kondomia) 30 päivän ajan hoidon jälkeen.
- Tarkkaile potilasta anafylaksian tai paklitakseliyliherkkyyden varalta.
- Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kaasua DCB-katetrin täyttämiseen.
- Käytön aikana DCB-katetria on käsiteltävä suorassa näköyhteydessä virtsarakon tähytyksen tai korkealaatuisen läpivalaisun avulla.
- Älä käsittele DCB-katetria sen ollessa täytetyssä tilassa.
- Jos tunnet vastustusta milloin tahansa sisäänvientitoimenpiteen aikana, älä vie katetria sisään väkisin. Vastustus voi vahingoittaa laitetta tai luumenia. Vedä katetri varovasti pois.
- Miesten, joiden seksikumppani voi tulla raskaaksi, on käytettävä kondomia vähintään 90 päivää hoidon jälkeen.

- Paklitakselin aiheuttamat haittavaikutukset ja havaitut oireet on kerätty pääasiassa syöpäpotilaille lääkkeen suonensisäistä infuusiota käsittelevistä tutkimuksista, kuten:
 - o kromosomipoikkeavuudet ja syöpäriski
 - o sikiövauriot raskaana olevan naisen altistuessa
 - o anafylaksia ja yliherkkyys paklitakselille
 - o virtsaputken paranemisen estyminen toimenpiteen jälkeen
 - o luuydinlama, kuten neutropenia, leukopenia, trombosytopenia, anemia
 - o rytmihäiriö
 - o perifeerinen neuropatia
 - o lihaskipu tai nivelkipu
 - o alopesia
 - o matala verenpaine
 - o pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
 - o kohonnut bilirubiini, ALP ja AST
 - o mahdollisia vaikutuksia maksaan ja munuaisiin ei tunneta eikä niitä ole tutkittu.

Paikallisesti annettavan paklitakselin määrä Optilume DCB -toimenpiteen aikana on paljon pienempi kuin yksittäinen annos syöpäpotilaille annettavassa systeemisessä kemoterapiassa, ja lääke vaikuttaa pääasiallisesti jäävän paikallisesti vain virtsaputken alueelle.

6.0 VAROTOIMET

- Täytä aina steriilillä nesteellä (steriilillä keittosuolaliuoksella tai 50-prosenttisella varjoaineseoksella). Älä koskaan täytä ilmalla, hiilidioksidilla tai millään muulla kaasulla. DCB katetria ei saa täyttää nimellisen murtumispaineen (RBP) yli. Älä ylitäytä palloa.
- Pallokatetrit on tarkoitettu pallokatetrilaajennukseen koulutettujen ja siinä kokeneiden lääkäreiden käyttöön.
- Pallon paineen asianmukaisen sääntelyn varmistamiseksi suositellaan pallontäyttölaitteen ja painemittarin käyttöä.
- Aspiroi pallo kokonaan tyhjäksi, ennen kuin poistat laitteen varovasti virtsaputkesta. Liiallinen voimankäyttö palloa pois vedettäessä voi aiheuttaa kudosvaurion.
- Tarkista DCB-katetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos se on vaurioitunut tai jos sen koko, muoto tai kunto ei sovellu aiottuun toimenpiteeseen.
- Älä upota DCB-katetrin pallo-osiota mihinkään nesteeseen tai pyyhi sitä millään nesteellä, sillä tämä voi vahingoittaa lääkepinnoitetta tai vaarantaa sen. Vaihda DCB-katetri, jos sen pallo on joutunut kosketuksiin nesteiden kanssa ennen käyttöä.
- Käytä kuivia steriilejä käsiä tai kuivia sideharsotaitoksia DCB-katetrin käsittelyyn ennen käyttöä. Kontaktia laitteen pinnoitetun pallo-osion kanssa on vältettävä.
- Älä täytä DCB-katetria kehon ulkopuolella tai ennen kohdestriktuurin saavuttamista, sillä tämä voi heikentää pinnoitteen eheyttä.

- Älä yritä viedä DCB-katetria etiketissä ilmaistua F-kokoa pienemmän kystoskoopin läpi.
- DCB-katetrin työskentelypituuden on katettava kohdestriktuurin koko pituus.
- Jotta asianmukainen lääkkeenanto kohdestriktuuraan onnistuisi, anna pinnoitteen hydratoitua virtsaputkessa vähintään 60 sekunnin ajan ennen täyttämistä ja pidä DCB-katetri täytettynä vähintään 5 minuutin ajan. Striktuurin laajennus voidaan optimoida pidentämällä täyttöaikaa yli 5 minuuttiin toimenpiteen suorittajan harkinnan mukaan.
- Jos tuotteessa on vika ennen täyttöä tai sen aikana, vaihda DCB-katetri uuteen ja täytä se toimenpiteen mukaisesti. Jos vika havaitaan nimelliseen murtumispaineeseen täyttämisen jälkeen, älä toista DCB-toimenpidettä.
- Käytön jälkeen tämä tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti.
- Terveystieteiden ammattilaisten on vältettävä lateksikäsineiden käyttöä lateksille allergisten potilaiden mahdollisten allergisten reaktioiden välttämiseksi.
- Hoitavan lääkärin määrittämä kohdelesion mukainen virtsaputken luumenin valmistelu soveltuvalla luumenin valmistelumenetelmällä on tehtävä ennen Optilume DCB -katetrin käyttöä.
- Luumenin valmistelua vain esilaajentamalla pinnoittamattomalla pallokatetrilla tai uretromialla näkökontrollissa (DVIU) tutkittiin kliinisessä Robust I -tutkimuksessa.
- Kliinisissä tutkimuksissa huomattavan striktuurin (≤ 12 F:n virtsaputken läpimitta) visuaalinen varmistus oli tehtävä kystoskopiolla tai uretrogrammilla, ja tutkimukseen otettiin vain potilaita, joilla oli subjektiivisia ja objektiivisia virtsaputken striktuurin oireita (International Prostate Symptom Score [IPSS] > 13 , virtsan huippuvirtausnopeus < 15 ml/s). Tutkimushenkilöille oli tehty vähintään yksi aiempi endoskooppinen hoito ennen kliinisiin tutkimuksiin osallistumista.
- Kliinisen tutkimuksen aikana ei saatu turvallisuus- ja tehokkuustietoja, jotka tukisivat striktuurojen hoitoa potilailla, joilla on jokin seuraavista:
 - o eturauhasen liikakasvu (BPH)
 - o radikaali prostatektomia
 - o lantion alueen sädehoito
 - o Botox-hoito
 - o enemmän kuin 1 striktuura
 - o aiempi uretroplastia anteriorisessa virtsaputkessa
 - o bakteeriperäinen uretriitti tai tippuri
 - o penisimplantti, keinotekoinen sulkija tai virtsaputken/eturauhasen stentti
 - o tunnetut neurogeeniset virtsarakon/sulkijan poikkeavuudet tai alaselvällä haksen heikko toiminta
 - o diagnosoitu valkojätkälä tai aiempi hypospadian korjaus
 - o viimeisen 5 vuoden aikainen virtsarakon tai eturauhasen karsinoma historia
 - o umpeuttavan terskatulehduksen (BXO) aiheuttama striktuura
 - o virtsaputken kasvaimet tai penissyöpä.

7.0 KÄYTTÖ ERITYISRYHMILLE

Virtsaputken DCB-katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu pediatrialle potilaille (< 18 -vuotiaat) tai naisille. Virtsaputken DCB-katetrin käyttö ≥ 18 -vuotiailla ja sitä vanhemmilla on lääkärin harkinnan varaista.

8.0 MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Optilume-DCB-katetrin käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot ovat samankaltaisia kuin tavallisiin virtsaputken laajennustoimenpiteisiin liittyvät komplikaatiot. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- kipu ja arkuus
- Foley-katetrin asetuksesta johtuvat virtsarakon spasmit
- kudonvaurio ympäröivissä kudoksissa, kuten virtsaputken vauriot
- hematuria
- lääkeallergiat ja allergiset reaktiot virtsarakon diagnostisen röntgenkuvauksen aikana käytettävälle varjoaineelle
- virtsatieinfektio
- kudoksen puhkeaminen
- striktuurin uusiutuminen, joka edellyttää lisätoimenpidettä
- inkontinenssi
- dysuria
- kuume
- virtsaumpi.

9.0 LÄÄKETIEDOT

o VAIKUTUSMEKANISMI

Virtsaputken DCB-katetrin pinnoite sisältää paklitakselia, antimitoottista lääkeainetta, joka sitoutuu spesifisti mikrotubuluksiin ja stabiloi niitä. Paklitakselin on raportoitu estävän sileiden lihassolujen ja fibroblastien proliferaatiota ja migraatiota sekä soluväliaineen eritystä. Näiden vaikutusten yhdistelmä voi johtaa urteen liikakasvuun ja tämän myötä striktuurin uusiutumiseen.

o LÄÄKEYHTEISVAIKUTUKSET

Virtsaputken DCB-katetreja koskevia virallisia lääkeyhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Kaikkien DCB-katetrin kanssa yhdessä käytettävien lääkkeiden käyttöohjeet on tarkistettava paklitakselia koskevien yhteisvaikutusten varalta.

Systeemisten ja virtsaputken paikallisten lääkeyhteisvaikutusten mahdollisuus on otettava huomioon, jos potilas käyttää lääkettä, jolla on tunnettuja yhteisvaikutuksia paklitakselin kanssa, tai kun ollaan tekemässä päätöstä DCB-katetrilla hoidetun potilaan lääkeshoidon aloittamisesta. Paklitakselin metabolia katalysoituu sytokromi P450-isoentsyymien CYP2C8 ja CYP3A4 avulla, ja se on P-glykoproteiinin substraatti. Mahdollisia lääkeyhteisvaikutuksia voi esiintyä minkä tahansa näihin isoentsyymeihin vaikuttavan lääkkeen kanssa. Koska virallisia lääkeyhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, paklitakselin kanssa on noudatettava varovaisuutta.

o KARSINOGEENISUUS, GENOTOKSISUUS JA LISÄÄNTYMISTOKSIKOLOGIA

Paklitakselin tai virtsaputken Optilume DCB -katetrin karsinogeenisuuden mahdollisuutta arvioivia pitkäaikaisia tutkimuksia ei ole tehty, eikä asianmukaisia ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia käytöstä raskaana oleville naisille tai lapsen saamista yrittäville miehille ole julkaistu. Paklitakseli estää solujen proliferaation vaikuttamalla mikrotubuluksiin, mistä mm. seuraa kokonaisten kromosomien menettäminen solujen jakautumisen aikana. Tämä epäsuora vaikutus on yhtäpitävä DNA-fragmentteja havaitsevilla mikrotuman genotoksisuuden in vitro- ja in vivo -määrittelyissä saattujen positiivisten tulosten kanssa. Positiivisia tuloksia on raportoitu myös ensisijaisten ihmisen lymfosyyttien kromosomipoikkeavuuksien osalta. Ei ole tiedossa, vaikuttaako paklitakseli erikseen suoraan DNA:han aiheuttamalla DNA-ketjun rikkoutumisia tai fragmentteja. Sen tulokset ovat negatiivisia määritettäessä geenimutaatioita, kuten salmonella- ja CHO/HPRT-mutaatioita.

Tutkimuksissa, joissa rotille ja kaniineille annettiin paklitakselia suonensisäisesti organogeneesin aikana, ilmeni todisteita toksisuudesta äidille, alkioille ja sikiölle tutkittaessa 1 ja 3 mg/kg:n annoksia. (Nämä annokset ovat noin 13- ja 39-kertaisia verrattuna kehonpainoon suhteutettuun annokseen, jonka 5,5 mg:lla paklitakselia pinnoitettu Optilume DCB -katetri [10 × 50 mm:n pallo] antaa.) Teratogeenisyyttä ei havaittu raskaana olevilla rotilla, jotka saivat päivittäin paklitakseliannoksen 1 mg/kg suonensisäisesti (päivittäinen annos noin 13-kertainen verrattuna kehonpainoon suhteutettuun annokseen, jonka Optilume DCB -katetri [10 × 50 mm] antaa).

Hoitavan lääkärin on harkittavia mahdollisia Optilume DCB -katetrin käytöstä koituvia lääketieteellisiä hyötyjä nämä genotoksisuuteen ja lisääntymiseen liittyvät riskit huomioiden. VAROITUS: Virtsaputken DCB-katetri sisältää paklitakselia, joka on tunnettu genotoksiini. Miehet saavat harrastaa vain turvaseksiä (heidän on käytettävä kondomia) 30 päivän ajan hoidon jälkeen.

10.0 TOIMITUSTAPA

Optilume DCB -katetri toimitetaan STERIILINÄ vain kertakäyttöön (steriloitu eteenioksidilla). DCB-katetri on kahden pussin pakkausjärjestelmässä (folio- ja Tyvek-pussit) yhden laitteen laatikossa.

11.0 SÄILYTTÄMINEN

Virtsaputken DCB-katetriä on säilytettävä huoneenlämmössä kuivassa paikassa alkuperäisessä pakkauksessaan. Laite on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

12.0 SUOSITELTAVAT VÄLINEET

Valmistele seuraavat välineet noudattaen steriiliä menetelmää:

- sopivan kokoinen ohjainlanka, jossa on joustava kärki (katso tuotteen etiketti)
- kystoskooppi (mieluiten joustava)
- steriiliä keittosuolaliuosta
- 10 cc:n ruisku
- kaksisuuntainen sulkuhana
- täyttölaitte, jossa on painemittari
- varjoainetta – huomautus: valinnainen läpivalaisuohjatuissa toimenpiteissä.

13.0 KÄYTTÖOHJEET

13.1 ENNEN KÄYTTÖÄ

Lääkitys ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen

On suositeltavaa, että lääkärit noudattavat endoskooppisille toimenpiteille annettuja ohjeistuksia ennen toimenpidettä annettavasta lääkityksestä ja valmisteluista sekä tarpeen mukaan ohjeistuksiin kuuluvaa ohjeistusta ennen toimenpidettä annettavista antibiooteista. Suun kautta annettavia NSAID-lääkkeitä suositellaan myös annettavaksi ennen toimenpidettä.

Jos potilaalla on virtsatieinfektio (UTI) hoidon aikana, tätä virtsatieinfektiota on hoidettava, kunnes se on parantunut, ennen kuin hoitotoimenpide voidaan tehdä.

13.2 KOHDESTRIKTUURAN VALMISTELU

Virtsaputken kohdestriktuuran esilajennusta suositellaan erittäin stenosoituneille ja vaikeasti ohitettaville striktuuroille hoitavan lääkärin määrittämällä menetelmällä (pinnoittamaton laajennuspallo tai uretromia näkökontrollissa [DVIU]) ennen Optilume DCB -katetrin käyttöä. Tee esilajennus striktuurin sivuun työntämistä varten. Tämän katsotaan onnistuneen, kun laajennetun striktuurin luumenin läpimitta on > 20 F tai > 50 % suurempi kuin laajentamattoman striktuurin luumen.

13.3 LAITTEEN KOON MÄÄRITTÄMINEN

Varmista, että valitun DCB-pallon halkaisija on nimellispaineessa sama tai hieman suurempi kuin striktuurin distaalireunan viereisen terveen virtsaputken halkaisija. Pallon halkaisijaa jaettuna viereisellä distaalaisella terveellä virtsaputkella kutsutaan venytysuhdeksi.

Bulbaarisen virtsaputken koko

Bulbaarisisissa striktuuroissa pallon halkaisijan venytysuhde distaaliseen terveeseen virtsaputkeen ei saa olla yli 1,3. Jos virtsaputken koko osuu saatavien laitekokojen väliin, käytä suurempaa laitekokoja, jos venytysuhde on sillä korkeintaan 1,3. Jos suuremmalla koolla venytysuhde on suurempi kuin 1,3, käytä pienempää laitetta.

Virtsaputken siitinosaan koko

Valitse siittimessä olevissa virtsaputkistriktuuroissa pallon halkaisija, joka on lähimpänä distaalista tervettä virtsaputkea. Virtsaputken siitinosaan venytysuhde ei saa olla yli 1:1. Jos virtsaputken koko osuu saatavien pallokokojen väliin, valitse pienempi. ÄLÄ YLITÄ venytysuhdetta 1:1.

Sekä virtsaputken siitinosaan että bulbaarisen virtsaputken kohdalla DCB-pallon on oltava hoidettavaa striktuuraa pidempi. Pallon pituuden on yletyttävä noin 0,5–1 cm striktuurin yli sen molemmista päistä. Jos esimerkiksi striktuurin pituus on 2 cm, valitse 3 cm:n DCB-pallo.

13.4 PALLOKATETRIN VALMISTELU

Tyhjennä ilma DCB-katetrin. Katetrin pallon luumen sisältää ilmaa, ja ilma on korvattava siten, että pallossa on vain nestettä katetrin ollessa virtsaputkessa.

1. Liitä sulkuhana avoimessa asennossa pallon täyttöliittimeen.
2. Liitä keittosuolaliuksella puoliksi täytetty ruisku sulkuhanaan.

- Luo alipaine vetämällä mäntä taakse ruiskun koko tilavuuteen ja pidä siinä, kunnes ruiskussa olevassa keittosuolaliuoksessa ei näy enää ilmakuplia. Toista tarvittaessa, kunnes kaikki ilma on poistettu katetrin ja korvattu suolaliuoksella. Pidä mäntä takana, ylläpidä alipaine kääntämällä sulkuhanaa ja poista ruisku. Täytä täyttölaite puoliiksi normaalilla keittosuolaliuoksella tai 1:1-varjoaineella – läpivalaisua käytettäessä keittosuolaliuoksella – ja tyhjennä ilma linjasta.
- Liitä täyttölaite pallokatetrin sulkuhanaan, käännä sulkuhanaa ja vedä alipaine täyttölaitteeseen.

13.5 OPTILUME DCB:N SISÄÄNVIENTI

- Vie 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainlanka, jossa on joustava kärki, kystoskoopin avulla kerälle virtsarakkoon.
- Poista pallon suojus DCB-katetrin kärjestä.
Huomio: Varovaisuutta on noudatettava, kun paklitakselilla päällystettyä palloa viedään minkä tahansa kystoskooppijärjestelmän läpi. Vältä liiallista käsittelyä äläkä kosketa palloa. Älä pyyhi palloa kuivalla, märällä tai liukastetulla harsolla tai millään liuottimella, joka voi vahingoittaa lääkepinnoitetun pallon eheyttä.
- Vie DCB-katetria kystoskoopin työskentelykanavaa pitkin. Voit myös asettaa ohjainlangan ja pallokatetrin erilleen kystoskoopin työskentelykanavasta rinnakkain asetusta varten.
- Ohjaa DCB-katetrin asettamista kystoskoopilla. Vaihtoehtoisesti voit asettaa pallon läpivalaisussa käyttämällä pallon rungon/kartion alla olevia röntgenpositiivisia merkkejä asettamisen apuna.

Huomio: Älä vie ohjainlankaa tai pallolaajennuskatetria eteenpäin, jos tunnet vastustusta, ennen kuin olet määrittänyt vastustuksen syyn ja tehnyt korjaavat toimenpiteet.

13.6 OPTILUME DCB:N TÄYTTÄMINEN

Huomio: Täyttölaitteilla voidaan saavuttaa erittäin korkea paine hyvin vähäisellä vaivalla. Täyttölaitteen ja korkeapainemittarin käyttöä suositellaan vakavasti, jotta laajennusvoima voidaan optimoida niin, että virtsaputken striktuura antaa periksi ja lääke pääsee tunkeutumaan uroteelin.

- Varmista, että virtsaputki on huuhdeltu keittosuolaliuoksella.
- Aseta DCB-katetri striktuurin mukaisesti niin, että kystoskooppi on distaalisesti palloon nähden (kauimpana rakosta), jotta voit tarkistaa pallon oikean asettumisen striktuurin päälle. Jätä täyttämätön pallo sijaintiin vähintään 1 minuutin ajaksi ennen pallon täyttämistä. Tarkista läpivalaisun avulla, että pallon röntgenpositiiviset merkit ovat oikeassa kohdassa.
- Täytä pallo nimelliseen murtumispaineseen täyttölaitteen avulla. Älä ylitä pallon nimellistä murtumispainetta (RBP). Pidä painetta yllä vähintään 5 minuutin ajan tai kunnes haluttu laajennus saavutetaan.
- Tyhjennä pallo kohdistamalla siihen alipainetta täyttölaitteen avulla. Kun pallo on tyhjentyneen kokonaan, vedä ohjainlanka ja DCB-katetri hitaasti pois. Jos tunnet lievää vastustusta vetäessäsi palloa pois, kierrä katetria varovasti auttaaksesi palloa taittumaan katetrin varren ympärille ja helpottaaksesi pois vetämistä.

Huomio: Jos tunnet vastustusta poistaessasi ohjainlankaa katetrin läpi ja kystoskoopin läpi, estä ohjainlangan, katetrin tai potilaan anatomian vahingoittuminen LOPETTAMALLA ja poistamalla ne yhtä aikaa yhtenä yksikkönä.

