



# **URETHRAL DRUG COATED BALLOON CATHETER**

Instructions for Use

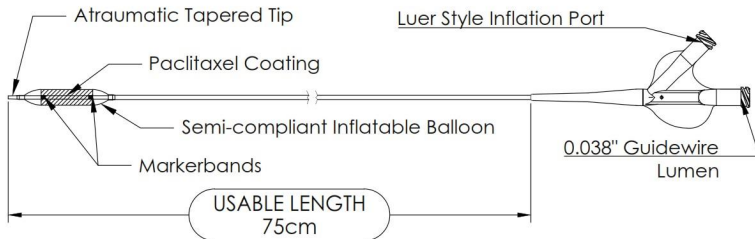
# Table of Contents

<b>1.0</b>	<b>DEVICE DESCRIPTION .....</b>	<b>3</b>
1.1	BALLOON CATHETER .....	3
1.2	DRUG COATING.....	3
<b>2.0</b>	<b>INTENDED USE.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>INDICATIONS FOR USE.....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>CONTRAINDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>5.0</b>	<b>WARNINGS.....</b>	<b>4</b>
<b>6.0</b>	<b>PRECAUTIONS.....</b>	<b>5</b>
<b>7.0</b>	<b>USE IN SPECIAL POPULATIONS.....</b>	<b>6</b>
<b>8.0</b>	<b>POSSIBLE COMPLICATIONS .....</b>	<b>6</b>
<b>9.0</b>	<b>DRUG INFORMATION .....</b>	<b>7</b>
<b>10.0</b>	<b>HOW SUPPLIED .....</b>	<b>8</b>
<b>11.0</b>	<b>STORAGE .....</b>	<b>8</b>
<b>12.0</b>	<b>RECOMMENDED ITEMS.....</b>	<b>8</b>
<b>13.0</b>	<b>DIRECTIONS FOR USE .....</b>	<b>8</b>
13.1	PRIOR TO USE .....	8
13.2	TARGET STRICTURE PREPARATION .....	9
13.3	DEVICE SIZING .....	9
13.4	BALLOON CATHETER PREPARATION .....	9
13.5	OPTILUME DCB INSERTION .....	10
13.6	OPTILUME DCB INFLATION.....	10
13.7	COMPLIANCE CHART .....	11
<b>14.0</b>	<b>WARRANTY .....</b>	<b>13</b>
<b>15.0</b>	<b>SYMBOLS USED IN THE DEVICE LABELS .....</b>	<b>14</b>

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

### DCB Dosing Matrix

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

## 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  $\geq 18$  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  $\leq 3$  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:

- o Chromosomal abnormalities and the risk of cancer
- o Fetal harm when a pregnant woman is exposed
- o Anaphylaxis and hypersensitivity with paclitaxel
- o Inhibition of the healing of the urethra post procedure
- o Myelosuppression including: neutropenia, leukopenia, thrombocytopenia, anemia
- o Arrhythmia
- o Peripheral neuropathy
- o Myalgia or Arthralgia
- o Alopecia
- o Hypotension
- o Nausea, vomiting or diarrhea
- o Elevated bilirubin, ALP and AST
- o 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 ( $\leq 12F$  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  $\geq 18$  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

### o MECHANISM OF ACTION

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

### o DRUG INTERACTIONS

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

Consideration should be given to the potential for systemic and local drug interactions in the urethra in a patient who is taking a drug with known interactions to paclitaxel or when deciding to initiate drug therapy in a patient who has been treated with the DCB.

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

### o CARCINOGENICITY, GENOTOXICITY AND REPRODUCTIVE TOXICOLOGY

No long-term studies have been performed to evaluate the carcinogenic potential of the drug paclitaxel or of the Optilume DCB, and there are no adequate and well-controlled studies published in pregnant women or in men intending to father children. Paclitaxel inhibits cell proliferation by interacting with microtubules, and one consequence is the loss of whole chromosomes

during cell division. This indirect action is consistent with positive responses in vitro and in vivo micronucleus genotoxicity assays, which detect DNA fragments. Positive results have also been reported for chromosomal aberrations in primary human lymphocytes. It is not known whether paclitaxel has a separate direct action on DNA in the generation of DNA strand breaks or fragments. It is negative in assays for gene mutation, including salmonella and CHO/HPRT. Studies performed in rats and rabbits receiving IV paclitaxel during organogenesis revealed evidence of maternal toxicity, embryotoxicity, and fetotoxicity at dosages of 1 and 3 mg/kg, respectively (approximately 13 and 39 times the dose provided by the Optilume DCB coated with 5.5 mg paclitaxel (10mm x 50mm balloon) adjusted for body weight). No teratogenicity was observed in gravid rats receiving daily IV paclitaxel doses of 1 mg/kg (a daily dose of approximately 13 times the dose of the Optilume DCB (10mm x 50mm), adjusted for bodyweight).