- Jos tuotteessa on vika ennen täyttöä tai sen aikana (täytön ollessa alle nimellisen murtumispaineen), vaihda DCB-katetri uuteen ja täytä se toimenpiteen mukaisesti. Jos vika havaitaan nimelliseen murtumispaineseen täyttämisen jälkeen, älä toista DCB toimenpidettä.
- Vie 12–14 Fr:n liukastettu Foley-katetri sisään ja jätä se paikalleen vähintään 2 vuorokaudeksi tai hoitostandardin mukaiseksi ajaksi. Noudata pidempää aikaa.

13.7 YHTEENSOPIVUUSKAAVIO

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(atm) Paine	kPa		(mm) Pallo
6,0	600	Nimellinen	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1 000		6,34
12,0	1 200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(atm) Paine	kPa		(mm) Pallo
6,0	600	Nimellinen	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1 000		6,16
12,0	1 200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(atm) Paine	kPa		(mm) Pallo
6,0	600	Nimellinen	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1 000		8,32
12,0	1 200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(atm) Paine	kPa		(mm) Pallo
6,0	600	Nimellinen	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1 000		8,37
12,0	1 200	RBP	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(atm) Paine	kPa		(mm) Pallo
6,0	600	Nimellinen	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1 000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 50 mm









(atm) Paine	kPa		(mm) Pallo
6,0	600	Nimellinen	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1 000	RBP	10,44

Huomio: Nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää. Katso nimelliset murtumispaineet tuotteen etiketistä. Jos palloa täytetään yli nimellisen murtumispaineen, se voi rikkoutua. Jos paine pallon sisällä laskee täyttämisen aikana tai pallo rikkoutuu laajennuksen aikana, keskeytä toimenpide välittömästi. Tyhjennä pallo varovasti ja poista se virtsaputkesta. Älä täytä palloa uudelleen.

14.0 TAKUU

Urotronic takaa, että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti määritetty, olivat ne sitten suoria tai epäsuoria lain mukaan tai muuten, mukaan lukien muun muassa kaikki epäsuorat tietyä tarkoitusta koskevat takuut. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Urotronicin hallinnan ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Urotronicin tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä Urotronic ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. Urotronic ei ota mitään vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa tietyä tarkoitusta koskevat takuut.

15.0 LAITTEEN MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

	1 kpl laatikkoa kohden
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ilmoittaa päivämäärän, jona lääkinnällinen laite on valmistettu.
	Älä steriloi uudelleen
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Särkyvää
	Viimeinen käyttöpäivä
	Suojaa suoralta auringonvalolta
	Pidä kuivana
	Valmistaja
	Ei sisällä lateksia
	Lämpötilaraja 15–30 °C
	Huomio: Lue käyttöohjeet
	Steriloitu eteenioksidilla
	Luettelonumero
	Eränumero
	CE-merkintä lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin direktiivin 93/42/ETY mukaisesti (ilmoitettu laitos #1434)
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA

CE
1434

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



ÞVAGFÆRALYFHÚÐAÐUR BLÖÐRUHOLLEGGUR

Notkunarleiðbeiningar

ÍSLENSKU

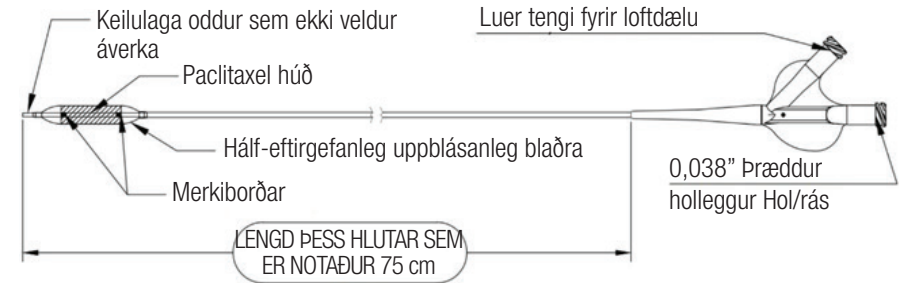
Efnisyfirlit

1.0 LÝSING Á BÚNAÐI.....	3
1.1 BLÖÐRUHOLLEGGUR	3
1.2 LYFJAHÚÐUN.....	3
2.0 ÆTLUÐ NOTKUN.....	4
3.0 ÁBENDINGAR UM NOTKUN.....	4
4.0 FRÁBENDINGAR	4
5.0 VIÐVARANIR.....	4
6.0 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	4
7.0 NOTKUN HJÁ BERSKJÖLDUÐUM HÓPUM	5
8.0 HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR.....	5
9.0 LYFJAUPPLÝSINGAR.....	5
10.0 HVERNIG ER BÚNAÐUR AFHENTUR	6
11.0 GEYMSLA	6
12.0 ATRIÐI SEM RÁÐLÖGÐ ERU.....	6
13.0 NOTKUNARLEIÐBEININGAR	6
13.1 ÁÐUR EN NOTKUN HEFST.....	6
13.2 UNDIRBÚNINGUR ÞRENGSLA SEM NÁ SKAL TIL.....	6
13.3 STÆRÐARMAT BÚNAÐAR.....	6
13.4 UNDIRBÚNINGUR BLÖÐRUHOLLEGGIS.....	6
13.5 INNSETNING OPTILUME LYFHÚÐAÐRAR BLÖÐRU	7
13.6 OPTILUME DÆLING LYFHÚÐAÐRAR BLÖÐRU	7
13.7 TAFLA YFIR SAMRÆMI	7
14.0 ÁBYRGÐ	8
15.0 TÁKN SEM NOTUÐ ERU Á MERKIMIÐUM BÚNAÐAR	8

1.0 LÝSING Á BÚNAÐI

1.1 Blöðruholleggur

Optilume lyfjahúðaði blöðruholleggurinn fyrir þvagrás er 0,038" (0,97 mm) leiðarvír og sveigjanlegur yfir-vírinn holleggur samhæfur við blöðrusjá, af tvíhola gerð og með fram-mjóum áverkaminnkandi enda. Holleggurinn er notaður við að beita geislalægum krafti til að víkka út þvagfærahluta (þrengsli). Fjærendi holleggs er útbúinn hálf-eftirgefanelgri uppblásanlegri blöðru sem er húðuð með eignarréttarvarinni húð sem inniheldur virka lyfið paclitaxel. Lyfjahúðin þekur sveigjanlega hluta blöðrunnar. Búnaðurinn er með tvo geislapétta merkiborða sem sýna þann hluta blöðrunnar sem er sveigjanlegur.



Búnaðurinn er sæfður með etýlenoxíði í Tyvek poka. Að lokinni sæfingu er holleggurinn, sem komið er fyrir í poka, þéttlokaður í málmþynnupoka með rakadrægu þurrkefni og komið fyrir í öskju sem gerð er fyrir eina einingu. Hver einstakur holleggur er útbúinn hlífðarhjúp sem þekur lyfjúðaðan blöðruhluta holleggsins. Tafla yfir samræmi fyrir blöðru er á merkimiðanum á Tyvek pokanum.

1.2 Lyfjahúðun

Lyfjahúðunin samanstendur af hinu virka lyfjaefni paclitaxel og hjálparefnum. Lyfjahúðunin þekur verklæga hluta blöðrunnar sem fylgir holleggnum. Lyfjahúðuninni er dreift jafnt um yfirborðsflöt blöðrunnar í efnastyrk sem nemur 3,5 µg/mm². Mikilvægasti starfræni eiginleiki lyfjahúðarinnar er að gera losun paclitaxel kleifa í þvagfæraþekjuna meðan blaðran er blásin út.

Skömmtunartafla lyfjúðaðrar blöðru

Vörulistanúmer	Þvermál (Fr/mm)	Lengd (mm)	Paclitaxel skammtur (mg)
1110-06030C	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050C	18,0/6,0	50	3,3
1110-08030C	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050C	24,0/8,0	50	4,4
1110-10030C	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050C	30,0/10,0	50	5,5

2.0 ÆTLUÐ NOTKUN

Optilume lyfjagúðaði blöðruholleggurinn fyrir þvagrás er ætlaður fyrir meðferð á þrengslum í framanverðri þvagrás fullorðinna karlmannna.

3.0 ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Optilume lyfjagúðaði blöðruholleggurinn fyrir þvagrás er notaður til meðferðar á karlmönnum ≥ 18 ára að aldri sem eru með truflandi þvagfæraeinkenni sem tengjast þrálátum þrengslum í framanverðri þvagrás. Hann er hannaður til notkunar sem útvíkkunarblaðra fyrir ein, fleiri eða útbreidd þrengsli í framanverðri þvagrás ≤ 3 cm að lengd eða sem viðbótarmeðferð með öðrum útvíkkunartækjum og/eða aðferðum.

4.0 FRÁBENDINGAR

Lyfjúðaður blöðruholleggur (DCB) fyrir útvíkkun er með frábendingar vegna notkunar hjá:

- Sjúklingum sem eru með þekkt ofurnæmi gagnvart paclitaxel eða efnasamböndum sem eru skyld að uppbyggingu.
- Sjúklingar með vefjaskemmdir sem ekki er hægt að fara í gegnum með 0,038" leiðarvír.

5.0 VIÐVARANIR

- Holleggurinn er afhentur SÆFÐUR og einungis sem einnota. Má ekki endurnýta eða endursæfa. Endurnýting og endursæfing gætu aukið hættuna á að sjúklingur fái sýkingu og áhættuna á því að búnaður starfi ekki sem skyldi.
- Málmpynnupokinn og ytra yfirborð innri poka er EKKI SÆFT. INNIHALD innri poka er SÆFT. Notið umsvifalaust eftir að búið er að opna málmpynnupoka.
- Notið ekki þennan búnað sé um að ræða sýkingu í þvagrás (UTI) eða þvagblöðru. Hreinsa skal sýkingu áður en meðferð við þrengslum á sér stað með Optilume lyfjúðaðri blöðru.
- Holleggurinn ætti einungis að vera notaður af læknum sem eru með reynslu og hafa þekkingu á klínískum og tæknilegum hliðum þvagfæraútvíkkunar með blöðru.
- Áður en holleggurinn er notaður ættu lækna að lesa og skilja leiðbeiningar um notkun hans. Vanræksla á að fylgja leiðbeiningum, frábendingum, takmörkunum, viðvörðunum og varúðarreglum kann að hafa í för með sér vandkvæði.
- Notið ekki eftir fyrningardagsetningu.
- Holleggurinn inniheldur paclitaxel sem er þekkt erfðaeiturefni. Karlar ættu að nota getnaðarvörn (smokk) við kynmök í 30 daga eftir meðferð.
- Fylgist í sífellu með vísbendingum um bráðaofnæmi eða ofurnæmi gagnvart Paclitaxel
- Notið aldrei loft eða gaskennd efni til að blása upp hollegginn.
- Þegar verið er að nota hollegginn ætti að handstýra honum á grundvelli myndbirtingar með blöðruspeglun eða með skoðun gegnum hágæða skyggnitækni.
- Ekki færa til hollegginn þegar hann er uppblásinn.
- Komi fram viðnám eða mótstaða á einhverjum tímapunkti meðan á uppsetningu stendur á ekki að þvinga búnaðinn áfram. Viðnám kann að orsaka skemmd á búnaði eða holi. Gætið varúðar þegar holleggurinn er dreginn út.

- Menn sem eiga bólfélag sem eiga möguleika á að verða barnshafandi skulu nota smokk í a.m.k. 90 daga eftir meðferð.
- Aukaverkun við paclitaxel og einkenni sem tekið var eftir komu aðallega frá rannsóknnum IV blöndu lyfsins við meðferð krabbameinsviðfangsefna og innihalda
 - o Litningaafbrigðileiki og áhætta á krabbameini
 - o Fósturskaði þegar barnshafandi kona verður fyrir váhrifum
 - o Bráðaofnæmi og ofurnæmi gagnvart paclitaxel
 - o Hindranir á að þvagrásin grói eftir aðgerð
 - o Mergbæling að meðtaldri: daukfyrningafæð, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, blóðleysi
 - o Hjartsláttartruflun
 - o Óverulegur taugakvilli
 - o Vöðvaverkir eða liðverkir
 - o Hártap
 - o Lágþrýstingur
 - o Ógleði, uppköst eða niðurgangur
 - o Hækkaður gallrauði, ALP og AST
 - o Möguleg áhrif á lifur og nýru eru óþekkt og hafa ekki verið rannsökuð.

Það magn paclitaxel sem er gefið staðbundið meðan á aðgerð Optilume lyfjúðaðri blöðru stendur er mun minna en einstakur skammtur af kerfisbundinni lyfjameðferð sem krabbameinssjúklingum er gefin og lyfið virðist í meginatriðum vera staðbundið í þvagrásinni.

6.0 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Notið ávallt sæfðan vökva við uppblástur (sæft saltvatn eða 50% skuggaefnisblöndu). Notið aldrei loft, kolefnistvíoxíð eða aðrar gastegundir við uppblástur. Ekki á að blása hollegginn upp meira en sem nemur mældum sprengiþrýstingi (RBP). Ofblásið ekki blöðruna.
- Blöðruholleggir eru ætlaðir til notkunar af læknum sem hafa þjálfun og reynslu í tækni er snýr að útvíkkun með blöðruhollegg.
- Til að tryggja rétt eftirlit með blöðruþrýstingi er mælt með notkun blöðruuppblásturstækis með þrýstingsmæli.
- Sogið algerlega úr blöðrunni áður en búnaður er fjarlægður varlega úr þvagrás. Sé notað of mikið afl þegar blaðra er fjarlægð getur það valdið skemmdum á vef.
- Skoðið hollegginn vandlega svo og umbúðir fyrir notkun. Notið ekki hollegginn sé hann laskaður eða ef stærð, lögun eða ástand hans er óviðeigandi fyrir hina væntanlegu aðgerð.
- Ekki sökkva í neinn vökva eða þurrka blöðruhluta holleggsins með neinum vökva þar eð slíkt getur skemmt eða vasett lyfjúðina. Skiptið út holleggnum ef blaðra hefur komist í snertingu við vökva fyrir notkun.
- Notið sæfða hanska eða þurrar grisjur til að meðhöndla hollegginn fyrir notkun. Gæta skal að því að lágmarka alla snertingu við húðaða blöðruna sem er hluti búnaðarins.

- Blásið aldrei hollegginn upp utan líkamans, eða áður en komið er að þrengslum þeim sem aðgerðinni er beint að þar sem slíkt getur rofið húðunina.
- Reynið ekki að koma holleggnum í gegnum minni blöðrusjá af franskri stærð heldur en greint er frá á miðanum.
- Hin virka lengd holleggsins verður að ná yfir alla lengd þrengsla sem aðgerð miðast við.
- Til þess að rétt lyfjagjöf að markþrengingunni geti átt sér stað þarf að láta húðunina söga til sín vatn í þvagrásinni í að lágmarki 60 sekúndur fyrir uppblástur og holleggurinn verður að vera uppblásinn í a.m.k. 5 mínútur. Til að hámarka útvíkkun þrengsla getur stjórnandi aðgerðar ákveðið að halda holleggnum uppblásnum lengur en í 5 mínútur.
- Komi upp bilun í búnaði fyrir eða meðan á uppblæstri stendur verður að skipta út holleggnum og blása upp að nýju í samræmi við verklag. Komi upp bilun eftir uppblástur að mældum sprengiþrýstingi skal ekki endurtaka aðgerðina með hollegg.
- Eftir notkun kann þessi vara að fela í sér hugsanlega líffræðilega hættu. Meðhöndlið og fargið í samræmi við viðurkennt læknisfræðilegt verklag og gildandi lög og reglur á viðkomandi stað.
- Heilbrigðisstarfsmenn ættu að forðast að nota latex hanska til þess að koma í veg fyrir hugsanleg ofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem eru með ofnæmi fyrir latexi.
- Undirbúningur holrúms þvagrásarinnar vegna skemmda sem ná skal til, með því að nota viðeigandi undirbúningsaðferðir holrúms eins og skilgreindar eru af meðferðarlækningum, er krafist áður en að notkun á Optilume lyfhuðuðu blöðrunni á sér stað.
- Undirbúningur holrúms með því að nota einungis forútvíkkun með blöðruhollegg sem er ekki húðaður eða DVIU, var rannsakaður í Robust I klínískri rannsókn.
- Í klínískum rannsóknum var krafist sjónrænnar staðfestingar á verulegum þrengslum ($\leq 12F$ þvermál þvagrásar) með blöðrusjá eða þvagrásarmynd og þátttaka var takmörkuð við sjúklinga sem sýndu huglæg og hlutlæg einkenni þrengsla í þvagrás (alþjóðleg flokkun blöðruhálskirtilseinkenna [IPSS] >13 , hámarks hraði þvagflæðis <15 mL/sek.). Þátttakendur höfðu undirgengist a.m.k. eina holsjármeðferð áður en þeir tóku þátt í klínísku rannsóknunum.
- Ekki fengust gögn úr klínísku rannsókninni sem sanna öryggi og skilvirkni fyrir meðferð á þrengslum í sjúklingum með:
 - o Góðkynja blöðruhálskirtilsofvöxt
 - o Róttækt blöðruhálskirtilsnám
 - o Grindargeislun
 - o Bótoxmeðferð
 - o Meira en 1 þrengsli
 - o Fyrri þvagrásarlögun innan fremri hluta þvagrásar
 - o Bakteríuþvagrásarbólga eða lekandi
 - o Viðurvist reðurígrædds gerviþrengis eða stoðnets þvagrásar/blöðruhálskirtils
 - o Þekktta taugræna þvagblöðru, afbrigðileika þrengis, eða litla virkni tæmivöðva þvagblöðru.
 - o Greinda húðskæniherðingu, eða fyrri lagfæringu á neðanrás.
 - o Sögu um krabbamein á þvagblöðru eða blöðruhálskirtli innan síðustu 5 ára
 - o Þrengsli vegna hersliskorpnunarhúfubólgu
 - o Æxli á þvagfærum eða reðurkrabbamein

7.0 NOTKUN HJÁ BERSKIÖLDUÐUM HÓPUM

Öryggi og skilvirkni lyfhuðaðs blöðruholleggs hefur ekki verið staðfest hjá sjúklingum barnalækninga (<18 ára aldur) eða hjá konum. Notkun á lyfhuðuðum blöðruhollegg hjá sjúklingum ≥ 18 ára aldur og eldri er undir þagmælsku læknisins.

8.0 HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR

Hugsanlegir fylgikvillar sem tengjast notkun Optilume þvagfæralyfhuðaðs blöðruholleggs eru sambærilegir við þá sem tengjast stöðluðum þvagfæravíkkunaraðferðum. Hugsanlegir fylgikvillar kunna að vera, en takmarkast ekki við:

- Verkur og eymsli
- Þvagblöðrukrampi vegna uppsetningar á Foley hollegg
- Skemmdir á vefjum í samsetningunum í kring, að meðtöldum skemmdum á þvagfærum
- Blóðmiga
- Viðbrögð við lyfjum, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni sem notað er við þvagrásarmyndatöku vegna greiningar
- Þvagfærasýking
- Götun á vef
- Endurkoma þrengsla sem kallar á frekari skurðaðgerð
- Lausheldni
- Þvaglátstregða
- Hiti
- Þvagteppa

9.0 LYFJAUPPLÝSINGAR

o VERKUNARMÁTI

Húðun holleggsins innihaldur paclitaxel sem er lyf sem vinnur gegn mítósu og binst sértækt við og kemur jafnvægi á örþíplur. Tilkynnt hefur verið um að paclitaxel hamli fjölgun og fari sléttra vöðvafruma og trefjakímfruma, sem og seyti utanfrumuefnis. Sambland þessara áhrifa kann að leiða til hömlunar á ofvexti þvagfæraþekju og þess vegna til endurkomu þrengsla.

o MILLIVERKANIR LYFJA

Formlegar rannsóknir á milliverkunum lyfja hafa ekki farið fram vegna þvagfæralyfhuðaðs blöðruholleggs. Skoða þarf notkunarleiðbeiningar allra lyfja sem notuð eru í tengslum við hollegginn varðandi milliverkanir við paclitaxel.

Taka þarf tillit til hugsanlegra og staðbundinna lyfjamilliverkana í þvagfærum sjúklings sem tekur lyf sem er með þekktu milliverkun við paclitaxel eða þegar tekin er ákvörðun um að hefja lyfjameðferð hjá sjúklingi sem hefur gengist undir meðferð með holleggnum. Efnaskipti paclitaxel eru hvött af sýtókróm P450 samsætuensímunum CYP2C8 og CYP3A4 og það er hvarfefni P-glýkóprótíns. Hugsanlegar lyfjamilliverkanir kunna að eiga sér stað við önnur lyf sem hafa áhrif á þessi samsætuensím. Þar sem ekki hafa farið fram formlegar rannsóknir á milliverkunum lyfja skal gæta varúðar við notkun paclitaxel.

o KRABBAMEINSVALDANDI VERKUN, ERFÐAEITURHRIF OG EITURHRIF Á ÆXLUN

Engar langtímarannsóknir hafa verið framkvæmdar til þess að meta krabbameinsvaldandi möguleika lyfsins paclitaxel eða Optilume lyfhúðaða blöðru og það eru engar fullnægjandi eða vel stjórnðar rannsóknir sem hafa verið gefnar út varðandi barnshafandi konur eða menn sem hafa hug á að feðra börn. Paclitaxel hamlar fjölgun á frumum með því að verka á víxl við örpipur, og ein afleiðing er missir á heilum litningum á meðan á frumuskiptingu stendur. Þessi óbeina aðgerð er í samræmi við jákvæða svörun í könnunum á smákjarna erfðaeituráhrifa í tilraunaglas og í lifandi líkama, sem greinir erfðaeinseiningar. Einnig hefur verið tilkynnt um jákvæðar niðurstöður við litningaafbrigðileika aðallega í mannlegum eitilfrumum. Það er ekki þekkt hvort að paclitaxel hafi aðgreind bein áhrif á erfðaeini við myndun skemmda eða brots á erfðaeini. Það er neikvætt í könnunum á genastökkbreytingu, að meðtöldri salmonellu og CHO/HPRT.

Rannsóknir sem fóru fram á rottum og kaninum sem fengu paclitaxel í æð meðan á líffæramyndun stóð sýndu fram á móturlega eiturverkun, eiturverkun fósturvísu og fósturskemmdir við skammtastærðir 1 og 3 mg/kg, eftir því sem við á (hér um bil 13 og 39 sinnum sý skammtastærð sem veitt er af Optilume lyfhúðaðri blöðru sem húðuð er með 5,5 mg paclitaxel (10 mm x 50 mm blaðra) aðlagð að líkamspýngd). Ekki var tekið eftir neinni vansköpun hjá ungafullum rottum sem fengu daglega 1 mg/kg af paclitaxel í æð (daglegur skammtur hér um bil 13 sinnum skammturinn af Optilume lyfhúðaðri blöðru (10 mm x 50 mm), aðlagð að líkamspýngd).

Meðferðarlæknir skal jafna út mögulegan læknisfræðilegan ávinning af Optilume þvagfæralyfhúðaðri blöðru gegn þessum erfðaeitrandi og æxlunaráhættum. VIÐVÖRUN: Holleggurinn inniheldur paclitaxel sem er þekkt erfðaeiturefni. Karlar ættu að nota getnaðarvörn (smokk) við kynmök í 30 daga eftir meðferð.

10.0 HVERNIG ER BÚNAÐUR AFHENTUR

Þvagfæralyfhúðaða blaðran er afhent SÆFD og einungis sem einnota (sæfing með etýlenoxíði). Lyfhúðaða blaðran er tvöfaldri pakkningu (málþynnu og Tyvek poka) sem komið er fyrir í öskju sem gerð er fyrir eina einingu.

11.0 GEYMSLA

Geyma ætti lyfhúðaða blöðruhollegginn við herbergishita á þurrum stað í upprunalegum umbúðum. Nota skal búnaðinn fyrir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir „notist fyrir“.

12.0 ATRIÐI SEM RÁÐLÖGÐ ERU

Undirbúið eftirfarandi atriði með sæfðum aðferðum:

- Þráð af viðeigandi stærð með hreyfanlegum oddi (sjá merkingar á vöru)
- Þvagblöðrusjá (sveigjanleg er æskileg)
- Sæft saltvatn
- 10 rúmsentimetra sprautu
- Tvíátta loki
- Uppblásturstæki með þrýstingsmæli
- Skuggaefni – Athugið: Valkvætt til nota með verklagi á grundvelli skyggnitækni

13.0 NOTKUNARLEIÐBEININGAR

13.1 ÁÐUR EN NOTKUN HEFST

Lyf fyrir aðgerð

Það er mælt með því að læknar fylgi leiðbeiningum lyfs fyrir aðgerð og undirbúning fyrir holsjáraðgerð, þ.m.t. umsjón með sýklalyfjum fyrir aðgerð eins og viðeigandi er. Einnig er mælt með því að gefa NSAID munnlega fyrir aðgerð.

Ef að þvagfærasýking er til staðar við meðferð, þá verður sjúklingurinn að fá meðferð við henni og ná bata áður en meðferðaraðgerðin getur átt sér stað.

13.2 UNDIRBÚNINGUR ÞRENGSLA SEM NÁ SKAL TIL

Mælt er með forútvíkkun þvagfæra á þrengslum sem ná skal til, með því að nota viðeigandi undirbúningsaðferðir sem skilgreindar eru af meðferðarlækninum (útvíkkunarblaðra sem er ekki húðuð eða DVIU), fyrir þrengsli sem hafa þrengst mikið eða er erfitt að komast yfir, áður en Optilume lyfhúðuð blaðra er notuð. Stjórnið forútvíkkun til þess að þrengsli gefi eftir. Þetta er skilgreint sem útvíkkað þvermál holrásar þrengsla >20F eða >50% stærra en holrás þrengsla sem hefur ekki verið útvíkkuð.

13.3 STÆRÐARMAT BÚNAÐAR

Gangið úr skugga um þvermál valda DCB belgsins við lágmarksþrýsting sé það sama eða aðeins stærra en þvermál heilbrigðu þvagrásarinnar sem liggur að fjarlægju brún þrengslanna. Þvermál belgsins deilt með þvermáli fjarlægju heilbrigðu aðliggjandi þvagrásarinnar er skilgreint sem útpensluhlutfall.

Stærð miðhluta þvagrásar (bulbar urethra)

Ef um er að ræða þrengsli í miðhluta þvagrásar má útpensluhlutfallið fyrir þvermál belgs og fjarlægðar þvagrásar ekki vera stærra en 1,3. Ef stærð þvagrásarinnar fellur á milli fánlegra stærða tækisins, skal nota stærri stærðina að því tilskildu að útpensluhlutfallið sé minna en eða jafnt og 1,3. Ef stærðin þar fyrir ofan gefur útpensluhlutfall sem er stærra en 1,3 á að nota minna tækið.

Stærð reðurhluta þvagrásar (penile urethra)

Ef um er að ræða þrengsli í reðurhluta þvagrásar á að velja þvermál belgs sem passar best við fjarlægju heilbrigðu þvagrásina. Útpensluhlutfall reðurhluta þvagrásarinnar má ekki vera stærra en 1:1. Ef stærð þvagrásarinnar fellur á milli fánlegra stærða belgsins, skal nota minni belgstærðina. EKKI MÁ FARA YFIR 1:1 útpensluhlutfallið.

Lengd DCB belgsins á ekki að vera lengri en þrengsli sem á að meðhöndla, bæði hvað varðar reðurhluta og miðhluta þvagrásar. Belgurinn þarf að ná u.þ.b. 0,5-1 cm fram yfir þrengsli á báðum hliðum. Til dæmis, ef þrengsli eru 2 cm á að velja DCB belg sem er 3 cm.

13.4 UNDIRBÚNINGUR BLÖÐRUHOLLEGGSS

Lofftæmið hollegg lyfhúðuðu blöðrunnar. Holrúm blöðrunnar í blöðruholleggnum inniheldur loft og loftið þarf að færa úr stað til að ganga úr skugga um að einungis vökvi fylli blöðruna meðan holleggurinn er í þvagrásinni.

1. Tengið loka í opinni stöðu við uppblásturstengil blöðru.
2. Tengið sprautu hálfyllta með saltvatni við loka.

- Dragið bulluna aftur með oddi sprautunnar sem nemur heildarrúmmáli sprautunnar (þetta myndar hámarks neikvæðan þrýsting) og haldið uns engar loftbólur sjást koma út úr saltvatnslausninni í sprautunni. Endurtakið eins og þörf er á til þess að hreinsa loftið frá holleggnum og skiptið því út fyrir saltlausn. Haldið bullunni aftur, snúið lokanum til þess að viðhalda lofttæmi og fjarlægji sprautuna. Hálfyllið uppblásturstæki með eðlilegri saltlausn eða með 1:1 skuggaefni: saltlausn ef skygging er notuð og hreinsið loft úr línunni.
- Festið uppblásturstæki við lokann á blöðruholleggnum, snúið lokanum og dragið lofttæmi á uppblásturstækinu.

13.5 INNSETNING OPTILUME LYFHÚÐAÐRAR BLÖÐRU

- Staðsetjið 0,038" þráðhol með sveigjanlega oddinum sem er vafinn um blöðruna með aðstoð blöðrusjá.
- Fjarlægið blöðruvarann af oddi lyfhúðaða blöðruholleggsins.

Varúð: Gæta skal varúðar þegar verið er að færa blöðru sem húðuð er með pacli taxel gegnum þvagblöðrusjá. Lágmarkið óþarfa meðhöndlun og snertið ekki blöðruna. Þurrkið ekki blöðruna með þurri, votri eða smurðri grisju, eða með hvers konar leysi sem gæti valdið skemmdum á lyfhúðaðri blöðrunni.

- Færið fram lyfhúðaða blöðruhollegginn innan í starfsrás þvagblöðrusjárinnar. Að öðrum kosti er hægt að hafa þráðinn og hollegginn aðgreindan frá vinnurás þvag blöðrusjárinnar og koma þeim fyrir samsíða.
- Notið þvagblöðrusjá til leiðbeiningar um staðsetningu lyfhúðuðu blöðrunnar. Að öðrum kosti skal staðsetja lyfhúðuðu blöðruna með skuggaefni með því að nota geislaþétta merkiborða sem staðsettir eru undir blöðrunni/keilunni.

Varúð: Færið ekki fram þráðinn eða blöðruhollegg til útvíkkunnar komi fram mót staða án þess fyrst að ákvarða orsök mótstöðu og grípa til ráðstafana til úrbóta.

13.6 OPTILUME DÆLING LYFHÚÐAÐRAR BLÖÐRU

Varúð: Uppblásturstæki geta náð mjög háum þrýstingi með lágmarks áreynslu. Eindregið er mælt með notkun uppblásturstækis með háþrýstimæli til að hámarka útvíkkunarafli til að yfirvinna þvagfæraþrengsli og til að gera það mögulegt að lyf smjúgi í gegn inn í yfirrunnu þvagfæraþekjuna.

- Tryggið að þvagrásin sé skoluð með saltvatni.
- Staðsetjið lyfhúðuðu blöðruna yfir þrengslin með blöðrusjána fjarlæga frá blöðrunni (frá blöðrunni) til þess að sjá almennilega staðsetningu blöðrunnar yfir þrengslunum. Skiljið blöðruna eftir á sínum stað þegar ekki er búið að blása hana upp, í a.m.k. 1 mínútu áður en hún er blásin upp. Notið skyggingu til að sjá hvort geislaþéttr merkiborðar blöðru séu rétt staðsettir.
- Blásið upp blöðruna að mældum sprengiþrýstingi með því að nota blöðruuppblás turstækið. Farið ekki fram úr sprengiþrýstingi blöðrunnar. Viðhaldið þrýstingi að lágmarki í 5 mínútur þar til æskileg útvíkkun næst.
- Hleypið úr blöðrunni með því að beita sögi á blöðruna með blöðruuppblásturstækinu. Þegar búið er að hleypa fullkomlega úr blöðrunni dragið þá hægt út þráðinn og lyfhúðuðu blöðruna. Verði vart við örlitla mótstöðu þegar verið er að fjarlægja blöðruna skal hægt og rólega snúa holleggnum til að hjálpa blöðrunni við að vefjast um holleggsstokkinn og til að auðvelda útdrátt.

Varúð: Verði vart við mótstöðu þegar verið er að fjarlægja þráðinn gegnum hollegg gegnum þvagblöðrusjá, skal STÖÐVA og fjarlægja búnaðinn allan samtímis eins og fullkomna einingu til að koma í veg fyrir skemmdir á þráðinum, holleggnum eða á líkama sjúklings.

- Ef að upp kemur bilun í búnaði fyrir eða meðan á uppblæstri stendur (en minni en mældur sprengiþrýstingur) verður að skipta út lyfhúðuðu blöðrunni og blása upp að nýju í samræmi við verklag. Komi upp bilun eftir uppblástur að mældum sprengiþrýstingi skal ekki endurtaka aðgerðina með hollegg.
- Setjið inn 12-14 Fr sleipan Foley hollegg og skiljið hann eftir á stað sínum í að lágmarki 2 daga eða samkvæmt hefðbundinni umönnun, hvort sem er mikilvægara.

13.7 TAFLA YFIR SAMRÆMI

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(LOFTÞYNGD) Þrýstingur	kPa		(mm) Blaðra
6,0	600	Nafngildi	6,11 (18Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	Mældur sprengiþrýstingur	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(LOFTÞYNGD) Þrýstingur	kPa		(mm) Blaðra
6,0	600	Nafngildi	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	Mældur sprengiþrýstingur	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(LOFTÞYNGD) Þrýstingur	kPa		(mm) Blaðra
6,0	600	Nafngildi	7,98 (24Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	Mældur sprengiþrýstingur	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(LOFTÞYNGD) Þrýstingur	kPa		(mm) Blaðra
6,0	600	Nafngildi	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	Mældur sprengiþrýstingur	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(LOFTÞYNGD) Þrýstingur	kPa		(mm) Blaðra
6,0	600	Nafngildi	9,83 (30Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	Mældur sprengiþrýstingur	10,29

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(LOFTÞYNGD) Þrýstingur	kPa		(mm) Blaðra
6,0	600	Nafngildi	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	Mældur sprengiþrýstingur	10,44

Varúð: Ekki ætti að fara yfir metinn sprengiþrýsting blöðru. Skoðið merkingu á vöru varðandi sprengiþrýsting. Uppblástur umfram metinn sprengiþrýsting getur valdið því að blaðran springi. Eigi sér stað þrýstingsfall innan blöðrunnar meðan á uppblæstri stendur eða springi blaðran við útvíkkun skal umsvifalaust hætta aðgerðinni. Hleypa þarf varlega úr blöðrunni og fjarlægja hana úr þvagrás. Ekki blása upp aftur.

14.0 ÁBYRGÐ

Urotronic ábyrgist að eðlileg aðgæsla hefur verið höfð í frammi varðandi hönnun og framleiðslu þessarar vöru. Þessi ábyrgð kemur í stað og útilokar allar aðrar ábyrgðaryfirlýsingar sem ekki hafa verið sérstaklega settar fram hér, hvort sem þær eru beinar eða óbeinar, á grundvelli laga eða á annan hátt, þar á meðal en án þess að takamarkast við allar óbeinar ábyrgðaryfirlýsingar í sérstöku skyni. Meðferð, geymsla, þrif og sæfing þessa búnaðar sem og aðrir þættir sem tengjast sjúklingi, sjúkdómsgreiningu, meðferð, verklagi við skurðaðgerð og öðrum þáttum sem standa utan þess sem Urotronic getur haft áhrif á, hafa bein áhrif á búnað og niðurstöður sem fást vegna notkunar tækisins. Skuldbinding Urotronic samkvæmt ábyrgðaryfirlýsingu þessari takmarkast við viðgerð eða að skipt sé um búnað þennan og Urotronic skal ekki talið ábyrgt fyrir neinum tilfallandi eða afleiddum skaða, tjóni eða útgjöldum, sem leiðir beint eða óbeint af notkun þessa búnaðar. Urotronic gengst ekki undir neina ábyrgð varðandi búnað sem er endurnotaður, enduruninn, eða endursæfður og setur ekki fram neinar ábyrgðaryfirlýsingar, beinar eða óbeinar, þar á meðal en takmarkast ekki við sérstakan tilgang, að því er varðar slíkan búnað.

15.0 TÁKN SEM NOTUÐ ERU Á MERKIMIÐUM BÚNAÐAR

	Magn 1 í kassa
	Varúð: Alríkislög takmarka þennan búnað við sölu af hálfu eða samkvæmt fyrirælum læknis.
	Tilgreindir dagsetningu þegar lækningatæki var framleitt.
	Má ekki endursæfa
	Má ekki endurnýta
	Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Brotthætt
	Notist fyrir
	Haldið frá sólarljósi
	Haldið þurru
	Framleiðandi
	Inniheldur ekki latex
	Leyfilegt hitastig 15°C - 30°C
	Varúð: Lesið leiðbeiningar um hvernig nota eigi tækið
	Sæfið með etýlenoxíði
	Vörulistanúmer
	Lotunúmer
	CE-merking samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins um lækningatæki 93/42/EEC (tilkynntur aðili númer 1434)
	Viðurkenndur fulltrúi Evrópusambandsins

Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



**LEGEMIDDELBELAGT
URETHRALT
BALLONGKATETER**

Bruksanvisning

NORSK

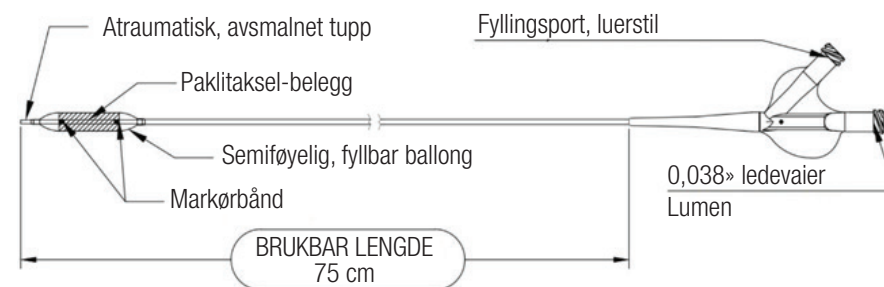
Innholdsfortegnelse

1.0	BESKRIVELSE AV ENHETEN	3
1.1	BALLONGKATETER	3
1.2	LEGEMIDDELBELEGG.....	3
2.0	TILTENKT BRUK	4
3.0	INDIKASJONER FOR BRUK	4
4.0	KONTRAINDIKASJONER	4
5.0	ADVARSLER	4
6.0	FORSIKTIGHETSREGLER	4
7.0	BRUK HOS SPESIELLE PASIENTGRUPPER.....	5
8.0	MULIGE KOMPLIKASJONER	5
9.0	LEGEMIDDELINFORMASJON	5
10.0	HVORDAN DET LEVERES	6
11.0	OPPBEVARING.....	6
12.0	ANBEFALT UTSTYR	6
13.0	BRUKSANVISNING	6
13.1	FØR BRUK	6
13.2	KLARGJØRING AV MÅLSTRIKTUR	6
13.3	ENHETENS STØRRELSE.....	6
13.4	KLARGJØRING AV BALLONGKATETER	6
13.5	INNFØRING AV OPTILUME DCB.....	6
13.6	FYLLING AV OPTILUME DCB.....	7
13.7	FØYELIGHETSSKJEMA.....	7
14.0	GARANTI	8
15.0	SYMBOLER SOM BENYTTES PÅ ENHETSETIKETTENE	8

1.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

1.1 Ballongkateter

Optilume legemiddelbelagt uretralt ballongdilateringskateter (DCB) er et over-vaieren-kateter (OTW) med dobbelt lumen og en avsmalnet, atraumatisk tupp, som er kompatibelt med en 0,97 mm (0,038") ledevaier og et fleksibelt cytoskop. DCB brukes til å påføre radial kraft for å dilatere trange urinrørsegmenter (strikturer). Kateterets distale ende har en semiføyelig, fyllbar ballong som er belagt med et proprietært belegg som inneholder virkestoffet paklitaksel. Legemiddelbelegget dekker arbeidslengden til ballongens hoveddel. Enheten har to røntgentette markørbånd som angir ballongens arbeidslengde.



Enheten er sterilisert med etylenoksid i en Tyvek-pose. Etter sterilisering blir kateteret i posen forsejlet i en foliepose med tørkemiddel, og lukket inne i en eske med én enhet. Hvert DCB leveres i en beskyttelseshylse som dekker den legemiddelbelagte ballongdelen av kateteret. Et skjema med ballongens føyelighet finnes på etiketten på Tyvek-posen.

1.2 Legemiddelbelegg

Legemiddelbelegget består av virkestoffet paklitaksel og hjelpestoffer. Legemiddelbelegget dekker arbeidslengden til kateterets ballongkomponent. Legemiddelbelegget er jevnt fordelt over hele ballongoverflaten, med en konsentrasjon på 3,5 µg/mm². Legemiddelbeleggets viktigste funksjonsegenskaper er å frigjøre paklitaksel til urotelet under fylling av ballongen.

Doseringsmatrise for DCB

Katalognummer	Diameter (Fr/mm)	Lengde (mm)	Paklitakseldose (mg)
1110-06030C	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050C	18,0/6,0	30	3,3
1110-08030C	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050C	24,0/8,0	30	4,4
1110-10030C	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050C	30,0/10,0	30	5,5

2.0 TILTENKT BRUK

Optilume legemiddelbelagt uretralt ballongdilateringskateter (DCB) skal brukes til behandling av strikturer i det anteriore urinrøret hos voksne menn.

3.0 INDIKASJONER FOR BRUK

Optilume uretralt DCB-kateter brukes til å behandle menn ≥ 18 år med plagsomme urinveissymptomer forbundet med tilbakevendende anterior urinrørsstriktur. Det er utformet for å brukes som en dilateringsballong for en enkelt, tandem eller diffus anterior urinrørsstriktur på ≤ 3 cm i lengde, eller som tilleggsbehandling sammen med andre dilaterende enheter og/eller prosedyrer.