The treating physician should balance the potential medical benefits of the Optilume DCB Catheter against these genotoxic and reproductive risks.

**WARNING:** The Urethral DCB contains paclitaxel, a known genotoxin. 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 medica



tions 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.
2. Remove the balloon protector from the tip of the DCB catheter.

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

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

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

### 13.6 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.

1. Ensure that the urethra is flushed with saline.
2. Position the DCB across the stricture with the cystoscope distal to the balloon (away from the bladder) to visualize the proper placement of the balloon across the stricture. Leave the balloon in position uninflated for a minimum of 1 minute prior to inflation. Check that the balloon radiopaque markers are in the correct position using fluoroscopy.
3. Inflate the balloon to the rated burst pressure using the inflation device. Do not exceed rated burst pressure (RBP) of the balloon. Maintain pressure for a minimum of 5 minutes, or until desired dilation is achieved.
4. Deflate balloon by applying 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.

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

## 13.7 COMPLIANCE CHART

### 18Fr (6mm) x 30mm

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

### 18Fr (6mm) x 50mm

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

### 24Fr (8mm) x 30mm

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

### 24Fr (8mm) x 50mm

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

**30Fr (10mm) x 30mm**

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


**30Fr (10mm) x 50mm**

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
6.0	600	<b>Nominal</b>	9.98 (30 Fr)
8.0	800		10.23
10.0	1000	<b>RBP</b>	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 for a particular purpose, with respect to such devices.

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























MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

## 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 15oC - 30oC
	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
	Swiss Authorised Representative



# CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

# Índice

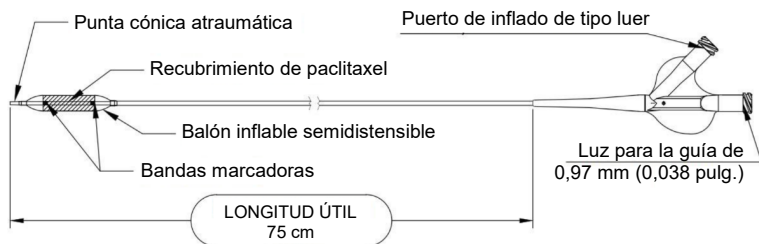
<b>1.0</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>3</b>
1.1	CATÉTER CON BALÓN .....	3
1.2	RECUBRIMIENTO FARMACOLÓGICO.....	3
<b>2.0</b>	<b>USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>INDICACIONES DE USO.....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>CONTRAINDICACIONES .....</b>	<b>4</b>
<b>5.0</b>	<b>ADVERTENCIAS.....</b>	<b>4</b>
<b>6.0</b>	<b>PRECAUCIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>7.0</b>	<b>USO EN POBLACIONES ESPECIALES .....</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>POSIBLES COMPLICACIONES.....</b>	<b>7</b>
<b>9.0</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL FÁRMACO .....</b>	<b>7</b>
<b>10.0</b>	<b>PRESENTACIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>11.0</b>	<b>CONSERVACIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>12.0</b>	<b>ELEMENTOS RECOMENDADOS.....</b>	<b>9</b>
<b>13.0</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO .....</b>	<b>9</b>
13.1	ANTES DE SU UTILIZACIÓN .....	9
13.2	PREPARACIÓN DE LA ESTENOSIS QUE SE VAYA A TRATAR .....	9
13.3	TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO.....	9
13.4	PREPARACIÓN DEL CATÉTER CON BALÓN.....	10
13.5	INSERCIÓN DEL DCB OPTILUME .....	10
13.6	INFLADO DEL DCB OPTILUME.....	11
13.7	GRÁFICO DE DISTENSIBILIDAD .....	11
<b>14.0</b>	<b>GARANTÍA .....</b>	<b>13</b>
<b>15.0</b>	<b>SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>14</b>



## 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  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ . 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)
1110-06030F	18.0/6.0	30	2.0
1110-06050F	18.0/6.0	50	3.3
1110-08030F	24.0/8.0	30	2.6
1110-08050F	24.0/8.0	50	4.4
1110-10030F	30.0/10.0	30	3.3
1110-10050F	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  $\leq 3$  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  $\leq 12$  F) mediante cistoscopia o uretrograma y la inscripción 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:
  - HBP
  - Prostatectomía radical
  - Irradiación pélvica
  - Tratamiento con bótox
  - Más de 1 estenosis
  - Uretroplastia previa en la uretra anterior
  - Uretritis bacteriana o gonorrea
  - Presencia de implante de pene/esfínter artificial o stent uretral/prostático
  - 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 farmaco-

terapia 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 (8mm) 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 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.

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























MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

## 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
	Representante autorizado de Suiza