4.0 KONTRAINDIKASJONER

Det legemiddelbelagte ballongdilateringskateteret (DCB) er kontraindisert for bruk hos:

- pasienter med kjent overfølsomhet overfor paklitaksel eller strukturelt relaterte stoffer
- pasienter med lesjoner som ikke kan krysses med en 0,038" ledevaier

5.0 ADVARSLER

- Uretralt DCB leveres STERILT og er kun til engangsbruk. Må ikke reposseseres eller resteriliseres. Reprossesering og resterilisering kan øke risikoen for pasientinfeksjon og risikoen for forringet enhetsytelse.
- Folieposen og den indre posens ytre overflate er IKKE-STERILE. INNHALDET i den indre posen er STERILT. Brukes umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
- Denne enheten må ikke brukes hvis det er infeksjon i urinrøret (UVI) eller blæren. Infeksjoner må ha opphørt før strikturen behandles med Optilume DCB.
- DCB skal bare brukes av leger med erfaring i og kunnskap om de kliniske og tekniske sidene ved urethral ballongdilatering.
- Før DCB brukes, skal leger lese og forstå bruksanvisningen. Dersom indikasjonene, kontraindikasjonene, begrensningene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges, kan det føre til komplikasjoner.
- Må ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen.
- DCB inneholder paklitaksel, et kjent gentoksin. Menn skal ha beskyttet sex (bruke kondom) i 30 dager etter behandling.
- Overvåk for tegn på anafylakse eller overfølsomhet overfor paklitaksel.
- Bruk aldri luft eller gass til å fylle DCB.
- Når DCB er i bruk, skal det manipuleres under direkte visualisering via cystoskopi eller fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.
- Ikke manipuler DCB når det er fylt.
- Hvis det møtes motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, skal det ikke fremtvinges passasje. Motstand kan forårsake skade på enheten eller lumenet. Trekk kateteret forsiktig tilbake.
- Menn med seksualpartnere i fertil alder bør bruke kondom i minst 90 dager etter behandling.

- Bivirkningsreaksjoner på paklitaksel og observerte symptomer stammer i hovedsak fra studier av intravenøs legemiddelinfusjon ved behandling av kreft og inkluderer
 - o Kromosomavvik og kreftrisiko
 - o Fosterskade når en gravid kvinne blir eksponert
 - o Anafylaksi og overfølsomhet overfor paklitaksel
 - o Svekket tilheling av urinrøret etter prosedyren
 - o Myelosuppresjon, inkludert: nøytropeni, leukopeni, trombocytopeni, anemi
 - o Arytmi
 - o Perifer nevropati
 - o Myalgi eller artralgi
 - o Alopesi
 - o Hypotensjon
 - o Kvalme, brekninger eller diaré
 - o Forhøyede verdier av bilirubin, ALP og ASAT
 - o Potensiell effekt på lever og nyrer er ikke kjent og har ikke blitt undersøkt.

Mengden paklitaksel som leveres lokalt under Optilume DCB-prosedyren, er mye lavere enn en enkeltdose med systemisk kjemoterapi som gis til kreftpasienter, og stoffet ser i hovedsak ut til å forbli lokalisert i urinrøret.

6.0 FORSIKTIGHETSREGLER

- Fyll alltid med en steril væske (sterilt saltvann eller 50 % kontrastblanding). Fyll aldri med luft, karbondioksid eller annen gass. DCB skal ikke fylles over det nominelle sprengtrykket (RBP). Ikke overfyll ballongen.
- Ballongkatetre er ment for bruk av leger med opplæring og erfaring i teknikker for dilatering med ballongkateter.
- For å sikre riktig regulering av ballongtrykket anbefales det å bruke en ballongfyllingsenhet med trykkmåler.
- Aspirer ballongen fullstendig før enheten fjernes forsiktig fra urinrøret. Bruk av overdreven kraft for å trekke ut ballongen kan påføre skade på vevet.
- Undersøk DCB og emballasjen nøye før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det er skadet, eller hvis størrelsen, formen eller tilstanden er uegnet for den tiltenkte prosedyren.
- Ikke nedsenk ballongdelen av DCB eller tørk av den med væske, ettersom integriteten til legemiddelbelegget kan bli skadet eller svekket. Bytt ut DCB hvis ballongen har kommet i kontakt med væske før bruk.
- Bruk tørre, sterile hansker eller tørre gaskompresser til å håndtere DCB før bruk. Pass på å minimere kontakt med den belagte ballongdelen av kateteret.
- Fyll aldri DCB utenfor kroppen eller før den når målstrikturen, da dette kan skade beleggets integritet.
- Ikke prøv å føre DCB gjennom et cystoskop med mindre French-størrelse enn det som er angitt på etiketten.
- DCBs arbeidslengde må dekke hele lengden til målstrikturen.

- For riktig levering av legemiddel til målstrukturen skal belegget hydreres i urinrøret i minst 60 sekunder før fylling, og fyllingen av DCB skal opprettholdes i minst 5 minutter. Etter legens skjønn kan lengre fyllingstider (> 5 minutter) brukes for å optimalisere dilatering av strikturen.
- Hvis produktet svikter før eller under fylling, skal DCB byttes ut og fylles i henhold til prosedyren. Hvis svikten oppstår etter fylling til nominelt sprengetrykk, skal ikke DCB-prosedyren gjentas.
- Etter bruk skal dette produktet behandles som potensielt biologisk farlig. Håndter og kasser i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale forskrifter.
- For å forebygge mulige allergiske reaksjoner hos pasienter som er allergiske overfor lateks, bør helsepersonell unngå å bruke latekshansker.
- Klargjøring av det urethrale lumenet i mållesjonen ved bruk av en egnet metode for lumenklargjøring som bestemmes av behandelende lege, er nødvendig før bruk av Optilume DCB.
- Lumenklargjøring med kun predilatering med et ubelagt ballongkateter eller DVIU er blitt undersøkt i den kliniske studien Robust I.
- I kliniske studier ble det brukt cystoskopi eller røntgenbilder av urinrøret for å visuelt bekrefte den signifikante strikturen ($\leq 12F$ uretral diameter), og studieinkludering var begrenset til pasienter som hadde subjektive og objektive symptomer på urinrørsstriktur (International Prostate Symptom Score [IPSS] >13, maksimal urinflow <15 ml/sek). Deltakerne hadde vært gjennom minst én tidligere endoskopisk behandling før de ble inkludert i de kliniske studiene.
- Data for sikkerhet og effekt har ikke blitt fastslått i den kliniske studien for å støtte behandling av strikturer hos pasienter med:
 - o BPH
 - o Radikal prostatektomi
 - o Stråleskadet bekken
 - o Botox-behandling
 - o Mer enn 1 striktur
 - o Tidligere uretroplastikk i anterior urinrør
 - o Bakteriell uretritt eller gonore
 - o Tilstedeværelse av penisimplantat, kunstig sfinkter eller urethral/prostatisk stent
 - o Kjent nevrogen blære, unormal sfinktertilstand eller nedsatt funksjon i detrusormuskelen
 - o Diagnostisert lichen sclerosus eller tidligere reparasjon av hypospadi
 - o Anamnese med karsinom i blære eller prostata i løpet av de 5 siste årene
 - o Striktur som skyldes balanitis xerotica obliterans (BXO)
 - o Tumor i urethra eller peniskreft

7.0 BRUK HOS SPESIELLE PASIENTGRUPPER

Sikkerhet og effekt av urethralt DCB er ikke fastslått hos pediatriske pasienter (< 18 år) eller hos kvinner. Bruk av urethralt DCB hos pasienter ≥ 18 år og eldre skjer etter legens skjønn.

8.0 MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av Optilume DCB-kateter er tilsvarende komplikasjonene som er forbundet med standardprosedyrer for urinrørsdilatering. Mulige komplikasjoner kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- smerte og ømhet
- blærespasmer grunnet plassering av Foley-kateter
- vevstraume i omkringliggende strukturer, inkludert urethral skade
- hematuri
- legemiddelreaksjoner, allergisk reaksjon overfor kontrastmiddel som brukes under diagnostisk urethrogram
- urinveisinfeksjon
- vevsperforering
- tilbakevending av striktur, som krever ytterligere kirurgi
- inkontinens
- dysuri
- feber
- urinretensjon

9.0 LEGEMIDDELINFORMASJON

o VIRKNINGSMEKANISME

Belegget på urethralt DCB inneholder paklitaksel, et antimiotisk legemiddel som spesifikt bindes til og stabiliserer mikrotubuli. Paklitaksel har vært rapportert å hemme proliferasjon og migrasjon av glatte muskelceller og fibroblaster samt utsondring av ekstracellulær matriks. Kombinasjonen av disse effektene kan føre til hemming av hyperplasi i urotelet, og derved tilbakevending av striktur.

o LEGEMIDDELINTERAKSJONER

Det er ikke utført formelle studier av legemiddelinteraksjoner for urethralt DCB. Derfor skal de respektive bruksanvisningene for alle legemidler som brukes sammen med DCB, konsulteres for interaksjoner med paklitaksel.

Potensialet for systemiske og lokale legemiddelinteraksjoner i urinrøret skal vurderes for pasienter som tar et legemiddel med kjente interaksjoner med paklitaksel, eller når det avgjøres å starte opp legemiddelbehandling av en pasient som har fått behandling med DCB. Metabolismen til paklitaksel katalyseres av cytokrom P450-isoenzymene CYP2C8 og CYP3A4, og det er et substrat av P-glykoprotein. Potensielle legemiddelinteraksjoner kan oppstå med ethvert legemiddel som påvirker disse isoenzymene. Ved fravær av formelle studier av legemiddelinteraksjoner skal det utvises forsiktighet når paklitaksel administreres.

o KARSINOGENITET, GENTOKSISITET OG REPRODUKSJONSTOKSIKOLOGI

Ingen langsiktige studier har blitt utført for å evaluere det karsinogene potensialet til legemidlet paklitaksel eller til Optilume DCB, og det finnes ingen tilstrekkelige og godt kontrollerte publiserte studier om gravide kvinner eller om menn som planlegger å bli far. Paklitaksel hemmer celledeling ved å interagere med mikrotubuli, og én konsekvens er tap av hele kromosomer under celledeling.

Denne indirekte virkningen er konsistent med positive responser i mikronukleusbaserte gentoksisitetsanalyser in vitro og in vivo, som påviser DNA-fragmenter. Positive resultater har også blitt rapportert for unormale endringer i kromosomer i primære humane lymfocytter. Det er ikke kjent om paklitaksel har en separat direkte virkning på DNA ved generering av DNA-trådbrudd eller -fragmenter. Det er negativt i analyser for genmutasjon, inkludert salmonella og CHO/HPRT.

Studier utført på rotter og kaniner som mottok i.v. paklitaksel under organogenese, avdekket evidens for maternal toksisitet, embryotoksisitet og føtotoksisitet ved doser på henholdsvis 1 og 3 mg/kg (ca. 13 og 39 ganger dosen som leveres av Optilume DCB belagt med 5,5 mg paklitaksel (10 mm x 50 mm ballong) justert for kroppsvekt). Ingen teratogenisitet ble observert hos drektige rotter som mottok daglige i.v. paklitakseldoser på 1 mg/kg (en daglig dose på omtrent 13 ganger dosen til Optilume DCB (10 mm x 50 mm), justert for kroppsvekt).

Den behandlende legen skal veie den potensielle medisinske nytten ved Optilume DCB-kateteret opp mot disse gentoksiske og reproduktive risikoene. ADVARSEL: Det urethrale DCB inneholder paklitaksel, et kjent gentoksin. Menn skal ha beskyttet sex (bruke kondom) i 30 dager etter behandling.

10.0 HVORDAN DET LEVERES

Optilume DCB-kateteret leveres STERILT og er kun til engangsbruk (sterilisert med etylenoksid). DCB-kateteret ligger i et emballasjesystem med to poser (folie- og Tyvek-pose) i en eske med én enkelt enhet.

11.0 OPPBEVARING

Det urethrale DCB-kateteret skal oppbevares i romtemperatur på et tørt sted, i originalemballasjen. Enheten skal brukes før "Brukes innen"-datoen på emballasjen.

12.0 ANBEFALT UTSTYR

Klargjør følgende utstyr ved bruk av steril teknikk:

- Ledevaier av egnet størrelse med fleksibel tupp (se produktetiketten)
- Cystoskop (fortrinnsvis fleksibelt)
- Sterilt saltvann
- 10 ml sprøyte
- Toveis stoppekran
- Fyllingsenhet med manometer
- Kontrastmiddel – Merk: Valgfritt for bruk med prosedyrer veiledet med fluoroskopi

13.0 BRUKSANVISNING

13.1 FØR BRUK

Periprosedyre-medisinering

Det anbefales at leger følger retningslinjer for preprosedyre-medisinering og forberedelser før en endoskopisk prosedyre, inkludert administrering av et preprosedyre-antibiotikum etter behov. Det anbefales også å gi perorale NSAID før prosedyren.

Hvis en urinveisinfeksjon (UVI) er til stede på behandlingstidspunktet, må pasienten behandles inntil infeksjonen er kureret, før behandlingsprosedyren kan finne sted.

13.2 KLARGJØRING AV MÅLSTRIKTUR

Urethral predilatering av målstrikturen ved bruk av en egnet klargjøringsmetode fastsatt av behandlende lege (ubelagt dilateringsballong eller DVIU), anbefales for strikturer med høy grad av stenose eller som vanskelig kan passeres, før bruk av Optilume DCB. Utfør en predilatering for å «utvide» strikturen. Dette er definert som en diameter på den dilaterte strikturens lumen > 20F eller > 50 % større enn den ikke-dilaterte strikturens lumen.

13.3 ENHETENS STØRRELSE

Kontroller at diameteren til valgt DCB-ballong ved nominelt trykk er den samme som, eller litt større enn, diameteren til det friske urinrøret som grenser opp mot den distale kanten av strikturen. Ballongdiameteren delt på det distale, friske, tilstøtende urinrøret defineres som strekkforholdet.

Størrelse på bulbært urinrør

For bulbære strikturer må strekkforholdet mellom ballongdiameteren og det distale, friske urinrøret ikke overskride 1,3. Hvis størrelsen på urinrøret faller mellom tilgjengelige enhetsstørrelser, bruker du den største størrelsen forutsatt at strekkforholdet er mindre enn eller lik 1,3. Hvis den neste større størrelsen gir et strekkforhold som er større enn 1,3, bruker du den minste størrelsen.

Størrelse på penilt urinrør

For penile urinrørsstrikturer velger du ballongdiameteren som passer best til det distale, friske urinrøret. Strekkforholdet til det penile urinrøret må ikke overskride 1:1. Hvis størrelsen på urinrøret faller mellom tilgjengelige ballongstørrelser, velger du den minste ballongstørrelsen. Strekkforholdet på 1:1 MÅ IKKE OVERSKRIDES.

For både det penile og bulbære urinrøret må lengden på DCB-ballongen være lenger enn lengden på strikturen som skal behandles. Ballonglengden må være omtrent 0,5–1 cm lenger enn strikturen på begge sider. Hvis strikturlengden for eksempel er 2 cm, velger du en DCB-ballong som er 3 cm.

13.4 KLARGJØRING AV BALLONGKATETER

Tøm ut luft fra DCB-kateteret. Kateterets ballonglumen inneholder luft. Denne luften må fjernes for å sikre at ballongen bare fylles med væske når kateteret er inne i urinrøret.

1. Fest stoppekransen i åpen stilling til ballongens fyllingskobling.
2. Fest en sprøyte halvfull med saltvann til stoppekransen.

3. Hold sprøytespissen ned og trekk tilbake stempelet til sprøytens fulle volum (dette danner maksimalt undertrykk), og hold til det ikke lenger kommer luftbobler ut av saltvannet i sprøyten. Gjenta etter behov for å tømme luften fra kateteret og bytte det ut med saltvann. Hold stempelet tilbake, vri på stoppekranen for å opprettholde vakuu, og fjern sprøyten. Fyll en fyllingsenhet halv full med fysiologisk saltvann eller 1:1 kontrast:saltvann hvis det brukes fluoroskopi, og tøm luften fra slangen.
4. Fest fyllingsenheten til stoppekranen på ballongkateteret, vri på stoppekranen, og trekk vakuu inn i fyllingsenheten.

13.5 INNFØRING AV OPTILUME DCB

1. Plasser en 0,97 mm (0,038") ledevaier med den fleksible tuppen kveilet opp i blæren ved hjelp av et cystoskop.
2. Fjern ballongbeskyttelsen fra tuppen av DCB-kateteret.

Forsiktig: Vær forsiktig når en ballong belagt med paklitaksel føres gjennom ethvert cystoskopsystem. Minimer håndteringen og ikke berør ballongen. Ikke tørk av ballongen med tørt, vått eller smurt gasbind eller noe løsemiddel som kan skade integriteten til den legemiddelbelagte ballongen.

3. Før frem DCB-kateteret i cystoskopets arbeidskanal. Alternativt kan ledevaieren og ballongkateteret plasseres atskilt fra cystoskopets arbeidskanal for plassering side ved side.
4. Bruk cystoskopet til å veilede plasseringen av DCB. DCB kan også plasseres med fluoroskopi ved bruk av de røntgentette markørene som befinner seg under overgangen der ballongens hoveddel blir kjegleformet.

Forsiktig: Ikke før frem ledevaieren eller ballongdilateringskateteret hvis du møter motstand, uten først å fastslå årsaken til motstanden og iverksette egnede tiltak.

13.6 Fylling av OPTILUME DCB

Forsiktig: Fyllingsenheter kan oppnå svært høyt trykk med minimal innsats. Det anbefales sterkt å bruke en fyllingsenhet med høytrykksmåler for å optimalisere dilateringskraften slik at urinrørsstrikturen kan overkommes og legemiddel kan trenge inn i det utvidede urotelet.

1. Sørg for at urinrøret er skylt med saltvann.
2. Plasser DCB tvers over strikturen med cystoskopet distalt for ballongen (bort fra blæren) for å visualisere at ballongen får riktig plassering over strikturen. Hold ballongen i posisjon uten fylling i minst 1 minutt før fylling. Kontroller ved hjelp av fluoroskopi at ballongens røntgentette markører er i riktig posisjon.
3. Fyll ballongen til det nominelle sprengtrykket ved hjelp av fyllingsenheten. Ikke overskrid ballongens nominelle sprengtrykk (RBP). Oppretthold trykket i minst 5 minutter, eller til ønsket dilatering er oppnådd.
4. Tøm ballongen ved å påføre vakuu på ballongen med fyllingsenheten. Når ballongen er helt tømt, trekkes ledevaieren og DCB langsomt ut. Hvis det møtes lett motstand når ballongen fjernes, skal kateteret roteres forsiktig for å hjelpe ballongen med å folde seg rundt kateterskaftet og forenkle uttrekkingen.

Forsiktig: Hvis det møtes motstand når en ledevaier fjernes gjennom et kateter gjennom et cystoskop, skal du STOPPE og fjerne dem samlet, på samme tid, som en komplett enhet for å unngå skade på ledevaieren, kateteret eller pasientanatomen.

5. Hvis produktet svikter før eller under fylling (men ved mindre enn RBP), skal DCB byttes ut og fylles i henhold til prosedyren. Hvis svikten oppstår etter fylling til nominelt sprengtrykk, skal ikke DCB-prosedyren gjentas.
6. Sett inn et 12–14 Fr glatt Foley-kateter, og la det være på plass i minst 2 dager eller ifølge standardbehandling, avhengig av hva som er lengst.

13.7 FØYELIGHETSSKJEMA

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Trykk	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominelt	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Trykk	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominelt	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Trykk	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominelt	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Trykk	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominelt	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	RBP	8,54

30Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Trykk	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominelt	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	RBP	10,29

30Fr (10 mm) x 50 mm




















(ATM) Trykk	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominelt	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	RBP	10,44


Forsiktig: Det nominelle sprengetrykket må ikke overskrides. Se produktetiketten for nominelle sprengetrykk. Fylling over det nominelle sprengetrykket kan gjøre at ballongen sprekker. Hvis trykket i ballongen minker under fylling, eller hvis ballongen sprekker under dilatering, skal prosedyren avbrytes umiddelbart. Tøm ballongen forsiktig og trekk den ut av urinrøret. Ikke fyll den på nytt.

14.0 GARANTI

Urotronic garanterer at det er utvist rimelig forsiktighet under utforming og produksjon av dette produktet. Garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig gitt i dette dokumentet, det være seg uttrykkelige eller underforståtte i kraft av lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten samt andre faktorer vedrørende pasient, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre temaer utenfor Urotronics kontroll, berører enheten og resultater oppnådd ved bruk av enheten direkte. Urotronics forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til å reparere eller bytte ut denne enheten. Urotronic skal ikke være ansvarlig for noe tilfeldig eller følgemessig tap, skade eller kostnad som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av denne enheten. Urotronic påtar seg ikke noe ansvar for enheter som er gjenbrukt, repressert eller resterilisert, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, for et bestemt formål når det gjelder slike enheter.

15.0 SYMBOLER SOM BENYTTES PÅ ENHETSETIKETTENE

	Mengde med 1 per boks
	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Knuselig
	Brukes innen-dato
	Holdes unna sollys
	Holdes tørt
	Produsent
	Inneholder ikke lateks
	Temperaturlgrense 15 °C–30 °C
	Forsiktig: Se bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	Katalognummer
	Lotnummer
	CE-merket i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (meldt organ nr. 1434)
	Autorisert representant fra EU

 Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA


1434

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



**URETRAL
LÄKEMEDELSBELAGD
BALLONGKATETER**

Bruksanvisning

SVENSKA

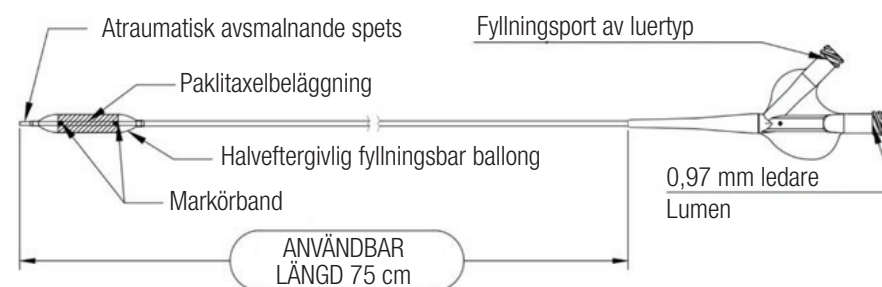
Innehållsförteckning

1.0 PRODUKTBESKRIVNING	3
1.1 BALLONGKATETER	3
1.2 LÄKEMEDELSBELÄGGNING	3
2.0 AVSEDD ANVÄNDNING	4
3.0 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	4
4.0 KONTRAINDIKATIONER	4
5.0 VARNINGAR	
6.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
7.0 ANVÄNDNING I SÄRSKILDA POPULATIONER	5
8.0 MÖJLIGA KOMPLIKATIONER	5
9.0 LÄKEMEDELSINFORMATION	5
10.0 LEVERANSFORM	6
11.0 FÖRVARING	6
12.0 REKOMMENDERADE ARTIKLAR	6
13.0 ANVÄNDNINGSANVISNINGAR	6
13.1 FÖRE ANVÄNDNINGEN	6
13.2 FÖRBEREDELSE AV MÅLSTRIKTUREN	6
13.3 DIMENSIONERING AV ENHETEN	6
13.4 FÖRBEREDELSE AV BALLONGKATETER	6
13.5 INFÖRANDE AV OPTILUM DCB	7
13.6 Fyllning av Optilum DCB	7
13.7 DIAGRAM ÖVER BALLONGENS EFTERGIVLIGHET	7
14.0 GARANTI	8
15.0 SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ENHETENS ETIKETTER	8

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Ballongkateter

Optilume uretral, läkemedelsbelagd ballongkateter (DCB) är en ledare och flexibel cystoskopkompatibel over-the-wire-kateter (OTW) på 0,97 mm med dubbla lumen och avsmalnande atraumatisk spets. DCB-enheten förs in för att utöva radiell kraft i syfte att dilatera smala uretrala segment (strikturer). Kateterns distala ände är försedd med en halveftergivlig fyllningsbar ballong som är belagd med en egenutvecklad beläggning som innehåller den aktiva läkemedelssubstansen paklitaxel. Denna läkemedelsbeläggning täcker ballongens arbetslängd. Enheten har två röntgentäta markörband som indikerar ballongens arbetslängd.



Enheten har steriliserats med etylenoxid i en Tyvek-påse. Efter steriliseringen förseglas katetern i fodralet i en foliepåse med torkmedel och placeras i en enstyckskartong. Varje DCB-enhet levereras med ett skyddshölje som täcker kateterns läkemedelsbelagda ballongdel. Ett diagram över ballongens eftergivlighet finns på etiketten på Tyvek-påsen.

1.2 Läkemedelsbeläggning

Läkemedelsbeläggningen består av den aktiva läkemedelssubstansen paklitaxel samt hjälpämnen. Läkemedelsbeläggningen täcker hela arbetslängden på kateterns ballongkomponent. Läkemedelsbeläggningen är jämnt fördelad över ballongens yta med en koncentration på 3,5 µg/mm². Läkemedelsbeläggningens viktigaste funktion är att frisätta paklitaxel till urotelium under ballongvidgningen.

Doseringsmatris för DCB

Katalognummer	Diameter (Fr/mm)	Längd (mm)	Paklitaxeldos (mg)
1110-06030C	18,0/6,0	30	2,0
1110-06050C	18,0/6,0	50	3,3
1110-08030C	24,0/8,0	30	2,6
1110-08050C	24,0/8,0	50	4,4
1110-10030C	30,0/10,0	30	3,3
1110-10050C	30,0/10,0	50	5,5

2.0 AVSEDD ANVÄNDNING

Optilume uretral, läkemedelsbelagd ballongkateter (DCB) är avsedd för behandling av strikturer i anterior uretra hos vuxna män.

3.0 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Optilume uretral DCB-kateter används för att behandla män ≥ 18 år med besvärande urinvägssymptom, förknippade med recidiverande, anterior uretrastriktur. Den är utformad för att användas som en dilatationsballong för en enkel, tandem eller diffus, anterior uretrastriktur med en längd på ≤ 3 cm, eller som en kompletterande behandling med andra dilatationsenheter och/eller ingrepp.

4.0 KONTRAIKATIONER

Den uretrala läkemedelsbelagda ballongvidgningskatetern (DCB) är kontraindicerad för användning hos

- Patienter med känd överkänslighet för paklitaxel eller strukturellt besläktade sammansättningar.
- Patienter med lesioner som inte kan korsas med en 0,97 mm ledare.

5.0 VARNINGAR

- Den uretrala DCB-enheten levereras steril och endast för engångsbruk. Den får ej upparbetas eller omsteriliseras. Upparbetning och omsterilisering kan öka risken för patientinfektion samt risken för äventyrad produktprestanda.
- Foliepåsen och utsidan på innerpåsen är ICKE-STERILA. INNEHÅLLET i innerpåsen är STERILT. Använd det omedelbart så snart foliepåsen har öppnats.
- Använd inte produkten om infektion föreligger i uretra (UTI) eller urinblåsan. Infektionen måste läkas innan strikturen behandlas med Optilume DCB.
- DCB-enheten får endast användas av läkare med erfarenhet och kännedom om de kliniska och tekniska aspekterna av uretral ballongvidgning.
- Innan DCB-enheten används ska läkaren läsa och förstå bruksanvisningen. Underlåtelse att följa indikationerna, kontraindikationerna, restriktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till komplikationer.
- Använd inte produkten efter sista användningsdag.
- DCB-enheten innehåller paklitaxel, ett känt gentoxin. Män ska ha skyddat sex (använda kondom) i 30 dagar efter behandlingen.
- Övervaka patienten för tecken på anafylaxi eller överkänslighet mot paklitaxel.
- Använd aldrig luft eller någon gasformigt medium för att fylla DCB-enheten.
- Under användningen ska DCB-enheten manipuleras under direkt visualisering via cystoskopi eller fluoroskopisk observation med hög kvalitet.
- Manipulera inte DCB-enheten i fyllt tillstånd.
- Om motstånd påträffas vid någon tidpunkt under insättningsförfarandet får passage inte tvingas fram. Motståndet kan orsaka skador på enheten eller dess lumen. Dra försiktigt tillbaka katetern.
- Män med sexpartners i fertil ålder, bör använda kondom i minst 90 dagar efter behandlingen.

- Biverkningar av paklitaxel och observerade symtom, som främst härrörde från IV-infusionsstudier av läkemedlet vid behandling av cancerpersoner, inkluderar
 - o Kromosomavvikelser och risk för cancer
 - o Fosterskada när en gravid kvinna exponeras
 - o Anafylaxi och överkänslighet mot paklitaxel
 - o Hämning av läkning av uretra efter ingreppet
 - o Myelosuppression, inklusive: neutropeni, leukopeni, trombocytopeni, anemi
 - o Arytmi
 - o Perifer neuropati
 - o Myalgi eller artralgi
 - o Alopeci
 - o Hypotension
 - o Illamående, kräkningar eller diarré
 - o Förhöjt bilirubin, ALP och AST
 - o Den potentiella effekten på levern och njurarna är okänd och har inte studerats.

Mängden paklitaxel, som levererades lokalt under Optilume DCB-ingreppet, är mycket lägre än en enkel dos av systemisk kemoterapi, som ges till cancerpatienter, och läkemedlet verkar väsentligen vara kvar i uretra.

6.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Fyll alltid ballongen med en steril vätska (steril koksaltlösning eller 50 % kontrastblandning). Fyll den aldrig med luft, koldioxid eller någon annan gas. DCB-enheten får inte fyllas utöver det angivna bristningstrycket (RBP). Överfyll inte ballongen.
- Ballongkatetrar är avsedda för användning av läkare med utbildning och erfarenhet av teknikerna för ballongkatetervidgning.
- För att säkerställa korrekt reglering av trycket i ballongen rekommenderas att en ballongfyllningsenhet och en tryckmätare används.
- Töm ballongen helt innan du försiktigt avlägsnar enheten från uretra. Att använda för stor kraft för att dra tillbaka ballongen kan åsamka trauma på vävnad.
- Inspektera noga DCB-enheten och förpackningen före användning. Använd inte katetern om den är skadad eller om dess storlek, form eller skick är olämpligt för det tilltänkta ingreppet.
- Sänk inte ned ballongdelen på DCB-enheten i, eller torka av den med, någon vätska eftersom läkemedelsbelägningens integritet kan skadas eller äventyras. Byt ut en DCB-enhet där ballongen har kommit i kontakt med vätskor före användningen.
- Använd torra sterila handskar eller torra gasvävskompresser för att hantera DCB-enheten före användningen. Var försiktig och minimera kontakten med den belagda ballongdelen på enheten.
- Fyll aldrig DCB-enheten utanför kroppen eller innan den når målstrikturen, eftersom detta kan förstöra belägningens integritet.
- Försök inte föra DCB-enheten genom ett cystoskop som har en mindre storlek i French än vad som anges på etiketten.
- DCB-enhetens arbetslängd måste täcka hela målstrikturens längd.

- För korrekt läkemedelstillförel till målstrukturen ska beläggningen få hydrera i uretra i minst 60 sekunder före fyllning och DCB-enheten sedan hållas fylld i minst 5 minuter. För att optimera strikturdilatationen kan längre fyllningstider på >5 minuter användas enligt operatörens eget val.
- Om det blir något fel på produkten före eller under fyllningen, ska DCB-enheten bytas ut och ny fyllning utföras enligt beskrivet förfarande. Om felet uppstår efter fyllning till angivet bristningstryck (RBP) ska DCB-förfarandet inte upprepas.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala föreskrifter.
- Vårdpersonalen bör inte använda latexhandskar för att undvika allergiska reaktioner hos patienter som är allergiska mot latex.
- Förberedelse av uretraöppningens mållesion, med användning av lämplig förberedelsemetod för lumen, enligt vad som bestämts av den behandlande läkaren, krävs före användning av Optilume DCB.
- Förberedelse av lumen, endast med användning av förutvidgning med en obelagd ballongkateter eller DVIU, studerades i Robust I kliniska studie.
- I kliniska studier krävdes visuell bekräftelse av signifikant striktur (≤ 12 F urinrörsdiameter) via cystoskopi eller urinrogram och registrering var begränsad till patienter som uppvisade subjektiva och objektiva symptom på uretrastriktur (International Prostate Symptom Score [IPSS] >13 , maximal urinflöeshastighet <15 ml/sek). Patienterna hade genomgått minst en tidigare endoskopisk behandling innan de registrerades i de kliniska studierna.
- Säkerhets- och effektivitetsdata har inte fastställts under den kliniska studien för att stödja behandlingen av strikturer hos patienter med:
 - o BPH
 - o Radikal prostataektomi
 - o Bäckstrålning
 - o Botoxbehandling
 - o Mer än 1 striktur
 - o Tidigare uretroplastik i anteriora uretra
 - o Bakteriell uretrit eller gonorré
 - o Närvaro av en artificiell sfinkter med penisimplantat eller uretra-/prostatastent
 - o Känd neurogen blåsa, sfinkteravvikelse eller dålig detrusormuskelfunktion.
 - o Diagnostiserad med Lichen-skleros, eller tidigare reparation av hypospadi.
 - o Anamnes under de senaste 5 åren på cancer i urinblåsan eller prostata
 - o Striktur på grund av balanitis xerotica obliterans (BXO)
 - o Uretratumörer eller peniscancer

7.0 ANVÄNDNING I SÄRSKILDA POPULATIONER

Säkerheten och effekten av den uretrala DCB har inte fastställts hos barn (<18 år) eller hos kvinnor. Användning av den uretrala DCB hos patienter ≥ 18 år och äldre sker enligt läkarnas bedömning.

8.0 MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer i samband med användningen av Optilume DCB-kateter liknar de som är förknippade med procedurer för uretradilatation av standardtyp. Möjliga komplikationer kan innefatta, men begränsas inte till

- smärta och ömhet
- blåsspasm från placeringen av Foley-katetern
- Vävnadstrauma i omgivande strukturer, inklusive uretraskada
- hematuri
- läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot det kontrastmedel som används under diagnostiskt uretrogram
- urinvägsinfektion
- vävnadsperforation
- återfall av striktur som kräver förnyat ingrepp
- inkontinens.
- Dysuri
- Feber
- Urinretention

9.0 LÄKEMEDELSINFORMATION

o VERKNINGSMEKANISM

Den uretrala DCB-beläggningen innehåller paklitaxel, en antimitotisk läkemedels-substans som specifikt binds till och stabiliserar mikrotubuli. Paklitaxel har rapporterats hämma proliferation och migration av glatta muskelceller och fibroblastceller samt utsöndring av extracellulär matris. Dessa effekter i kombination kan resultera i hämning av uroteliumhyperplasi och därmed återfall av striktur.

o LÄKEMEDELSINTERAKTIONER

Inga formella studier på läkemedelsinteraktioner har genomförts för den uretrala DCB-enheten. Respektive bruksanvisningar för alla läkemedel som används i samband med DCB-enheten bör konsulteras för interaktioner med paklitaxel.

Hänsyn bör tas till risken för potentiella systemiska och lokala läkemedelsinteraktioner i uretra hos en patient som man vet tar ett läkemedel med kända interaktioner med paklitaxel eller när man fattar beslut om att sätta in läkemedelsterapi för en patient som har behandlats med DCB. Paklitaxels metabolism katalyseras av de cytokroma P450-isoenzymerna CYP2C8 och CYP3A4 och är ett substrat av P-glykoprotein. Potentiella läkemedelsinteraktioner kan ske med varje läkemedel som påverkar dessa isoenzymer. I brist på formella studier på läkemedelsinteraktioner bör försiktighet iaktas vid administrering av paklitaxel.

o KARCINOGENICITET, GENTOXICITET OCH REPRODUKTIONSTOXIKOLOGI

Inga långtidsstudier har utförts för att utvärdera den carcinogena potentialen för läkemedlet paklitaxel eller av Optilume DCB, och därför har inga adekvata och välkontrollerade studier publicerats för gravida kvinnor och män som ska bli fäder. Paklitaxel hämmar celltillväxt genom att interagera med mikrotubuli och en konsekvens är förlusten av hela kromosomer vid celledelning. Denna indirekta verkan överensstämmer med positiva resultat in vitro och in vivo för

mikronukleära genotoxiska analyser, vilka detekterar DNA-fragment. Positiva resultat har också rapporterats för kromosomavvikelse hos primära, humana lymfocyter. Det är inte känt om paklitaxel har en separat, direkt verkan på DNA vid framställande av DNA-strängbrott eller fragment. Det är negativt vid analyser för genmutation, inklusive salmonella och CHO/HPRT.

Studier, som utförts på råttor och kaniner som fått IV paklitaxel under organutveckling, uppvisade bevis för förlösningstoxicitet, embryotoxicitet och fostertoxicitet vid doseringar på 1 respektive 3 mg/kg (cirka 13 och 39 gånger den dos som levererats av Optilume DCB, belagd med 5,5 mg paklitaxel (10 mm x 50 mm ballong) med justering för kroppsvikt). Ingen teratogenicitet observerades hos gravida råttor som dagligen mottog IV paklitaxel-doser med 1 mg/kg (en daglig dos som är cirka 13 gånger dosen från den största Optilume DCB (10 mm x 50 mm), justerad för kroppsvikt). Den behandlande läkaren bör väga de potentiella, medicinska fördelarna med Optilume DCB-katetern mot dessa genotoxiska och reproduktionsrisker. VARNING: Den uretrala DCB-enheten innehåller paklitaxel, ett känt gentoxin. Män ska ha skyddat sex (använda kondom) i 30 dagar efter behandlingen.

10.0 LEVERANSFORM

Optilume DCB-katetern levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk (steriliserad med etylenoxid). DCB-enheten levereras i ett förpackningssystem med dubbla påsar (foliepåse och Tyvek-påse), inneslutna i en enstycksförpackning.

11.0 FÖRVARING

Den uretrala DCB-enheten bör förvaras vid rumstemperatur på en torr plats i sin originalförpackning. Enheten ska användas före den "sista användningsdag" som anges på förpackningen.

12.0 REKOMMENDERADE ARTIKLAR

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- Ledare av lämplig storlek med flexibel spets (se produktens märkning)
- Cystoskop (flexibelt är att föredra)
- Steril koksaltlösning
- 10 ml spruta
- Tvåvägskran
- Fyllningsanordning med manometer
- Kontrastmedel – Obs! Valfritt för användning med fluoroskopiskt guidade procedurer

13.0 ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

13.1 FÖRE ANVÄNDNINGEN

Medicinering i samband med ingreppet

Det rekommenderas att läkare följer riktlinjerna för mediciner före ingreppet och förberedelser för ett endoskopiskt ingrepp, inklusive administrering av ett antibioti-

kum före ingreppet, i förekommande fall. Orala NSAID rekommenderas också att ges före ingreppet.

Om en urinvägsinfektion (UTI) förekommer vid behandlingstillfället, måste patienten behandlas tills infektionen botas innan behandlingsingreppet kan äga rum.

13.2 FÖRBEREDELSE AV MÅLSTRIKTUREN

Uretral förutvidgning av målstrikturen, med användning av lämplig förberedelsemetod, som bestämts av den behandlande läkaren (Obelagd utvidgningsballong eller DVIU), rekommenderas för strukturer med många stenoser och som är svåra att korsa, före användning av Optilume DCB. Genomför en förutvidgning för att "få fram" strikturen. Detta definieras som den dilaterade strikturens lumendiameter >20 F eller >50 % större än det icke-dilaterade strikturlumenet.

13.3 DIMENSIONERING AV ENHETEN

Verifiera att den valda DCB-ballongens diameter vid nominellt tryck har samma eller något större diameter än den friska uretra, intill strikturens distala kant. Ballongens diameter dividerad med frisk närliggande distal uretra definieras som töjningskvoten.

Storleksbestämning av bulbär uretra

För bulbära strikturer som inte överstiger en töjningskvot på 1,3 mellan ballongens diameter och distal, frisk uretra. Om uretras storlek faller mellan tillgängliga enhetsstorlekar ska den större storleken användas, förutsatt att töjningskvoten är mindre än eller lika med 1,3. Om nästa större storlek ger en töjningskvot som överstiger 1,3 ska den mindre enheten användas.

Storleksbestämning av uretra i penis

För uretrastrikturer i penis ska den diameter på ballongen som bäst motsvarar distal, frisk uretra väljas. Töjningskvoten på uretra i penis får inte överstiga 1:1. Om uretras storlek faller mellan tillgängliga ballongstorlekar ska den mindre ballongstorleken väljas. ÖVERSKRID INTE en töjningskvot på 1:1.

För både uretra i penis och bulbär uretra ska DCB-ballongens längd inte vara längre än den striktur som ska behandlas. Ballonglängden måste sträcka sig ca 0,5–1 cm bortom strikturen på båda sidor. Exempel: Om strikturens längd är 2 cm, välj en DCB-ballong som är 3 cm.

13.4 FÖRBEREDELSE AV BALLONGKATETER

Töm luften ur DCB-katetern. Kateterns ballonglumen innehåller luft, och denna luft måste avlägsnas för att säkerställa att endast vätska fyller ballongen medan katetern befinner sig i uretra.

1. Anslut kranen i öppet läge till ballongfyllningskopplingen.
2. Anslut sprutan, till hälften fylld med koksaltlösning, till kranen.
3. Håll ned sprutspetsen och dra tillbaka kolven till sprutans fulla volym (detta skapar ett maximalt undertryck) och vänta sedan tills inga luftbubblor ses komma ut ur koksaltlösningen i sprutan. Upprepa vid behov för att tömma ut luften ur katetern, och ersätt den med saltlösning. Håll tillbaka kolven och vrid kranen för att bibehålla vakuum, och ta bort sprutan. Fyll en fyllningsanordning till hälften med normal koksaltlösning, eller kontrastmedel tillsammans med koksaltlösning till proportionerna 1:1 om fluoroskopi används, och töm slangen på luft.

4. Fäst uppblåsningseenheten på kranen på ballongkatetern, vrid kranen och dra vakuum på uppblåsningseenheten.

13.5 INFÖRANDE AV OPTILUM DCB

1. Placera ledaren på 0,97 mm med den flexibla spetsen hoprullad i urinblåsan, med hjälp av ett cytoskelett.
2. Avlägsna ballongskyddet från spetsen på DCB-katetern.

Försiktighet: Försiktighet bör iaktas när en ballong belagd med paklitaxel förs genom något cystoskopsystem. Minimera hanteringen och vidrör inte ballongen. Torka inte av ballongen med en torr eller våt kompress eller en kompress med glidmedel eller lösningsmedel som skulle kunna skada den läkemedelsbelagda ballongens integritet.

3. För in DCB-katetern i cystoskopets arbetskanal. Alternativt kan ledaren och ballongkatetern placeras separat från cystoskopets arbetskanal för en placering sida vid sida.
4. Använd cystoskopet för att vägleda placeringen av DCB. Placera alternativt DCB med fluoroskopi genom att använda de röntgentäta markörerna belägna nedanför övergången mellan ballongen/konen.

Försiktighet: För inte in ledaren eller ballongvidgningskatetern om ett motstånd påträffas, utan att först fastställa orsaken till detta motstånd och vidta lämplig åtgärd.

13.6 Fyllning av OPTILUM DCB

Försiktighet: Fyllningsanordningar kan skapa mycket höga tryck med minimal ansträngning. Användning av en fyllningsanordning med högtrycksmätare rekommenderas starkt för att optimera vidgningskraften mot den uretrala strikturen och medge läkemedelspenetration in i det framtagna urotelium.

1. Se till att uretra spolans med saltlösning.
2. Placera DCB över strikturen, med cystoskopet distalt om ballongen (på avstånd från urinblåsan), för att visualisera korrekt placering av ballongen över strikturen. Lämna ballongen på plats, ofylld, i minst 1 minut före fyllningen. Kontrollera att de röntgentäta markörerna på ballongen befinner sig i rätt position med hjälp av fluoroskopi.
3. Fyll ballongen till det angivna bristningstrycket med hjälp av fyllningseenheten. Överskrid inte ballongens angivna bristningstryck (RBP). Bibehåll trycket i minst 5 minuter eller tills önskad utvidgning har uppnåtts.
4. Töm ballongen genom att applicera vakuum på ballongen med fyllningseenheten. När ballongen är helt tömd ska ledaren och DCB-enheten långsamt dras tillbaka. Om ett lätt motstånd känns när ballongen tas bort, ska du försiktigt vrida på katetern för att hjälpa ballongen att vika sig runt kateterskaftet och underlätta utdragningen.

Försiktighet: Om ett motstånd påträffas när du avlägsnar en ledare genom en kateter i ett cystoskop, ska du STOPPA förfarandet och avlägsna dem tillsammans samtidigt som en enda enhet för att förhindra skada på ledaren, katetern eller patientens anatomi.

5. Om det blir något fel på produkten före eller under fyllningen (men mindre än RBP), ska DCB-enheten bytas ut och ny fyllning utföras enligt beskrivet förfarande. Om felet uppstår efter fyllning till angivet bristningstryck (RBP) ska DCB-förfarandet inte upprepas.
6. För in en smörd Foley-kateter på 12–14 Fr och lämna på plats i minst 2 dagar eller enligt vårdstandarderna, beroende på vad som är störst.

13.7 DIAGRAM ÖVER BALLONGENS EFTERGIVLIGHET

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Tryck	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominellt	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1000		6,34
12,0	1200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Tryck	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominellt	5,87 (18 Fr)
8,0	800		6,03
10,0	1000		6,16
12,0	1200	RBP	6,25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Tryck	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominellt	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1000		8,32
12,0	1200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Tryck	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominellt	8,00 (24 Fr)
8,0	800		8,20
10,0	1000		8,37
12,0	1200	RBP	8,54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Tryck	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominellt	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 50 mm


















(ATM) Tryck	kPa		(mm) Ballong
6,0	600	Nominellt	9,98 (30 Fr)
8,0	800		10,23
10,0	1000	RBP	10,44


Försiktighet: Angivet bristningstryck får inte överskridas. Se produktens etikett för angivna bristningstryck. Fyllning över angivet bristningstryck kan göra att ballongen brister. Om tryckfall inträffar i ballongen under fyllningen, eller om ballongen brister under fyllningen, ska ingreppet omedelbart avbrytas. Töm ballongen försiktigt och dra ut den ur uretra. Fyll den inte på nytt.

14.0 GARANTI

Urotronic garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om något visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna enhet samt andra faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiska ingreppen och annat som är utom Urotronics kontroll påverkar enheten direkt och de resultat som uppnås genom dess användning. Urotronics skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av den här enheten, och Urotronic skall inte hållas ansvarigt för några oavsiktliga eller följdskador, förluster, skador eller kostnader som uppstår direkt eller indirekt till följd av användning av denna enhet. Urotronic påtar sig inget ansvar för enheter som återanvänts, upparbetats eller omsteriliserats, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, för något visst syfte, vad gäller sådana enheter.

15.0 SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ENHETENS ETIKETTER

	Antal om 1 per kartong
	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas till läkare eller på läkares ordination.
	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.
	Får ej omsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Får ej användas om förpackningen har skadats
	Ömtålig
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Innehåller inte latex
	Temperaturgräns 15 °C till 30 °C
	Försiktighet: Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Katalognummer
	Lotnummer
	CE-märkt enligt EU:s direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (Anmält organ nr 1434)
	Auktoriserad EU-representant

 Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA


1434

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΟ

Οδηγίες χρήσης

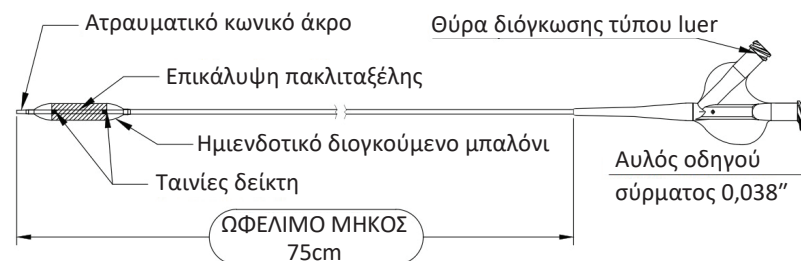
Πίνακας περιεχομένων

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	3
1.1 ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ.....	3
1.2 ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.....	3
2.0 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	3
3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	4
4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	4
5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	4
6.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	4
7.0 ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ.....	5
8.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.....	5
9.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.....	5
10.0 ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ.....	6
11.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ.....	6
12.0 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΕΙΔΗ.....	6
13.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	6
13.1 ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.....	6
13.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗΣ ΣΤΕΝΩΣΗΣ.....	6
13.3 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	6
13.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ.....	7
13.5 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΟΡΤΙΛΙΜΕ DCB.....	7
13.6 ΔΙΟΓΚΩΣΗ ΤΟΥ ΟΡΤΙΛΙΜΕ DCB.....	7
13.7 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ.....	7
14.0 ΕΓΓΥΗΣΗ.....	8
15.0 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	8

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Καθετήρας με μπαλόνι

Ο ουρηθρικός καθετήρας με μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο (DCB) Ortilume είναι ένα οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") και ένας εύκαμπτος καθετήρας over-the-wire (OTW) συμβατός με κυστεοσκόπιο, ο οποίος διαθέτει σχεδιασμό διπλού αυλού και κωνικό ατραυματικό άκρο. Το DCB χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενών τμημάτων της ουρήθρας (στενώσεων) ασκώντας πίεση ακτινικά. Το άπω άκρο του καθετήρα έχει ένα ημιενδοτικό διογκούμενο μπαλόνι το οποίο είναι επικαλυμμένο με μια αποκλειστική επικάλυψη που περιέχει τη δραστική φαρμακευτική ουσία, πακλιταξέλη. Η επικάλυψη φαρμάκου καλύπτει το μήκος εργασίας του σώματος του μπαλονιού. Η συσκευή έχει δύο ζώνες ακτινοσκοπικών δεικτών που υποδεικνύουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού.



Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο μέσα σε θήκη Tyvek. Μετά την αποστείρωση, ο καθετήρας που βρίσκεται μέσα στη θήκη σφραγίζεται σε αλουμινένιο σακουλάκι μαζί με αποξηραντικό μέσο και συσκευάζεται μέσα σε ένα χαρτόνιο κουτί. Κάθε DCB παρέχεται με προστατευτικό θηκάρι το οποίο καλύπτει το επικαλυμμένο με φάρμακο τμήμα μπαλονιού του καθετήρα. Ένα διάγραμμα ενδοτικότητας του μπαλονιού βρίσκεται στην ετικέτα της θήκης Tyvek.

1.2 Επικάλυψη φαρμάκου

Η επικάλυψη φαρμάκου αποτελείται από το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό, πακλιταξέλη και έκδοχα. Η επικάλυψη φαρμάκου καλύπτει το μήκος εργασίας του τμήματος μπαλονιού του καθετήρα. Η επικάλυψη φαρμάκου είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη στην επιφάνεια του μπαλονιού σε συγκέντρωση 3,5 μg/mm². Το βασικό λειτουργικό χαρακτηριστικό της επικάλυψης φαρμάκου είναι ότι επιτρέπει την απελευθέρωση της πακλιταξέλης στο ουροθήλιο κατά τη διάρκεια της διόγκωσης του μπαλονιού.

Πίνακας δοσολογίας του DCB

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος (mm/Fr)	Μήκος (mm)	Δόση πακλιταξέλης (mg)
1110-06030C	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050C	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030C	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050C	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030C	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050C	30.0/10.0	50	5.5

2.0 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ουρηθρικός καθετήρας με μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο (DCB) Ortilume προορίζεται για τη θεραπεία στενώσεων στην πρόσθια ουρήθρα σε ενήλικους άνδρες.

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ουρηθρικός καθετήρας DCB Optilume χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών ηλικίας ≥ 18 ετών με ενοχλητικά συμπτώματα κατά την ούρηση τα οποία σχετίζονται με υποτροπιάζουσα πρόσθια ουρηθρική στένωση. Έχει σχεδιαστεί για χρήση ως μπαλόνι διαστολής για μονή, διαδοχική ή διάχυτη πρόσθια ουρηθρική στένωση, μήκους ≤ 3 cm ή χρησιμοποιείται ως βοηθητική θεραπεία με άλλες συσκευές διαστολής ή/και άλλες επεμβάσεις.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ουρηθρικός καθετήρας διαστολής με μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο (DCB) αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην πακλιταξέλη ή σε δομικά σχετικές ενώσεις.
- Ασθενείς με αλλοιώσεις τις οποίες δεν μπορεί να διασχίσει ένα οδηγό σύρμα 0,038".

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το ουρηθρικό DCB παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ για μία χρήση μόνο. Μην επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο να διακυβευτεί η απόδοση της συσκευής.
- Το αλουμινένιο σακουλάκι και η εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής θήκης είναι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ της εσωτερικής θήκης είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Χρησιμοποιήστε αμέσως μόλις ανοίξετε το αλουμινένιο σακουλάκι.
- Μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή εάν υπάρχει λοίμωξη στην ουρήθρα (λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος - UTI) ή στην ουροδόχο κύστη. Η λοίμωξη πρέπει να αποκατασταθεί πριν από τη θεραπεία της στενώσεως με το Optilume DCB.
- Το DCB πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία και γνωρίζουν καλά τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της διαστολής της ουρήθρας με μπαλόνι.
- Πριν από τη χρήση του DCB, οι ιατροί πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις οδηγίες χρήσης. Η μη τήρηση των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των περιορισμών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το DCB περιέχει πακλιταξέλη, μια γνωστή γονοτοξίνη. Οι άνδρες θα πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά τη σεξουαλική επαφή (να φορούν προφυλακτικό) για 30 ημέρες μετά τη θεραπεία.
- Παρακολουθείτε για ενδείξεις αναφυλαξίας ή υπερευαισθησίας στην πακλιταξέλη
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για να διογκώσετε το DCB.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι χειρισμοί του DCB θα πρέπει να γίνονται υπό άμεση οπτική επαφή μέσω κυστεοσκόπησης ή ακτινοσκοπικής παρατήρησης υψηλής ποιότητας.
- Μην χειρίζεστε το DCB όταν βρίσκεται σε διογκωμένη κατάσταση.

- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής, μην ασκείτε δύναμη για να επιτύχετε τη διέλευση. Η αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή στον αυλό. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα.
- Άνδρες με ερωτικές συντρόφους που έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικό για 90 ημέρες τουλάχιστον μετά τη θεραπεία.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην πακλιταξέλη και τα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν προέρχονται κυρίως από μελέτες έγχυσης IV του φαρμάκου για τη θεραπεία ατόμων με καρκίνο και περιλαμβάνουν
 - ο Χρωμοσωμικές ανωμαλίες και κίνδυνο καρκίνου
 - ο Βλάβη στο έμβρυο όταν εκτίθεται γυναικά που κυοφορεί
 - ο Αναφυλαξία και υπερευαισθησία στην πακλιταξέλη
 - ο Αναστολή της επούλωσης της ουρήθρας μετά την επέμβαση
 - ο Μυελοκαταστολή που περιλαμβάνει: ουδετεροπενία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, αναιμία
 - ο Αρρυθμία
 - ο Περιφερική νευροπάθεια
 - ο Μυαλγία ή αρθραλγία
 - ο Αλωπεκίαση
 - ο Υπόταση
 - ο Ναυτία, έμετος ή διάρροια
 - ο Αυξημένη χολερυθρίνη, ALP και AST
 - ο Η πιθανή επίδραση στο ήπαρ και στα νεφρά είναι άγνωστη και δεν έχει μελετηθεί

Η ποσότητα της πακλιταξέλης που χορηγείται τοπικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Optilume DCB είναι πολύ χαμηλότερη από μια εφάπαξ δόση συστηματική χημειοθεραπείας που παρέχεται σε καρκινοπαθείς και το φάρμακο φαίνεται να παραμένει ουσιαστικά εντοπισμένο στην ουρήθρα.

6.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διογκώνετε πάντα με αποστειρωμένο υγρό (αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός ή μείγμα 50% σκιαγραφικού). Ποτέ μη διογκώνετε με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο. Το DCB δεν πρέπει να διογκώνεται πέρα από την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Μη διογκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι.
- Οι καθετήρες με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς που διαθέτουν εκπαίδευση και εμπειρία στις τεχνικές διαστολής καθετήρων με μπαλόνι.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή ρύθμιση της πίεσης του μπαλονιού, απαιτείται η χρήση συσκευής διόγκωσης μπαλονιού με μετρητή πίεσης.
- Αναρροφήστε πλήρως το μπαλόνι προτού αφαιρέσετε προσεκτικά τη συσκευή από την ουρήθρα. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το DCB και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν το μέγεθος, το σχήμα ή η κατάσταση είναι ακατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται.
- Μην εμβυθίζετε ή σκουπίζετε το τμήμα του μπαλονιού του DCB με οποιοδήποτε υγρό, καθώς μπορεί να καταστραφεί ή να κινδυνέψει η ακεραιότητα της επικάλυψης φαρμάκου. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε DCB του οποίου το μπαλόνι έχει έρθει σε επαφή με υγρά πριν από τη χρήση

- Χρησιμοποιείτε στεγνά αποστειρωμένα γάντια ή στεγνά επιθέματα γάζας για να χειριστείτε το DCB πριν από τη χρήση. Απαιτείται προσοχή για να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το τμήμα της συσκευής που περιλαμβάνει το μπαλόνι με την επίστρωση.
- Ποτέ μη διογκώνετε το DCB έξω από το σώμα ή προτού φθάσει στη στοχευόμενη στένωση, καθώς μπορεί να διαταραχθεί η ακεραιότητα της επικάλυψης.
- Μην επιχειρήσετε να περάσετε το DCB διαμέσου κυστεοσκοπίου μικρότερου μεγέθους French από εκείνο που υποδεικνύεται στην ετικέτα.
- Το μήκος εργασίας του DCB πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το μήκος της στοχευόμενης στένωσης.
- Για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου στη στοχευόμενη στένωση, αφήστε την επικάλυψη να ενυδατωθεί μέσα στην ουρήθρα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα πριν τη διόγκωση και διατηρήστε τη διόγκωση του DCB για τουλάχιστον 5 λεπτά. Για τη βελτίωση της διαστολής της στένωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτεροι χρόνοι διόγκωσης > 5 λεπτά κατά την κρίση του χειριστή.
- Εάν το προϊόν παρουσιάσει αστοχία πριν ή κατά τη διάρκεια της διόγκωσης, αντικαταστήστε το DCB και διογκώστε ανάλογα με τη διαδικασία. Εάν η αστοχία προκύψει μετά τη διόγκωση στην RBP, μην επαναλάβετε τη διαδικασία DCB.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση γαντιών από λάτεξ για να αποτρέψουν πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς οι οποίοι είναι αλλεργικοί στο λάτεξ.
- Απαιτείται προετοιμασία του ουρηθρικού αυλού της στοχευόμενης βλάβης με την κατάλληλη μέθοδο παρασκευής αυλού, όπως αυτή θα καθοριστεί από τον θεράποντα ιατρό πριν από τη χρήση του Ortilume DCB.
- Στην κλινική μελέτη Robust I μελετήθηκε η προετοιμασία του αυλού με χρήση μόνο προ-διαστολής με μη επικαλυμμένο καθετήρα μπαλονιού ή DVIU.
- Στις κλινικές μελέτες, ήταν απαιτούμενη η οπτική επιβεβαίωση σημαντικής στένωσης (διάμετρος ουρήθρας \leq 12F) μέσω κυστεοσκόπησης ή ουρηθρογραφίας και η ένταξη περιορίστηκε σε ασθενείς που επιδείκνυαν υποκειμενικά και αντικειμενικά συμπτώματα ουρηθρικής στένωσης (Διεθνής Βαθμολογία των Συμπτωμάτων του Προστάτη [International Prostate Symptom Score, IPSS] > 13, μέγιστος ρυθμός ροής ούρων < 15 mL/sec). Οι συμμετέχοντες είχαν υποβληθεί σε τουλάχιστον μία προηγούμενη ενδοσκοπική θεραπεία πριν την ένταξη στις κλινικές μελέτες.
- Τα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης για την υποστήριξη της Θεραπείας των στενώσεων σε ασθενείς με:
 - ο ΒΡΗ
 - ο Ριζική προστατεκτομή
 - ο Πυελική ακτινοβολία
 - ο Θεραπεία Botox
 - ο Περισσότερες από 1 στενώσεις
 - ο Προηγούμενη ουρηθροπλαστική στην πρόσθια ουρήθρα
 - ο Βακτηριακή ουρηθρίτιδα ή γονόρροια
 - ο Παρουσία εμφυτεύματος τεχνητού σφιγκτήρα πέους ή στεντ ουρήθρας προστάτη
 - ο Γνωστές νευρογενείς κύστεις, ανωμαλίες του σφιγκτήρα ή κακή λειτουργία του εξωστήρα μυός.
 - ο Διάγνωση σκληρυντικού λειχήνα ή προηγούμενη επιδιόρθωση υποσπαδία.

- ο Ιστορικό καρκινώματος της ουροδόχου κύστης ή του προστάτη τα τελευταία 5 έτη
- ο Στένωση λόγω σκληροατροφικού λειχήνα (ΒΧΟ)
- ο Όγκοι ουρήθρας ή καρκίνος του πέους

7.0 ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ουρηθρικού DCB δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας < 18 ετών) ή σε γυναίκες. Η χρήση του ουρηθρικού DCB σε ασθενείς ηλικίας \geq 18 ετών και άνω είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

8.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα DCB Ortilume είναι παρόμοιες με εκείνες που συσχετίζονται με τις τυπικές διαδικασίες διαστολής της ουρήθρας. Οι πιθανές επιπλοκές μπορεί ενδεικτικά να περιλαμβάνουν:

- Πόνο και ευαισθησία
- Σπασμό της κύστης από την τοποθέτηση καθετήρα Foley
- Τραύμα ιστών σε περιβάλλουσες δομές, συμπεριλαμβανομένης της ουρηθρικής βλάβης
- Αιματουρία
- Αντιδράσεις στο φάρμακο, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια διαγνωστικού ουρηθρογράμματος
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- Διάτρηση ιστού
- Επανεμφάνιση της στένωσης που επιβάλλει τη διεξαγωγή περαιτέρω χειρουργικής επέμβασης
- Ακράτεια
- Δυσουρία
- Πυρετός
- Κατακράτηση ούρων

9.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

ο ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η επικάλυψη του ουρηθρικού DCB περιέχει πακλιταξέλη, η οποία είναι μια αντιμυϊτική φαρμακευτική ουσία που συνδέεται ειδικά στους μικροσωληνίσκους και τους σταθεροποιεί. Η πακλιταξέλη έχει αναφερθεί ότι αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό και τη μετανάστευση των λείων μυϊκών κυττάρων και των ινοβλαστών, καθώς και την έκκριση της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας. Ο συνδυασμός αυτών των επιδράσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή της υπερπλασίας του ουροθηλίου και ως εκ τούτου η στένωση δεν επανεμφανίζεται.

ο ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δεν έχουν διενεργηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων για το ουρηθρικό DCB. Για τις αλληλεπιδράσεις με την πακλιταξέλη θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το DCB.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συστημικών και τοπικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων στην ουρήθρα σε έναν ασθενή που λαμβάνει ένα φάρμακο με γνωστές αλληλεπιδράσεις με την πακλιταξέλη ή όταν αποφασίζεται

η έναρξη φαρμακευτικής θεραπείας σε έναν ασθενή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με το DCB.

Ο μεταβολισμός της πακλιταξέλης καταλύεται από τα ισoenζυμα CYP2C8 και CYP3A4 του κυτοχρώματος P450 και είναι υπόστρωμα της Ρηλυκοπρωτεΐνης. Πιθανές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων μπορεί να προκύψουν με οποιοδήποτε φάρμακο επηρεάζει αυτά τα ισoenζυμα. Όταν απουσιάζουν επίσημες μελέτες για την αλληλεπίδραση φαρμάκων, απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση της πακλιταξέλης.

○ ΚΑΡΚΙΝΟΓΕΝΕΣΗ, ΓΟΝΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες για την αξιολόγηση της καρκινογόνου δράσης της φαρμακευτικής ουσίας, πακλιταξέλη, ή του Ortilume DCB και δεν υπάρχουν δημοσιευμένες επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά. Η πακλιταξέλη αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων μέσω της αλληλεπίδρασης με μικροσωληνίσκους, προκαλώντας έτσι μεταξύ άλλων απώλεια ολόκληρων χρωμοσωμάτων στη διάρκεια της κυτταρικής διαίρεσης. Αυτή η έμμεση δράση είναι σύμφωνη με θετικές αποκρίσεις in vitro και in vivo προσδιορισμούς γονοτοξικότητας μικροπυρήνων, οι οποίοι ανιχνεύουν θραύσματα DNA. Έχουν επίσης αναφερθεί θετικά αποτελέσματα για χρωμοσωμικές εκτροπές σε ανθρώπινα πρωτογενή λεμφοκύτταρα. Δεν είναι γνωστό εάν η πακλιταξέλη έχει ξεχωριστή άμεση δράση στο DNA κατά τη δημιουργία σχάσεων ή θραυσμάτων κλώνων του DNA. Εμφανίζεται αρνητική σε αναλύσεις για γονιδιακή μετάλλαξη, συμπεριλαμβανομένων των αναλύσεων σαλμονέλας και των μεταλλάξεων HPRT σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO).

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και κουνέλια που έλαβαν IV πακλιταξέλη κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης αποκάλυψαν στοιχεία μητρικής τοξικότητας, εμβρυοτοξικότητας και εμβρυοτοξικότητας σε δόσεις 1 και 3 mg/kg, αντίστοιχα [περίπου 13 και 39 φορές πάνω από τη δόση που παρέχεται από το Ortilume DCB το οποίο επικαλύπτεται με 5,5 mg πακλιταξέλης (μπαλόνι 10mm x 50mm) με προσαρμογή ανάλογα με το βάρος του σώματος]. Δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση σε κυοφορούντες αρουραίους που έλαβαν ημερήσιες δόσεις πακλιταξέλης IV 1 mg/kg [ημερήσια δόση περίπου 13 φορές πάνω από τη δόση του Ortilume DCB (10mm x 50mm), με προσαρμογή ανάλογα με το σωματικό βάρος].

Ο θεράπων ιατρός πρέπει να εξισορροπήσει τα πιθανά ιατρικά οφέλη του καθετήρα Ortilume DCB έναντι αυτών των γονοτοξικών και αναπαραγωγικών κινδύνων. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ουρηθρικό DCB περιέχει πακλιταξέλη, μια γνωστή γονοτοξίνη. Οι άνδρες θα πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά τη σεξουαλική επαφή (να φορούν προφυλακτικό) για 30 ημέρες μετά τη θεραπεία.

10.0 ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Ο καθετήρας Ortilume DCB παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ μόνο για μία χρήση (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Ο καθετήρας DCB βρίσκεται σε σύστημα συσκευασίας με διπλό σακουλάκι (αλουμινένιο σακουλάκι και θήκη Tyvek) που περιέχεται μέσα σε ένα κουτί.

11.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το ουρηθρικό DCB πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος μέσα στην αρχική του συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στη συσκευασία.

1111-002 Αναθ. D

12.0 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική:

- Οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους με εύκαμπτο άκρο (ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος)
- Κυστεοσκόπιο (κατά προτίμηση εύκαμπτο)
- Αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγα 10 cc
- Δίοδη στρόφιγγα
- Συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο
- Σκιαγραφικό μέσο – Σημείωση: Προαιρετικά για χρήση με ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες

13.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

13.1 ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτική αγωγή κατά την περιεγχειρητική περίοδο

Συνιστάται οι γιατροί να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη φαρμακευτική αγωγή που χορηγείται πριν από την επέμβαση και την προετοιμασία για την ενδοσκοπική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιβίωσης πριν από την επέμβαση, ανάλογα με την περίπτωση. Συνιστάται επίσης η χορήγηση από του στόματος ΜΣΑΦ πριν από την επέμβαση.

Εάν έχει εκδηλωθεί λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (UTI) κατά το χρόνο της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία έως ότου η λοίμωξη θεραπευτεί πριν λάβει χώρα η θεραπευτική επέμβαση.

13.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗΣ ΣΤΕΝΩΣΗΣ

Για εξαιρετικά στενωμένες και δύσβατες στενώσεις, πριν από τη χρήση του Ortilume DCB συνιστάται προ-διαστολή της στοχευόμενης στένωσης στην ουρήθρα χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο προετοιμασίας, όπως αυτή θα καθοριστεί από τον θεράποντα ιατρό (μπαλόνι διαστολής χωρίς επικάλυψη ή DVIU). Η προ-διαστολή αποσκοπεί στην υποχώρηση της στένωσης. Αυτό επιτυγχάνεται όταν η διάμετρος του αυλού της διεσταλμένης στένωσης είναι > 20F ή > 50% μεγαλύτερη από τον αυλό της μη διεσταλμένης στένωσης.

13.3 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του μπαλονιού του επιλεγμένου DCB σε ονομαστική πίεση είναι ίδια ή ελαφρώς μεγαλύτερη από τη διάμετρο της υγιούς ουρήθρας που βρίσκεται κοντά στο περιφερικό άκρο της στένωσης. Ως λόγος τάνυσης ορίζεται η διάμετρος του μπαλονιού δια της περιφερικής υγιούς παρακείμενης ουρήθρας.

Υπολογισμός μεγέθους για τη βολβική ουρήθρα

Για στενώσεις που βρίσκονται στη βολβική ουρήθρα, μην υπερβαίνετε το λόγο τάνυσης 1,3 της διαμέτρου του μπαλονιού προς την περιφερική υγιή ουρήθρα. Εάν το μέγεθος της ουρήθρας κυμαίνεται μεταξύ των διαθέσιμων μεγεθών της συσκευής, χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο μέγεθος με την προϋπόθεση ότι ο λόγος τάνυσης είναι χαμηλότερος από ή ίσος με 1,3. Εάν το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος παράγει λόγο τάνυσης υψηλότερο από 1,3, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη συσκευή.

Υπολογισμός μεγέθους για την πείκη ουρήθρα

Για στενώσεις που βρίσκονται στην πείκη ουρήθρα, επιλέξτε τη διάμετρο του μπαλονιού που ταιριάζει καλύτερα στην περιφερική υγιή ουρήθρα. Ο λόγος τάνυσης

της πεικίης ουρήθρας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1:1. Εάν το μέγεθος της ουρήθρας κυμαίνεται μεταξύ των διαθέσιμων μεγεθών μπαλονιού, επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος μπαλονιού. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ το λόγο τάνυσης 1:1.

Τόσο για την πεική όσο και για τη βολβική ουρήθρα, το μήκος του μπαλονιού του καθετήρα DCB πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το μήκος της υπό θεραπεία στένωσης. Το μήκος του μπαλονιού πρέπει να εκτείνεται κατά 0,5-1 cm περίπου πέρα από τη στένωση και στις δύο πλευρές. Για παράδειγμα, εάν το μήκος της στένωσης είναι 2 cm, επιλέξτε ένα μπαλόνι DCB που είναι 3 cm.

13.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

Απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα DCB. Ο αυλός μπαλονιού του καθετήρα περιέχει αέρα και ο αέρας πρέπει να εκπομπιστεί για να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι γεμίζει μόνο με υγρό για όσο διάστημα ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στην ουρήθρα.

1. Συνδέστε τη στρόφιγγα στην ανοιχτή θέση με το σύνδεσμο διόγκωσης του μπαλονιού.
2. Συνδέστε τη σύριγγα γεμάτη κατά το ήμισυ με φυσιολογικό ορό στη στρόφιγγα.
3. Με το άκρο της σύριγγας προς τα κάτω, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο ώστε η σύριγγα να γεμίσει πλήρως (παράγοντας έτσι μέγιστη αρνητική πίεση) και κρατήστε το μέχρι να πάψουν να βγαίνουν φυσαλίδες αέρος από τον φυσιολογικό ορό που περιέχεται στη σύριγγα. Επαναλάβετε εφόσον χρειάζεται για να εκκενώσετε τον καθετήρα από τον αέρα και να τον αντικαταστήσετε με φυσιολογικό ορό. Κρατήστε το έμβολο προς τα πίσω, γυρίστε τη στρόφιγγα για να διατηρήσετε το κενό και αφαιρέστε τη σύριγγα. Γεμίστε κατά το ήμισυ μια συσκευή διόγκωσης με φυσιολογικό ορό ή με σκιαγραφικό μέσο: φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, εάν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση, και απομακρύνετε τον αέρα από τη γραμμή.
4. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στη στρόφιγγα του καθετήρα μπαλονιού, γυρίστε τη στρόφιγγα και αναρροφήστε κενό με τη συσκευή διόγκωσης.

13.5 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ OPTILUME DCB

1. Με τη βοήθεια ενός κυστεοσκοπίου, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα 0,038" με το εύκαμπτο άκρο περιελιγμένο στην ουροδόχο κύστη.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού από το άκρο του καθετήρα DCB.

Προσοχή: Απαιτείται προσοχή κατά τη διέλευση ενός μπαλονιού με επικάλυψη πακλιταξέλης διαμέσου οποιουδήποτε συστήματος κυστεοσκοπίου. Χρησιμοποιήστε όσο το δυνατόν λιγότερους ελιγμούς και μην αγγίζετε το μπαλόνι. Μην σκουπίζετε το μπαλόνι με στεγνή, υγρή ή λιπασμένη γάζα ή οποιονδήποτε διαλύτη που θα μπορούσε να καταστρέψει την ακεραιότητα του επικαλυμμένου με φάρμακο μπαλονιού.

3. Προωθήστε τον καθετήρα DCB εντός του καναλιού εργασίας του κυστεοσκοπίου. Εναλλακτικά, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα με μπαλόνι ξεχωριστά από το κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου για τοποθέτηση το ένα δίπλα στο άλλο.
4. Χρησιμοποιήστε το κυστεοσκόπιο για να καθοδηγήσετε την τοποθέτηση του DCB. Εναλλακτικά, τοποθετήστε το DCB με φθοροσκόπηση χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται κάτω από το σημείο μετάβασης σώματος/ κώνου του μπαλονιού.

Προσοχή: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι εάν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς να προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.

13.6 ΔΙΟΓΚΩΣΗ ΤΟΥ OPTILUME DCB

Προσοχή: Οι συσκευές διόγκωσης έχουν τη δυνατότητα να επιτύχουν πολύ υψηλές πιέσεις με ελάχιστη προσπάθεια. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση συσκευής διόγκωσης με μετρητή υψηλής πίεσης για τη βελτιστοποίηση της ισχύος διαστολής έτσι ώστε να υποχωρήσει η στένωση της ουρήθρας και να είναι εφικτή η διείσδυση του φαρμάκου στις μικρορρήξεις του ουροθηλίου.

1. Βεβαιωθείτε ότι η ουρήθρα έχει ξεπλυθεί με φυσιολογικό ορό.
2. Τοποθετήστε το DCB κατά μήκος της στένωσης με το κυστεοσκόπιο περιφερικά προς το μπαλόνι (μακριά από την ουροδόχο κύστη) για να απεικονίσετε τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού κατά μήκος της στένωσης. Αφήστε το μπαλόνι στη θέση του χωρίς να είναι φουσκωμένο για 1 λεπτό τουλάχιστον πριν από τη διόγκωση. Με χρήση ακτινοσκόπησης ελέγξτε εάν οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του μπαλονιού βρίσκονται στη σωστή θέση.
3. Φουσκώστε το μπαλόνι μέχρι την τιμή της ονομαστικής πίεσης ρήξης χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) του μπαλονιού. Διατηρήστε την πίεση για 5 λεπτά τουλάχιστον ή μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή.
4. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας κενό στο μπαλόνι με τη συσκευή διόγκωσης. Όταν το μπαλόνι ξεφουσκώσει πλήρως, αποσύρτε αργά το οδηγό σύρμα και το DCB. Εάν συναντήσετε ελαφριά αντίσταση καθώς αφαιρείτε αργά το μπαλόνι, περιστρέψτε τον καθετήρα για να βοηθήσετε το μπαλόνι να αναδιπλωθεί γύρω από το στέλεχος του καθετήρα και να διευκολύνετε την απόσυρση.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση ενός οδηγού σύρματος διαμέσου ενός καθετήρα μέσω κυστεοσκοπίου, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ και αφαιρέστε τα μαζί ταυτόχρονα ως μία ενιαία μονάδα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα, τον καθετήρα ή την ανατομία του ασθενούς.

5. Εάν το προϊόν εμφανίσει αστοχία πριν από ή κατά τη διάρκεια της διόγκωσης (αλλά χαμηλότερη από την τιμή RBP), αντικαταστήστε το DCB και διογκώστε ανάλογα με τη διαδικασία. Εάν η αστοχία προκύψει μετά τη διόγκωση στην RBP, μην επαναλάβετε τη διαδικασία DCB.
6. Τοποθετήστε έναν λιπαντικό καθετήρα Foley, 12-14 Fr και αφήστε τον στη θέση του για 2 ημέρες τουλάχιστον ή με βάση το πρότυπο φροντίδας, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.

13.7 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

18 Fr (6 mm) x 30 mm

(ATM) Πίεση	kPa		(mm) Μπαλόνι
6,0	600	Ονομαστική	6,11 (18 Fr)
8,0	800		6,23
10,0	1.000		6,34
12,0	1.200	RBP	6,45

18 Fr (6 mm) x 50 mm

(ATM) Πίεση	kPa		(mm) Μπαλόνι
6,0	600	Ονομαστική	5.87 (18 Fr)
8,0	800		6.03
10,0	1.000		6.16
12,0	1.200	RBP	6.25

24 Fr (8 mm) x 30 mm

(ATM) Πίεση	kPa		(mm) Μπαλόνι
6,0	600	Ονομαστική	7,98 (24 Fr)
8,0	800		8,16
10,0	1.000		8,32
12,0	1.200	RBP	8,46

24 Fr (8 mm) x 50 mm

(ATM) Πίεση	kPa		(mm) Μπαλόνι
6,0	600	Ονομαστική	8.00 (24 Fr)
8,0	800		8.20
10,0	1.000		8.37
12,0	1.200	RBP	8.54

30 Fr (10 mm) x 30 mm

(ATM) Πίεση	kPa		(mm) Μπαλόνι
6,0	600	Ονομαστική	9,83 (30 Fr)
8,0	800		10,09
10,0	1.000	RBP	10,29

30 Fr (10 mm) x 50 mm

(ATM) Πίεση	kPa		(mm) Μπαλόνι
6,0	600	Ονομαστική	9.98 (30 Fr)
8,0	800		10.23
10,0	1.000	RBP	10.44

Προσοχή: Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ονομαστικής πίεσης ρήξης. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις τιμές ονομαστικής πίεσης ρήξης. Τυχόν διόγκωση πέρα από την ονομαστική πίεση ρήξης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. Εάν υπάρξει απώλεια πίεσης εντός του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διόγκωσης ή ρήξη του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διαστολής, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία. Ξεφουσκώστε προσεκτικά το μπαλόνι και αφαιρέστε το από την ουρήθρα. Μην το διογκώσετε εκ νέου.

14.0 ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Urotronic εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές 1111-002 Αναθ. D

αυτοδικαίως ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής, όπως επίσης και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Urotronic, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Urotronic στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η Urotronic δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή διαπάνη, που θα μπορούσε να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Urotronic δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, για ένα συγκεκριμένο σκοπό όσον αφορά τέτοιες συσκευές.

15.0 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

	Ποσότητα 1 τεμ. ανά κουτί
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εύθραστο
	Ημερομηνία λήξης
	Να φυλάσσεται μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Να διατηρείται στεγνό
	Κατασκευαστής
	Δεν περιέχει λάτεξ
	Όριο θερμοκρασίας 15 °C - 30 °C
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Με σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/EOK της Ευρωπαϊκής Ένωσης (κοινοποιημένος οργανισμός αριθ. 1434)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany





قسطرة البالون المغلف بالدواء الإحليلية

تعليمات الاستخدام

عربي

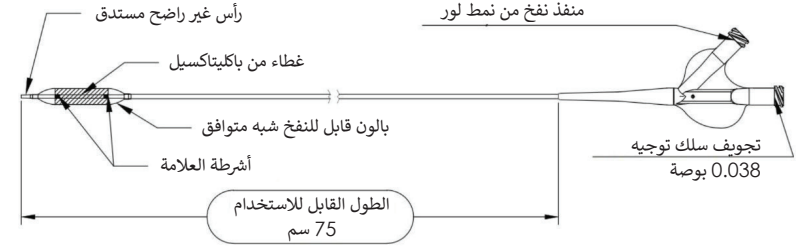
جدول المحتويات

3	1.0 وصف الجهاز
3	1.1 القسطرة البالونية
3	1.2 تغليف الدواء
3	2.0 الغرض من الاستخدام
3	3.0 دواعي الاستعمال
3	4.0 موانع الاستعمال
4	5.0 تحذيرات
4	6.0 الاحتياطات
5	7.0 الاستخدام في مجموعات سكنية خاصة
5	8.0 المضاعفات المحتملة
5	9.0 معلومات الدواء
5	10.0 كيفية توفيره
5	11.0 التخزين
6	12.0 العناصر الموصى بها
6	13.0 تعليمات الاستخدام
6	13.1 قبل الاستخدام
6	13.2 تحضير تضيق الهدف
6	13.3 تحديد حجم الجهاز
6	13.4 إعداد القسطرة البالونية
6	13.5 إدخال DCB OPTILUME
6	13.6 نفخ DCB OPTILUME
7	13.7 مخطط التوافق
7	14.0 الضمان
8	15.0 الرموز المستخدمة في ملصقات الجهاز

1.0 وصف الجهاز

1.1 القسطرة البالونية

قسطرة البالون المغلف بالدواء الإحليلية Optilume (DCB) عبارة عن سلك توجيه مقاس 0.038 بوصة (0.97 مم) وقسطرة منظار المثانة المرنة المتوافقة فوق السلك (OTW) بتصميم مزدوج التجويف ورأس غير راضح مستدق. يحتوي الطرف البعيد للقسطرة على بالون قابل للنفخ شبه متوافق ومغطى بطبقة خاصة تحتوي على باكليتاكسيل صيدلاني نشط. يغطي غلاف الدواء طول فترة العمل لجسم البالون. يحتوي الجهاز على شريطين للعلامة معتمدة الإشعاع يشيران إلى طول عمل البالون.



يتم تعقيم الجهاز باستخدام أكسيد الإيثيلين في كيس Tyvek. بعد التعقيم، يتم إغلاق القسطرة المكيسة في كيس من الرقائق المعدنية مع مادة مجففة وتوضع داخل عبوة تحتوي على وحدة واحدة. يتم تزويد كل DCB بغطاء واقٍ يغطي جزء البالون المغلف بالدواء من القسطرة. يوجد مخطط توافق البالون على ملصق الكيس Tyvek.

1.2 تغليف الدواء

يتكون غلاف الدواء من المكون الصيدلاني النشط باكليتاكسيل وسواغات. يغطي غلاف الدواء طول العمل لمكون بالون القسطرة. يتم توزيع غلاف الدواء بالتساوي عبر سطح البالون بتركيز 3.5 ميكروجرامات/مم². تتمثل السمة الوظيفية الرئيسية لغلاف الدواء في السماح بإطلاق باكليتاكسيل إلى الظهارة البولية أثناء نفخ البالون.

مصفوفة جرعات DCB

رقم الكتالوج	القطر (مم/Fr)	الطول (مم)	جرعة باكليتاكسيل (مجم)
06030C-1110	6.0/18.0	30	2.0
06050C-1110	6.0/18.0	50	3.3
08030C-1110	8.0/24.0	30	2.6
08050C-1110	8.0/24.0	50	4.4
10030C-1110	10.0/30.0	30	3.3
10050C-1110	10.0/30.0	50	5.5

2.0 الغرض من الاستخدام

تُستخدم قسطرة البالون المغلف بالدواء الإحليلية Optilume (DCB) لعلاج التضيق في الإحليل الأمامي ع البالغين.

3.0 دواعي الاستعمال

تُستخدم قسطرة DCB Optilume الإحليلية لعلاج الذكور من عمر 18 عامًا أو أقل الذين يعانون من أعراض بولية مزعجة مرتبطة بتضيق الإحليل الأمامي المتكرر. فهي مصممة لتستخدم كبالون توسيع لتضيق إحليل أمامي واحد ترادفي أو منتشر بطول أكبر من أو يساوي 3 سم أو تُستخدم كعلاج مساعد مع أجهزة و/أو عمليات توسيع أخرى.

4.0 موانع الاستعمال

يمنع استخدام قسطرة توسيع البالون المغلف بالدواء الإحليلية (DCB) في الحالات التالية:

- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه باكليتاكسيل أو المركبات ذات الصلة من الناحية التركيبية.
- المرضى الذين يعانون من آفات لا يمكن إدخال سلك توجيه مقاس 0.038 بوصة عبرها.

- القسطرة البالونية مخصصة للاستخدام من قبل الأطباء المدربين وذوي الخبرة في تقنيات توسيع القسطرة البالونية.
- لضمان التنظيم الصحيح لضغط البالون، يوصى باستخدام جهاز نفخ البالون مع مقياس الضغط.
- اشفط البالون بالكامل قبل إزالة الجهاز برفق من الإحليل. يمكن أن يتسبب استخدام القوة المفرطة لسحب البالون في حدوث صدمة للأنسجة.
- افحص بالون DCB والعبوة بعناية قبل الاستخدام. لا تستخدم القسطرة إذا كانت تالفة أو إذا كان الحجم أو الشكل أو الحالة غير مناسبة للعملية المقصودة.
- لا تغمس قسم البالون من DCB أو تمسحه بأي سائل لأن غلاف الدواء قد يتلف أو يتعرض للخطر. استبدل أي DCB عند تلامس البالون مع السوائل قبل الاستخدام.
- استخدم قفازات معقمة جافة أو شاشًا جافًا للتعامل مع DCB قبل الاستخدام. يجب توخي الحذر لتقليل التلامس مع جزء البالون المغطى بالجهاز.
- لا تقم أبدًا بنفخ بالون DCB خارج الجسم أو قبل الوصول إلى التضيق المستهدف لأنه قد يعطل سلامة الغلاف.
- لا تحاول تمرير بالون DCB من خلال منظار المثانة ذي الحجم الفرنسي الأصغر من الموضح على الملصق.
- يجب أن يغطي طول عمل DCB طول التضيق الهدف بأكمله.
- لتوصيل الدواء المناسب إلى التضيق الهدف، اسمح للغلاف بالترطيب في الإحليل لمدة 60 ثانية على الأقل قبل النفخ وحافظ على نفخ DCB لمدة لا تقل عن 5 دقائق. لتحسين توسيع التضيق، يمكن تنفيذ أوقات نفخ أطول < 5 دقائق حسب تقدير القائم بالعملية.
- إذا كان المنتج يعاني من فشل قبل النفخ أو في أثناءه، فاستبدل بالون DCB وانفخ وفقًا للعملية. إذا كان الفشل بعد النفخ إلى RBP، فلا تكرر عملية DCB.
- بعد الاستخدام، قد يمثل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً. تعامل معه وتخلص منه وفقًا للممارسة الطبية المقبولة واللوائح المحلية السارية.
- يجب على ممارسي الرعاية الصحية تجنب استخدام قفازات اللاتكس لمنع الحساسية المحتملة من قبل المرضى الذين لديهم حساسية من اللاتكس.
- يلزم إعداد تجويف الإحليل من الإصابة المستهدفة، باستخدام طريقة تحضير التجويف المناسبة كما يحددها الطبيب المعالج، قبل استخدام Optilume DCB.
- تمت دراسة تحضير التجويف باستخدام التوسيع المسبق فقط باستخدام قسطرة البالون غير المغطاة أو DVIU في الدراسة السريرية القوية 1.
- في الدراسات السريرية، كان التأكيد البصري للتضيق كبير الحجم (قطر الإحليل أكبر من F12) مطلوبًا عبر إجراء تنظير المثانة أو مخطط الإحليل، وكان التسجيل مقصورًا على المرضى الذين يظهرون أعراضًا شخصية وموضوعية لتضيق الإحليل (المقياس العالمي لأعراض البروستات [IPSS] أقل من 13 ومعدل ذروة جريان البول أكثر من 15 مل/ثانية). وقد خضع المرضى للعلاج بالتنظير الداخلي مرة واحدة على الأقل قبل التسجيل في الدراسات السريرية.
- لم يتم إنشاء بيانات السلامة والفعالية خلال الدراسة السريرية لدعم علاج التضيق في المرضى الذين يعانون من:
 - BPH
 - استئصال البروستاتا
 - الإشعاع الحوضي
 - العلاج بالبوتكس
 - أكثر من تضيق واحد
 - رطب الإحليل السابق داخل الإحليل الأمامي
 - التهاب الإحليل البكتيري أو السيلان
 - وجود مصرع اصطناعية لزراع القضيب أو دعامة الإحليل/البروستاتا
 - المثانة العصبية المعروفة أو اختلالات المصرة أو ضعف وظيفة العضلة النافضة.
 - تم تشخيصهم بمرض الحزاز الجلدي المتصلب، أو إصلاح الإحليل التحتاني السابق.
 - تاريخ من سرطان المثانة أو البروستاتا خلال السنوات الخمس الأخيرة
 - التضيق بسبب التهاب الحشفة الجفافي المبيد (BXO)
 - أورام الإحليل أو سرطان القضيب

5.0 تحذيرات

- يتم توفير بالون DCB الإحليلي معقمًا للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد معالجته أو تعقيمه. يمكن أن تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة خطر انتقال عدوى للمريض وتعرض أداء الجهاز للخطر.
- الكيس المصنوع من رقائق معدنية والسطح الخارجي للكيس الداخلي غير معقمن. محتويات الكيس الداخلي معقمة. تُستخدم فور فتح الكيس المصنوع من الرقائق المعدنية.
- لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت هناك عدوى في الإحليل (UTI) أو المثانة. يجب التخلص من العدوى قبل معالجة التضيق باستخدام Optilume DCB.
- يجب استخدام بالون DCB فقط من قبل الأطباء ذوي الخبرة والمعرفة بالجوانب السريرية والفنية لتوسيع بالون الإحليل.
- قبل استخدام بالون DCB، يجب على الأطباء قراءة تعليمات الاستخدام وفهمها. قد يؤدي عدم اتباع دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والقيود والتحذيرات والاحتياطات إلى حدوث مضاعفات.
- لا تستخدمه بعد تاريخ "تستخدم قبل".
- يحتوي بالون DCB على باكليتاكسيل، وهو مادة سامة جينياً معروفة. يجب أن يمارس الرجال الجنس المحمي (ارتداء الواقي الذكري) لمدة 30 يومًا بعد العلاج.
- راقب علامات العوار أو فرط الحساسية للباكليتاكسيل
- لا تستخدم أبدًا الهواء أو أي وسيط غازي لنفخ بالون DCB.
- عند الاستخدام، يجب معالجة بالون DCB تحت التصور المباشر عن طريق تنظير المثانة أو الملاحظة بالكاشف الفلوري عالي الجودة.
- لا تعبث في بالون DCB بعد نفخه.
- إذا واجهت مقاومة في أي وقت أثناء إجراء الإدخال، فلا تدفعه بالقوة للمرور. قد تتسبب المقاومة في تلف الجهاز أو التجويف. اسحب القسطرة بعناية.
- يجب على الرجال الذين لديهم شركاء جنسيون لديهم إمكانية الحمل استخدام الواقي الذكري لمدة 90 يومًا على الأقل بعد العلاج.
- ردود الفعل العكسية على باكليتاكسيل والأعراض التي لوحظت مستمدة في المقام الأول من دراسات التسريب الوريدي للدواء في علاج مرضى السرطان تشمل
 - اختلالات الكروموسومات وخطر الإصابة بالسرطان
 - إلحاق الضرر بالجنين عند تعرض المرأة الحامل
 - العوار وفرط الحساسية للباكليتاكسيل
 - تثبيط شفاء ما بعد عملية الإحليل
 - كبت النقي بما في ذلك: قلة العدلات، ونقص الكريات البيضاء، ونقص الصفيحات، وفقر الدم
 - اضطراب نبض القلب
 - اعتلال الأعصاب
 - الألم العضلي
 - داء الثعلبية
 - نقص ضغط الدم
 - الغثيان أو القيء أو الإسهال
 - البيليروبيين المرتفع، وALP، وAST
 - التأثير المحتمل على الكبد والكلى غير معروف ولم تتم دراسته. إن كمية باكليتاكسيل التي يتم توصيلها داخليًا أثناء عملية Optilume DCB أقل بكثير من جرعة واحدة من العلاج الكيميائي الجهازية الذي يتم توفيره لمرضى السرطان ويبدو أن الدواء يظل موضعيًا بشكل أساسي في الإحليل.

6.0 الاحتياطات

- يتم النفخ دائمًا بسائل معقم (محلول ملحي معقم أو 50% من خليط التباين). لا يُنفخ أبدًا بالهواء أو ثاني أكسيد الكربون أو أي غاز آخر. يجب ألا يتم نفخ بالون DCB إلى مستوى يتجاوز ضغط الانفجار المقنن (RBP). لا نفخ في نفخ البالون.

○ التداخلات الدوائية

لم يتم إجراء دراسات رسمية للتفاعلات الدوائية لـ DCB الإحليلي. يجب الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للاستخدام لجميع الأدوية المستخدمة مع DCB للتعرف على التداخلات مع باكليتاكسيل.

يجب مراعاة إمكانات التفاعلات الدوائية الجهازية والداخلية في الإحليل في مريض يتناول دواءً ذا تفاعلات معروفة مع باكليتاكسيل أو عند اتخاذ قرار ببدء العلاج الدوائي في مريض تم علاجه باستخدام DCB. يتم تحفيز عملية التمثيل الغذائي للباكليتاكسيل بواسطة إنزيمي السيتوكروم P450 المتماثلين CYP2C8 وCYP3A4 وهما يمثلان معًا ركيزة من البروتين السكري-P. قد تحدث تداخلات دوائية محتملة مع أي دواء يؤثر على هذين الإنزيمين المتماثلين. في حالة عدم وجود دراسات رسمية للتفاعلات الدوائية، يجب توخي الحذر عند إعطاء باكليتاكسيل.

○ السرطنة والتسمم الجيني والسموم التناسلية

لم يتم إجراء دراسات طويلة الأمد لتقييم الاحتمالات المسببة للسرطان لدواء باكليتاكسيل أو Optilume DCB، ولا توجد دراسات كافية وذات شواهد جيدة منشورة في النساء الحوامل أو في الرجال الذين ينوون إنجاب أطفال. يثبط باكليتاكسيل تكاثر الخلايا من خلال التفاعل مع الأنبيوبات الميكروية، والنتيجة الوحيدة تتمثل في فقدان الكروموسومات الكاملة أثناء انقسام الخلايا. يتوافق هذا الإجراء غير المباشر مع الاستجابات الإيجابية في فحوصات السمية الجينية في المختبر وفي الجسم الحي، والتي تكتشف أجزاء الحمض النووي. كما تم رصد نتائج إيجابية لزيغ الكروموسومات في الخلايا الليمفاوية الأولية البشرية. من غير المعروف ما إذا كان باكليتاكسيل له تأثير مباشر منفصل على الحمض النووي في توليد فواصل مجدولة أو أجزاء من الحمض النووي. إنه سلبي في فحوصات الطفرة الجينية، بما في ذلك السالمونيلا CHO/HPRT.

كشفت الدراسات التي أجريت على الفئران والأرانب التي تلقت باكليتاكسيل بالحقن الوريدي أثناء تخلق الأعضاء دليلاً على سمية الأم، والسمية الجينية، وسمية الأجنة بجرعات 1 و3 مجم/كجم، على التوالي (حوالي 13 و39 ضعف الجرعة التي يوفرها Optilume DCB المغلف بـ 5.5 مجم من باكليتاكسيل (بالون مقاس 10 مم × 50 مم) يتم تعديله وفقاً لوزن الجسم). لم يُلاحظ أي تشوه في الفئران الجاذبة التي تتلقى جرعات باكليتاكسيل بالحقن الوريدي اليومي من 1 مجم/كجم (جرعة يومية تقارب 13 ضعف جرعة Optilume DCB (10 مم × 50 مم)، معدلة حسب وزن الجسم).

يجب على الطبيب المعالج أن يوازن بين الفوائد الطبية المحتملة لقسرة Optilume DCB وبين مخاطر السمية الجينية والمخاطر التناسلية هذه. تحذير: يحتوي بالون DCB الإحليلي على باكليتاكسيل، وهو مادة سامة جينياً معروفة. يجب أن يمارس الرجال الجنس المحمي (ارتداء الواقي الذكري) لمدة 30 يوماً بعد العلاج.

○ 10.0 كيفية توفيره

يتم توفير قسرة Optilume DCB في حالة معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط (تعقيم بأكسيد الإيثيلين). يوجد DCB في نظام تعبئة مزدوج الكيس (أكياس من الرقائق المعدنية وأكياس Tyvek) متضمناً في عبوة تضم وحدة واحدة.

○ 11.0 التخزين

يجب تخزين DCB الإحليلي في درجة حرارة الغرفة في مكان جاف في عبوته الأصلية. يجب استخدام الجهاز قبل تاريخ "تُستخدم قبل" المدون على العبوة.

○ 7.0 الاستخدام في مجموعات سكانية خاصة

لم تثبت سلامة وفعالية DCB الإحليلي في المرضى الأطفال (أقل من 18 سنة) أو في النساء. يخضع استخدام Urethral DCB في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً لتقدير الطبيب.

○ 8.0 المضاعفات المحتملة

تتشابه المضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام قسرة Optilume DCB مع تلك المرتبطة بعمليات توسيع الإحليل القياسية. قد تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر:

- الألم والمضض
- تشنج المثانة من وضع قسرة فولي
- صدمة الأنسجة في الهياكل المحيطة، بما في ذلك تلف الإحليل
- البيلة الدموية
- التفاعلات الدوائية، ورد الفعل التحسسي تجاه وسط التباين المستخدم أثناء مخطط الإحليل التشخيصي
- التهاب المسالك البولية
- ثقب الأنسجة
- تكرار التضيق الذي يتطلب المزيد من الجراحة
- سلس البول
- عسر البول
- الحمى
- احتباس البول

○ 9.0 معلومات الدواء

○ آلية العمل

يحتوي غلاف Urethral DCB على باكليتاكسيل، وهو عامل صيدلاني مضاد للانقسام يرتبط بشكل خاص بالأنبيوبات الميكروية ويستقر فيها. تم رصد حالات تسبب فيها باكليتاكسيل في منع خلايا العضلات الملساء وانتشار الأرومة الليفية والهجرة وكذلك إفراز المصفوفة خارج الخلية. قد يؤدي الجمع بين هذه التأثيرات إلى تثبيط فرط تنسج الظهارة البولية وبالتالي عودة التضيق.

○ التداخلات الدوائية

لم يتم إجراء دراسات رسمية للتفاعلات الدوائية لـ DCB الإحليلي. يجب الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة للاستخدام لجميع الأدوية المستخدمة مع DCB للتعرف على التداخلات مع باكليتاكسيل.

يجب مراعاة إمكانات التفاعلات الدوائية الجهازية والداخلية في الإحليل في مريض يتناول دواءً ذا تفاعلات معروفة مع باكليتاكسيل أو عند اتخاذ قرار ببدء العلاج الدوائي في مريض تم علاجه باستخدام DCB. يتم تحفيز عملية التمثيل الغذائي للباكليتاكسيل بواسطة إنزيمي السيتوكروم P450 المتماثلين CYP2C8 وCYP3A4 وهما يمثلان معًا ركيزة من البروتين السكري-P. قد تحدث تداخلات دوائية محتملة مع أي دواء يؤثر على هذين الإنزيمين المتماثلين. في حالة عدم وجود دراسات رسمية للتفاعلات الدوائية، يجب توخي الحذر عند إعطاء باكليتاكسيل.

○ السرطنة والتسمم الجيني والسموم التناسلية

لم يتم إجراء دراسات طويلة الأمد لتقييم الاحتمالات المسببة للسرطان لدواء باكليتاكسيل أو Optilume DCB، ولا توجد دراسات كافية وذات شواهد جيدة منشورة في النساء الحوامل أو في الرجال الذين ينوون إنجاب أطفال. يثبط باكليتاكسيل تكاثر الخلايا من خلال التفاعل مع الأنبيوبات الميكروية، والنتيجة الوحيدة تتمثل في فقدان الكروموسومات الكاملة أثناء انقسام الخلايا. يتوافق هذا الإجراء غير المباشر مع الاستجابات الإيجابية في فحوصات السمية الجينية في المختبر وفي الجسم الحي، والتي تكتشف أجزاء الحمض النووي. كما تم رصد نتائج إيجابية لزيغ الكروموسومات في الخلايا الليمفاوية الأولية البشرية. من غير المعروف ما إذا كان باكليتاكسيل له تأثير مباشر منفصل على الحمض النووي في توليد فواصل مجدولة أو أجزاء من الحمض النووي. إنه سلبي في فحوصات

5. إذا كان المنتج يعاني من فشل قبل النفخ أو في أثناءه، فاستبدل بالون DCB وانفخه وفقاً للعملية. إذا كان الفشل بعد النفخ إلى RBP، فلا تكرر عملية DCB.
6. أدخل قسطرة فولبي مشحمة Fr 14-12 واتركها في مكانها لمدة يومين على الأقل أو وفقاً لمستوى الرعاية القياسي، أيهما أكبر.

13.7 مخطط التوافق

Fr18 (م 6) x 30 مم

بالون (مم)	اسمي	كيلوباسكال	(ATM) الضغط
6.11 (Fr18)		600	6.0
6.23		800	8.0
6.34		1000	10.0
6.45	RBP	1200	12.0

Fr18 (م 6) x 50 مم

بالون (مم)	اسمي	كيلوباسكال	(ATM) الضغط
5.87 (Fr18)		600	6.0
6.03		800	8.0
6.16		1000	10.0
6.25	RBP	1200	12.0

Fr24 (م 8) x 30 مم

بالون (مم)	اسمي	كيلوباسكال	(ATM) الضغط
7.98 (Fr24)		600	6.0
8.16		800	8.0
8.32		1000	10.0
8.46	RBP	1200	12.0

Fr24 (م 8) x 50 مم

بالون (مم)	اسمي	كيلوباسكال	(ATM) الضغط
8.00 (Fr24)		600	6.0
8.20		800	8.0
8.37		1000	10.0
8.54	RBP	1200	12.0

Fr30 (م 10) x 30 مم

بالون (مم)	اسمي	كيلوباسكال	(ATM) الضغط
9.83 (Fr30)		600	6.0
10.09		800	8.0
10.29	RBP	1000	10.0

Fr30 (م 10) x 50 مم

بالون (مم)	اسمي	كيلوباسكال	(ATM) الضغط
9.98 (Fr30)		600	6.0
10.23		800	8.0
10.44	RBP	1000	10.0

تنبيه: ينبغي عدم تجاوز ضغط الانفجار المقين. راجع ملصق المنتج للتعرف على ضغوط الانفجار المقننة. قد يتسبب النفخ الذي يتجاوز ضغط الانفجار المقين في تمزق البالون. في حالة حدوث فقدان للضغط داخل البالون أثناء النفخ أو إذا تمزق البالون أثناء التوسيع، توقف فوراً عن الإجراء. قم بتفريغ البالون بعناية وإزالته من الإحليل. لا تعد تعقيمه.

14.0 الضمان

تضمن Urotronic أنه تم اتباع العناية المعقولة في تصميم هذا المنتج وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحةً في هذه الوثيقة، سواء كانت صريحة أو ضمنية، ويستبعدها من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية لغرض معين. إن معالجة هذا الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعقيمه بالإضافة إلى العوامل الأخرى المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة Urotronic تؤثر بشكل مباشر على الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام Urotronic بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله ولن تكون Urotronic مسؤولة عن أي خسارة عرضية أو تبعية أو تلف أو نفقة تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل Urotronic أي مسؤولية فيما يتعلق بالأجهزة التي تم إعادة استخدامها أو إعادة معالجتها أو إعادة تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر لغرض معين، فيما يتعلق بهذه الأجهزة.

15.0 الرموز المستخدمة في ملصقات الجهاز

كمية 1 لكل عبوة	
تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية بيع هذا المنتج إلا لطبيب أو بموجب طلب طبيب.	
يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي.	
لا تعد تعقيمه	
لا تعد استخدامه	
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة	
قابل للكسر	
يستخدم قبل تاريخ	
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	
يحفظ جافاً	
الشركة المصنعة	
لا يحتوي على لاتكس	
حد درجة الحرارة 15 درجة مئوية - 30 درجة مئوية	
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام	
معقم بأوكسيد الإيثيلين	
رقم الكتالوج	
رقم المجموعة	
منتج مميز بعلامة السلامة الأوروبية (CE) وفقاً لتوجيه الأجهزة الطبية EEC/42/93 للاتحاد الأوروبي (هيئة التصديق رقم 1434)	
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد	



Urotronic, Inc.
2495 Xenium Lane North
Minneapolis, MN 55441
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany