



SYSTÈME DE CATHÉTER BPH

Mode d'emploi

Table des matières

1	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	3
1.1	PRODUIT OPTILUME BPH	3
1.2	SYSTÈME DE CATHÉTER OPTILUME BPH	3
1.2.1	<i>Cathéter Optilume BPH</i>	3
2	REVÊTEMENT DE MÉDICAMENT	5
3	UTILISATION PRÉVUE	5
4	INDICATIONS D'UTILISATION	5
5	CONTRE-INDICATIONS	5
6	AVERTISSEMENTS	5
7	PRÉCAUTIONS	6
8	COMPLICATIONS POSSIBLES	8
9	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT	8
10	PRÉSENTATION	10
11	CONSERVATION	10
12	ARTICLES RECOMMANDÉS	10
13	MODE D'EMPLOI	10
13.1	MÉDICAMENTS PÉRIOPÉRATOIRES	10
13.2	PRÉPARATION DU CATHÉTER	11
13.3	PRÉDILATATION	11
13.4	RÉCUPÉRATION DU BALLONNET	12
13.5	TABLEAU DE CONFORMITÉ DU BALLONNET AVANT DILATATION	13
13.6	SÉLECTION DE LA TAILLE DU BALLONNET ENDUIT DE MÉDICAMENT OPTILUME BPH	13
13.7	PRÉPARATION DU CATHÉTER À BALLONNET ENDUIT DE MÉDICAMENT	13
13.8	DILATATION PAR BALLONNET ENDUIT DE MÉDICAMENT	13
13.9	RÉCUPÉRATION DU BALLONNET ENDUIT DE MÉDICAMENT	14
13.10	TABLEAU DE CONFORMITÉ DU BALLONNET RECOUVERT DE MÉDICAMENT	15
14	GARANTIE	15
15	SYMBOLES UTILISÉS DANS LES ÉTIQUETTES DE L'APPAREIL	16

1 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système de cathéter Optilume BPH est utilisé pour effectuer une commissurotomie transurétrale antérieure de la prostate (TUAP). L'extrémité distale du cathéter est dotée d'un ballonnet gonflable à double lobe semi-souple enduit d'un revêtement exclusif contenant du paclitaxel pharmaceutique actif. Ce revêtement médicamenteux couvre la longueur utile du corps du ballonnet. Le système Optilume BPH comprend un cathéter de pré-dilatation à ballonnet non enduit et un cathéter de dilatation à ballonnet recouvert de médicament (DCB).

1.1 Produit Optilume BPH

Les tailles et numéros de référence du cathéter Optilume BPH sont indiqués au Tableau 1.

Tableau 1 : Liste des numéros de pièces du cathéter

Numéro de pièce	Description
1137-30035B	Cathéter de pré-dilatation prostatique Optilume BPH 30x35
1113-30035B	Cathéter DCB de dilatation prostatique Optilume BPH 30x35
1113-30040B	Cathéter DCB de dilatation prostatique Optilume BPH 30x40
1113-30045B	Cathéter DCB de dilatation prostatique Optilume BPH 30x45

1.2 Système de cathéter Optilume BPH

Le système de cathéter Optilume BPH se compose des éléments suivants :

- Cathéter de pré-dilatation prostatique Optilume BPH (Étape 1)
- Cathéter DCB prostatique Optilume BPH (Étape 2)

1.2.1 Cathéter Optilume BPH

Le cathéter Optilume BPH est un cathéter à ballonnet avec lumière de gonflage unique qui se termine par une pointe atraumatique. Le ballon plié possède un profil de 14,5 Fr. Le dispositif est inséré à travers la gaine externe d'un cystoscope rigide et peut être visualisé côte à côte à l'aide d'un cystoscope rigide.

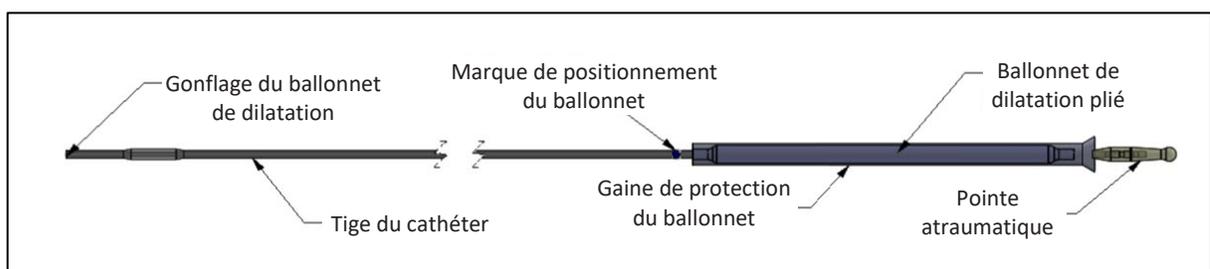


Figure 1 : Cathéter Optilume BPH

Plusieurs longueurs de ballonnets seront proposées pour s'adapter à différentes tailles de prostate, tel qu'illustré dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Matrice de taille de ballonnet et profil de cathéter

Diamètre du ballonnet		Longueur de traitement du ballonnet			Profil de cathéter
mm	Fr	mm			
30	90	35	40	45	14,5 Fr

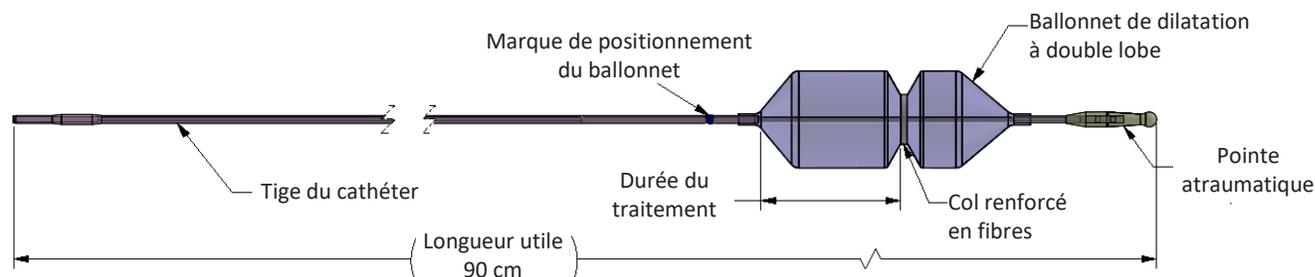


Figure 2 : Cathéter à ballonnet de pré-dilatation gonflé avec gaine de protection du ballonnet rétractée

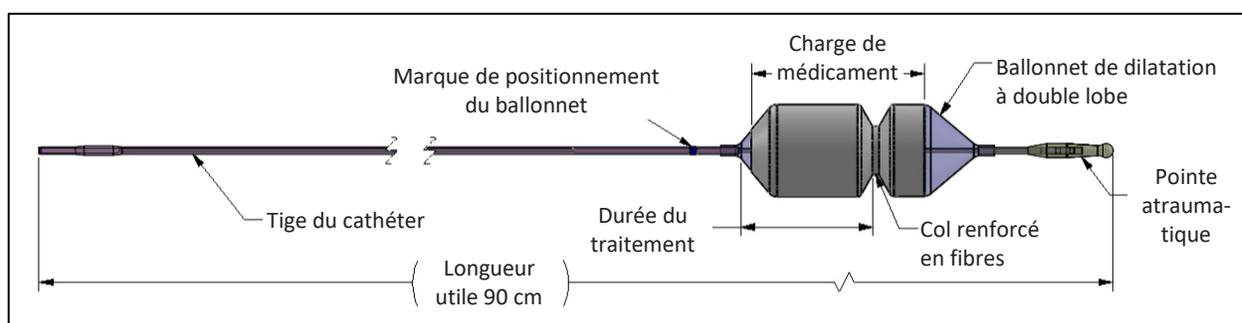


Figure 3 : Cathéter à ballonnet enduit de médicament gonflé avec gaine de protection du ballonnet rétractée

Le système de cathéter Optilume BPH est utilisé pour effectuer une commissurotomie transurétrale antérieure de la prostate (TUAP). Sa conception à double lobe comporte un col séparant les deux sections. Le col du ballonnet est renforcé, ce qui empêche l'augmentation du diamètre pendant le gonflage.

La conception à double lobe permet au col du ballonnet de reposer sur le col de la vessie pendant le gonflage en empêchant la migration du ballonnet dans la vessie. Le lobe distal du ballonnet gonfle dans la vessie en permettant d'ancrer ainsi le dispositif, tandis que le lobe proximal du ballonnet est positionné dans l'urètre prostatique pour dilater la prostate et créer la commissurotomie antérieure. Les cathéters de pré-dilatation et les cathéters à ballonnet enduits de médicament sont identiques, à une seule différence, ces derniers sont recouverts de paclitaxel. Le corps de ballonnet enduit de médicament et une partie du cône proximal sont enduits de paclitaxel, un ingrédient pharmaceutique actif (IPA), comme illustré à la Figure 3.

L'extrémité proximale du cathéter est effilée pour permettre la fixation d'une valve Tuohy-Borst et d'un robinet d'arrêt destiné au gonflage. Le ballonnet est gonflé par ce connecteur Tuohy-Borst au moyen d'un dispositif de gonflage.

Tous les dispositifs et composants sont fournis stériles et destinés à un usage unique. Les cathéters sont emballés individuellement dans une double pochette.

- La pochette extérieure est en aluminium. L'intérieur et l'extérieur de la pochette en aluminium sont NON STÉRILES et contiennent un déshydratant. Les sachets déshydratants doivent être jetés. NE PAS ouvrir la pochette en aluminium sur le champ stérile.
- À l'intérieur de la pochette en aluminium se trouve une pochette Tyvek. Le contenu de la pochette Tyvek est stérile, mais la partie externe de la pochette Tyvek n'est pas stérile.

2 REVÊTEMENT DE MÉDICAMENT

Le revêtement médicamenteux comprend l'ingrédient pharmaceutique actif, paclitaxel, et des excipients. Le revêtement se répartit uniformément à la surface du ballonnet comme indiqué à la Figure 3 et il est identique, quelle que soit la taille du ballonnet. Le revêtement médicamenteux consiste essentiellement à permettre la libération de paclitaxel dans l'urothélium prostatique pendant le gonflage du ballonnet. Le tableau ci-dessous indique la dose nominale de paclitaxel par taille de ballonnet.

Tableau 3 : Dose nominale de paclitaxel par ballonnet [mg]

Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet (mm)		
mm (Fr)	35	40	45
30 (90)	11,4 mg	12,5 mg	13,7 mg

3 UTILISATION PRÉVUE

Le système de cathéter Optilume BPH est destiné à effectuer une commissurotomie transurétrale antérieure de la prostate (TUAP) chez les hommes adultes présentant des symptômes urinaires obstructifs associés à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

4 INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de cathéter Optilume BPH est indiqué pour le traitement des symptômes urinaires obstructifs associés à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez l'adulte.

5 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter Optilume BPH est contre-indiquée dans les cas suivants :
Patients présentant une hypersensibilité connue au paclitaxel ou à des composés structurellement apparentés.

6 AVERTISSEMENTS

- Le cathéter Optilume BPH à usage unique est fourni stérile. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent augmenter le risque d'infection chez le patient et compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas utiliser cet appareil en cas d'infection des voies urinaires.

- Le cathéter Optilume BPH ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et connaissant les aspects cliniques et techniques de la dilatation par ballonnet.
- Avant d'utiliser le cathéter Optilume BPH, les médecins doivent lire et comprendre le mode d'emploi. Le non-respect des indications, contre-indications, restrictions, avertissements et précautions risque d'entraîner des complications.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne jamais gonfler le cathéter Optilume BPH avec de l'air ou un flux gazeux. Lors de l'utilisation, il faut manipuler le cathéter Optilume BPH sous visualisation directe par cystoscopie.
- En cas de résistance, à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer pour faire passer le cathéter. Toute résistance risque d'endommager l'appareil ou l'urètre. Retirer soigneusement le cathéter.
- Le BPH DCB contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Les hommes doivent avoir des relations sexuelles protégées (porter un condom) ou s'abstenir de toute relation dans les 30 jours suivant le traitement.
- Surveiller les signes d'anaphylaxie ou d'hypersensibilité au paclitaxel.
- Les hommes ayant des partenaires sexuels en âge de procréer doivent utiliser un contraceptif hautement efficace pendant au moins 6 mois après le traitement.
- Les effets indésirables du paclitaxel et les symptômes observés dérivant principalement d'études de perfusion du médicament chez des sujets cancéreux sont les suivants :
 - Anomalies chromosomiques et risque de cancer
 - Toxicité fœtale en cas d'exposition d'une femme enceinte
 - Hypersensibilité au paclitaxel et anaphylaxie
 - Inhibition de la cicatrisation de l'urètre après l'intervention
 - Myélosuppression incluant : neutropénie, leucopénie, thrombocytopénie, anémie
 - Arythmie
 - Neuropathie périphérique
 - Myalgie ou arthralgie
 - Alopécie
 - Hypotension
 - Nausées, vomissements ou diarrhée
 - Élévation de la bilirubine, phosphatase alcaline et aspartate aminotransférase.
 - L'effet potentiel sur le foie et les reins est inconnu et n'a pas été étudié

La quantité de paclitaxel administrée localement pendant l'intervention avec Optilume BPH est bien inférieure à une dose unique de chimiothérapie systémique fournie aux patients atteints de cancer. Contrairement à la chimiothérapie, le médicament du cathéter l'Optilume BPH est déposé dans l'urètre, ce qui réduit l'exposition systémique. Dans des études cliniques précédentes sur l'Optilume BPH DCB, une infime quantité de paclitaxel a été observée par voie systémique jusqu'à 10 heures après l'intervention (C_{max} de 0,25 ng/mL immédiatement après l'intervention, la concentration moyenne diminuant sous les niveaux quantifiables à 10 heures).

7 PRÉCAUTIONS

- Inspecter soigneusement l'emballage avant utilisation. Si le cathéter est endommagé ou si la taille, la forme ou l'état ne conviennent pas à l'intervention prévue, ne pas utiliser le cathéter.
- L'utilisation des cathéters à ballonnet est réservée aux médecins formés et expérimentés dans les techniques de dilatation des cathéters à ballonnet.
- Pour assurer une régulation correcte de la pression du ballonnet, il est recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage du cathéter à ballonnet avec manomètre.

- Ne pas immerger ni essuyer le cathéter enduit de médicament avec un liquide, au risque d'endommager ou de compromettre l'intégrité du revêtement médicamenteux. Remplacer le cathéter enduit de médicament si le ballonnet est entré en contact avec des liquides avant son utilisation.
- Utiliser des gants stériles secs ou des compresses de gaze sèches pour manipuler le cathéter enduit de médicament avant son utilisation. Prendre des précautions pour réduire le contact avec la partie du dispositif recouverte de médicament.
- Ne jamais gonfler le cathéter à l'extérieur du corps ou avant d'atteindre l'urètre prostatique, car cela risque de perturber l'intégrité du revêtement.
- Gonfler toujours le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du dioxyde de carbone ou tout autre gaz. Les cathéters à ballonnet ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression de rupture théorique. Ne pas trop gonfler le ballonnet. Un gonflage supérieur à la pression de rupture peut provoquer l'éclatement du ballonnet.
- Pour une administration correcte du médicament dans l'urètre prostatique, laisser le revêtement s'hydrater *in situ* pendant environ 1 minute avant le gonflage et maintenir le gonflage du cathéter pendant au moins 5 minutes. Pour optimiser la commissurotomie antérieure et l'administration du médicament, on peut utiliser des temps de gonflage plus longs > 5 minutes à la discrétion de l'opérateur.
- Si le cathéter à ballonnet est défectueux avant ou pendant le gonflage, le remplacer et le gonfler en suivant la procédure. En cas d'échec avec le cathéter enduit de médicament Optilume après le gonflage à la pression de rupture, ne pas répéter l'opération et reprendre une seconde intervention avec le cathéter à ballonnet enduit de médicament.
- Vider complètement le ballonnet avant de le retirer dégonflé et d'extraire le dispositif de l'urètre. Vider le dispositif de gonflage et refaire le vide pour assurer une aspiration complète du fluide dans le ballonnet. Ne pas faire usage de force excessive pour retirer le ballonnet. En forçant excessivement pour retirer le ballonnet, on risque de traumatiser les tissus.
- Manipuler et éliminer l'appareil usagé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales en vigueur concernant les déchets biologiques.
- Au cours de la phase de cicatrisation, l'utilisation d'un cathéter de Foley peut être nécessaire pendant plusieurs jours. En cas d'utilisation d'un cathéter postopératoire, il faut appliquer une traction pour installer fermement le ballonnet de Foley contre le col de la vessie. Si on observe un saignement modéré dans la ligne de drainage du cathéter, il est recommandé de rincer la vessie avec 1 litre de solution saline stérile avant de donner le congé au patient.
- Les données d'innocuité et d'efficacité n'ont pas été établies au cours de l'étude clinique pour justifier le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :
 - Implant ou endoprothèse péniens
 - Intervention préalable mini-invasive (Ablation transurétrale à l'aiguille [TUNA], ballonnet, thérapie à micro-ondes transurétrale, Rezum, Urolift) ou intervention chirurgicale sur la prostate
 - Cancer de la prostate
 - Prostatectomie radicale antérieure
 - Radiothérapie pelvienne
 - Hématurie visible
 - Anomalies neurogènes de la vessie ou du sphincter ou troubles neurologiques affectant la fonction de la vessie ou du sphincter
 - Diagnostic antérieur ou actuel de sténoses urétrales, de contracture du col de la vessie ou de spasmes du détroite

- Patients ayant pris des bêtabloquants, antihistaminiques, anticonvulsivants ou antispasmodiques dans la semaine précédant le traitement, sauf s'il existe des preuves d'une posologie stable au cours des six derniers mois
- Patients ayant pris des alpha-bloquants, antidépresseurs, anticholinergiques, androgènes, du tadalafil ou des analogues hormonaux libérant des gonadotrophines dans les trois semaines précédant le traitement
- Patients ayant utilisé un inhibiteur de la 5-alpha réductase dans les six mois précédant le traitement
- Incidence de la rétention urinaire spontanée dans les six mois précédant l'évaluation de base
- Volume résiduel post-mictionnel > 250 mL ou drainage de la vessie dépendant d'un cathéter
- Vessie hyperactive ou incontinence par impériosité
- Fonction médiocre du muscle détrusor connue (p. ex., $Q_{max} < 5$ mL/s)
- Calculs urinaires actuels ou calculs prostatiques
- Biopsie de la prostate dans les 30 jours précédant l'intervention ou prévue dans les 30 jours suivant l'intervention
- Antécédents de cancer du système non génito-urinaire qui n'est pas considéré comme guéri (sauf carcinome basocellulaire ou squameux).
- Antécédents de comorbidités cliniquement significatives ou présence de pathologies instables (p. ex., maladie cardiovasculaire, pulmonaire, rénale [créatinine sérique > 2,0 mg/dL], hépatique, troubles hémorragiques ou altération métabolique)
- Espérance de vie < un an
- Traitement actuel par anticoagulants (p. ex., warfarine ou énoxaparine) ou médicaments antiplaquettaires autres que l'aspirine (p. ex., clopidogrel)
- Protrusion prostatique intravésicale (PPI) > 1 cm
- Diabète présent et non contrôlé (hémoglobine A1c > 7 %)

8 COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du système de cathéter Optilume BPH peuvent inclure, entre autres :

- Douleur et sensibilité
- Spasme vésical sur le site du cathéter de Foley
- Traumatisme tissulaire dans les structures environnantes, y compris des lésions urétrales
- Hématurie
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste utilisé lors de l'urétrogramme diagnostique
- Infection du tractus urinaire (UTI)
- Perforation tissulaire
- Incontinence
- Dysurie
- Fièvre
- Rétention urinaire

9 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT

○ MÉCANISME D'ACTION

L'enrobage médicamenteux Optilume BPH contient du paclitaxel, un agent pharmaceutique antiméiotique qui se lie spécifiquement aux microtubules et les stabilise. Il a été rapporté que le paclitaxel inhibe la

prolifération et la migration des cellules musculaires lisses et des fibroblastes ainsi que la sécrétion de la matrice extracellulaire. La combinaison de ces effets peut entraîner l'inhibition de l'hyperplasie prostatique.

○ INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude formelle d'interaction médicamenteuse n'a été menée pour le cathéter Optilume BPH. Les modes d'emploi respectifs de tous les médicaments utilisés en conjonction avec le cathéter Optilume BPH doivent être consultés pour détecter les interactions avec le paclitaxel.

Il faut tenir compte du potentiel d'interactions médicamenteuses systémiques et locales dans la prostate chez un patient qui prend un médicament ayant des interactions connues avec le paclitaxel ou au moment de décider d'instaurer un traitement médicamenteux chez un patient qui a été traité par l'Optilume BPH Prostatic DCB.

Le paclitaxel est catalysé par les isoenzymes CYP2C8 et CYP3A4 du cytochrome P450, et c'est un substrat de la glycoprotéine P. Des interactions médicamenteuses potentielles peuvent survenir avec tout médicament qui affecte ces isoenzymes. En l'absence d'études formelles sur l'interaction médicamenteuse, la prudence est de mise lors de l'administration de paclitaxel.

○ CANCÉROGÉNÉCITÉ, GÉNOTOXICITÉ ET TOXICOLOGIE REPRODUCTIVE

Aucune étude à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène du paclitaxel ou de l'Optilume BPH Prostatic DCB, et aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été publiée concernant la femme enceinte ou l'homme ayant l'intention de procréer. Le paclitaxel inhibe la prolifération cellulaire en interagissant avec les microtubules, avec pour conséquence la perte de chromosomes entiers pendant la division cellulaire. Cette action indirecte cadre avec les réponses positives aux tests de génotoxicité du micronoyau *in vitro* et *in vivo*, qui détectent des fragments d'ADN. Des résultats positifs ont également été rapportés pour les aberrations chromosomiques dans les lymphocytes humains primaires. On ne sait pas si le paclitaxel a une action directe distincte sur l'ADN dans la production de cassures ou de fragments de brins d'ADN. Les résultats sont négatifs dans les tests de mutation génique, y compris la salmonelle et les cellules d'ovaire de hamster chinois et l'hydropoxanthine phosphoribosyltransférase.

Des études réalisées chez le rat et le lapin recevant du paclitaxel en IV au cours de l'organogenèse ont révélé des signes de toxicité maternelle, d'embryotoxicité et de fœtotoxicité à des doses de 1 et 3 mg/kg, respectivement (environ 5 et 15 fois la dose fournie par l'Optilume BPH DCB enrobé de 13,7 mg paclitaxel [ballonnet de 30 mm x 45 mm] ajusté en fonction du poids corporel). Aucune tératogénéicité n'a été observée chez les rates gravides recevant des doses IV quotidiennes de paclitaxel de 1 mg/kg (une dose quotidienne d'environ 5 fois la dose de l'Optilume BPH DCB [30 mm x 45 mm], ajustée en fonction du poids corporel).

Le médecin traitant doit évaluer les bénéfices médicaux potentiels du cathéter Optilume BPH par rapport aux risques génotoxiques et reproductifs. AVERTISSEMENT : Le cathéter Optilume BPH Prostatic DCB contient du paclitaxel, une génotoxine connue. Les hommes doivent avoir des relations sexuelles protégées (porter un condom) pendant 30 jours après le traitement.

○ ANALYSE DES MÉTADONNÉES CARDIOVASCULAIRES

Une analyse récente des données de l'étude laisse penser à un éventuel risque accru de décès résultant de l'utilisation de dispositifs vasculaires recouverts de paclitaxel.

Les données combinées de plusieurs études cliniques différentes ont semblé montrer que les patients atteints de maladie artérielle périphérique (vasculaire) qui étaient traités avec des ballonnets recouverts de paclitaxel et des endoprothèses à élution de paclitaxel présentaient un risque plus élevé de décès. Ce risque supérieur de décès a été observé à des moments précis au moins deux ans après le traitement avec des dispositifs contenant du paclitaxel. On ignore la raison de ce risque accru de décès ou la gravité du risque. On ne sait pas non plus si l'utilisation de ces dispositifs chez de futurs patients atteints d'une maladie artérielle périphérique présentera un risque supplémentaire de décès similaire.

On ignore également si le risque de décès observé chez les patients traités avec des dispositifs recouverts de paclitaxel à l'intérieur des vaisseaux sanguins signifie qu'il existe également un risque de décès pour les patients traités dans d'autres parties du corps, comme la prostate. Les patients opérés avec le cathéter Optilume BPH DCB seront traités avec un ballonnet recouvert de paclitaxel différent pour une affection différente, l'hyperplasie bénigne de la prostate, dans une partie différente du corps (la prostate). Néanmoins, en se fondant sur les informations connues, ce traitement présente un risque accru de décès dû à l'exposition au paclitaxel pendant le traitement.

Cependant, contrairement à l'application cardiovasculaire, le médicament se dépose dans la prostate, et non dans le sang, bien qu'une petite quantité de médicament puisse se diffuser à partir de la prostate dans le sang. Des études urologiques antérieures mesurant le médicament dans le sang avec le cathéter Optilume BPH DCB ont montré que l'essentiel du médicament était éliminé dans l'urine et qu'une très petite quantité de médicament pénétrait dans la circulation sanguine (exposition systémique).

10 PRÉSENTATION

Chaque cathéter Optilume BPH à usage unique est fourni STÉRILE (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Chaque cathéter à ballonnet se trouve dans un système d'emballage à double pochette (pochettes en aluminium et Tyvek) contenu dans une unique boîte. La pochette d'aluminium et la surface externe de la pochette Tyvek ne sont pas stériles. Seul le contenu de la pochette Tyvek est stérile.

11 CONSERVATION

Le cathéter Optilume BPH doit être conservé à température ambiante entre 15 °C et 30 °C dans un endroit sec et dans son emballage d'origine. L'appareil doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

12 ARTICLES RECOMMANDÉS

Préparer les articles suivants en utilisant une technique stérile :

- Gel chirurgical lubrifiant pour faciliter l'insertion du dispositif
- Gonfleur 60 mL avec manomètre
- Robinet d'arrêt à trois voies (fourni avec le dispositif de gonflage)
- Adaptateur Tuohy-Borst
- Cystoscope rigide (taille minimale de la gaine 19,5 F)
- Solution saline stérile
- Produits de contraste stériles (pour la fluoroscopie)

13 MODE D'EMPLOI

13.1 Médicaments périopératoires

Il est recommandé aux médecins de suivre les directives concernant les médicaments avant l'intervention et la préparation d'une intervention urétrale cystoscopique, y compris l'administration d'un antibiotique

préopératoire, le cas échéant. Il est également recommandé d'administrer les AINS oraux avant l'intervention.

En cas de présence d'une infection des voies urinaires (IVU) au moment du traitement, le patient doit être traité afin d'éliminer l'infection avant que l'intervention de dilatation par Optilume puisse avoir lieu.

13.2 Préparation du cathéter

La pré-dilatation de l'urètre prostatique doit être complétée avec le cathéter de pré-dilatation Optilume BPH (1137-30035) pour créer une commissurotomie antérieure avant le traitement avec le cathéter à ballonnet enduit de médicament Optilume BPH.

Évacuer l'air du cathéter à ballonnet de pré-dilatation. La lumière du ballonnet du cathéter contient de l'air qu'il faut déplacer pour s'assurer que seul le liquide remplit le ballonnet pendant que le cathéter est dans l'urètre.

1. Ouvrir l'emballage du dispositif de gonflage stérile, retirer le robinet d'arrêt à 3 voies et le fixer à l'adaptateur Tuohy-Borst.
2. Connecter l'adaptateur Tuohy-Borst à la tige proximale du cathéter. S'assurer que la tige du cathéter n'interfère pas avec le fonctionnement du robinet d'arrêt à 3 voies.
3. Remplir à moitié le dispositif de gonflage avec une solution saline stérile et le fixer au robinet d'arrêt. Tourner le robinet d'arrêt pour que le liquide puisse s'écouler entre le dispositif de gonflage et le cathéter à ballonnet.
4. En pointant le dispositif de gonflage vers le bas, ramener le piston jusqu'au plein volume de la seringue (cela crée une pression négative maximale et permet à l'air de s'évacuer au-dessus du niveau du liquide) et maintenir jusqu'à ce qu'on ne puisse plus voir aucune bulle d'air sortant de la solution saline dans la seringue. Répéter l'opération au besoin pour purger l'air du cathéter.
5. Une fois la préparation du cathéter terminée, déconnectez l'adaptateur Tuohy-Borst de la tige du cathéter.
6. Remplir le dispositif de gonflage avec 50 cc de solution saline normale et purger l'air de la conduite.

13.3 Prédilatation

1. Sélectionner et préparer le cathéter à ballonnet de pré-dilatation prostatique Optilume BPH selon le tableau 4 et la section 13.2.
2. Assembler et faire avancer le cystoscope rigide (taille minimale de la gaine 19,5 Fr) à travers l'urètre et dans la vessie. Retirer l'optique et le bridge (le cas échéant), en laissant un passage ouvert à travers la gaine rigide dans la vessie.
3. Retirer la gaine de protection du ballonnet (BPS) du cathéter à ballonnet
4. Insérer le cathéter à ballonnet à travers la gaine rigide du cystoscope et dans la vessie.
5. Faire glisser la gaine externe rigide du cystoscope hors du patient et sur la tige du cathéter à ballonnet, tout en maintenant le cathéter à ballonnet en position.
6. Remonter la gaine rigide du cystoscope avec le bridge et l'optique.
7. Fixer l'adaptateur Tuohy-Borst avec dispositif de gonflage à la tige proximale du cathéter.
8. Insérer le cystoscope remonter par voie transurétrale jusqu'au sphincter externe. L'appareil Optilume BPH s'utilise côte à côte avec un cystoscope rigide.
9. Localiser le sphincter externe avec le cystoscope et positionner l'extrémité du cystoscope afin de maintenir la visualisation du sphincter externe tout au long de l'intervention.
10. Ajuster la position du ballonnet en poussant ou tirant la tige du cathéter jusqu'à ce que le ballonnet proximal se trouve dans l'urètre prostatique. On obtient un positionnement correct lorsque la

liaison du ballonnet proximal (l'endroit où le ballonnet se fixe à la tige du cathéter) est visualisée avec le cystoscope et positionnée dans le sphincter externe selon la Figure 4.

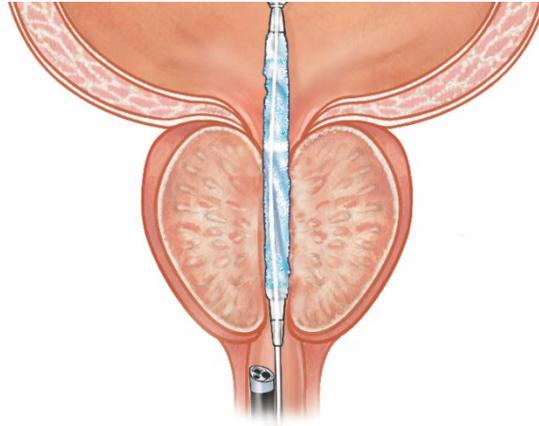


Figure 4 : Positionnement du ballonnet dans l'urètre prostatique

11. Une fois le ballonnet correctement positionné, prédilater la prostate à l'aide du dispositif de gonflage. Gonfler lentement, environ 1 atm toutes les 30 secondes, tout en maintenant la traction pour asseoir le ballonnet sur le col de la vessie et empêcher la migration proximale dans la vessie. Pendant le gonflage, surveiller l'emplacement de la liaison proximale du ballonnet avec le cystoscope. Si la liaison proximale du ballonnet n'est plus visible dans le sphincter externe ou si on pense que le ballonnet de traitement a glissé dans la vessie, dégonfler et repositionner le ballonnet comme ci-dessus et répéter le processus de dilatation.

REMARQUE : Un marqueur bleu est placé à environ 8 mm à proximité de la liaison du ballon proximal sur la tige du cathéter. Ce marqueur peut être utilisé pour faciliter le positionnement du ballon et déterminer si le ballon a glissé dans la vessie.

12. Une fois le ballonnet gonflé, vérifier la migration dans la vessie en saisissant la tige du cathéter et en la pressant doucement vers la vessie. Si la tige du cathéter se déplace librement, le ballonnet a probablement migré dans la vessie. Si une migration est observée, dégonfler le ballonnet et repositionner le cathéter comme ci-dessus et répéter le processus de dilatation. Ne pas répéter cette manœuvre plus de trois fois

Avertissement : Si on observe la migration du ballonnet dans le sphincter externe, s'arrêter pour le repositionner.

13. Continuer à gonfler lentement jusqu'à ce que la commissure prostatique antérieure soit séparée, ce qu'indique une chute soudaine de pression dans le dispositif de gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture du ballonnet, soit 4 atm.
14. Après dilatation, dégonfler le ballonnet et confirmer visuellement la commissurotomie antérieure en faisant avancer le cystoscope dans l'urètre prostatique.
15. Ne pas dépasser trois cycles de gonflage jusqu'à la pression de rupture. Si une commissurotomie n'est pas réalisée après trois tentatives de gonflage à cette pression, récupérer (voir la section 13.4 ci-dessous) le ballonnet de prédilatation et procéder à la dilatation avec le DCB.

13.4 Récupération du ballonnet

1. Une fois la commissurotomie réalisée, retirer le cystoscope. Remarque : le ballonnet de prédilatation lance la commissurotomie antérieure tandis que la dilatation du ballonnet DCB complète la commissurotomie.

2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une aspiration avec un dispositif de gonflage. Une fois le dispositif de gonflage rempli de liquide, le détacher du cathéter, purger le liquide dans un réservoir et rattacher le dispositif au cathéter. Le dispositif de gonflage doit être vidé et réappliqué sous vide pour assurer une aspiration complète du liquide du ballonnet.
3. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, maintenir le vide et tirer doucement sur la tige du cathéter pour retirer le cathéter du corps du patient.

13.5 Tableau de conformité du ballonnet avant dilatation

30 mm (90 Fr) x 35 mm

(atm) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
1,0	101		28,70
2,0	203	Nominale	30,15 (90 Fr)
3,0	304		31,36
4,0	405	Pression de rupture	32,33

13.6 Sélection de la taille du ballonnet enduit de médicament Optilume BPH

Utiliser une échographie transrectale (TRUS) pour déterminer la longueur de l'urètre prostatique (LUP), le volume et la hauteur de la prostate. Sélectionner la longueur du ballonnet correspondant au traitement dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Matrice de sélection des ballonnets enduits de médicament BPH

Volume et hauteur de la prostate	Longueur de l'urètre prostatique		
	LUP 37 à 42 mm	LUP 42 à 47 mm	PUL > 47 mm
Vol 20 à 80 g Hauteur de la prostate ≥ 20 mm	30 x 35 mm	30 x 40 mm	30 x 45 mm

- Un ballonnet de plus petite taille peut toujours être utilisé à la discrétion du médecin.

13.7 Préparation du cathéter à ballonnet enduit de médicament

Répéter les étapes décrites à la section 13.2.

13.8 Dilatation par ballonnet enduit de médicament

1. Sélectionner et préparer le cathéter à ballonnet enduit de médicament Optilume BPH selon le tableau 4 et la section 13.2.
2. Assembler et faire avancer le cystoscope rigide (taille minimale de la gaine 19,5 Fr) à travers l'urètre et dans la vessie. Retirer l'optique et le bridge (le cas échéant), en laissant un passage ouvert à travers la gaine rigide dans la vessie.
3. Retirer la gaine de protection du ballonnet (BPS) du cathéter à ballonnet.
4. Insérer le cathéter à ballonnet à travers le cystoscope rigide et dans la vessie.
5. Faire glisser la gaine externe rigide du cystoscope hors du patient et sur la tige du cathéter à ballonnet, tout en maintenant le cathéter à ballonnet en position.
6. Remonter la gaine rigide du cystoscope avec le bridge et l'optique.

7. Fixer l'adaptateur Tuohy-Borst avec dispositif de gonflage à la tige proximale du cathéter.
8. Insérer le cystoscope remonter par voie transurétrale jusqu'au sphincter externe. L'appareil Optilume BPH s'utilise côte à côte avec un cystoscope rigide.
9. Localiser le sphincter externe avec le cystoscope et positionner l'extrémité du cystoscope afin de maintenir la visualisation du sphincter externe tout au long de l'intervention.
10. Ajuster la position du ballonnet en poussant ou tirant la tige du cathéter jusqu'à ce que le ballonnet proximal se trouve dans l'urètre prostatique. Un positionnement correct est obtenu lorsqu'on visualise la liaison du ballonnet proximal (l'endroit où le ballonnet se fixe à la tige du cathéter) avec le cystoscope et qu'on la positionne dans le sphincter externe comme sur la Figure 5. Il faut exécuter cette étape en une minute environ pendant que le revêtement est hydratant, de sorte que le ballonnet puisse être gonflé après l'hydratation complète.

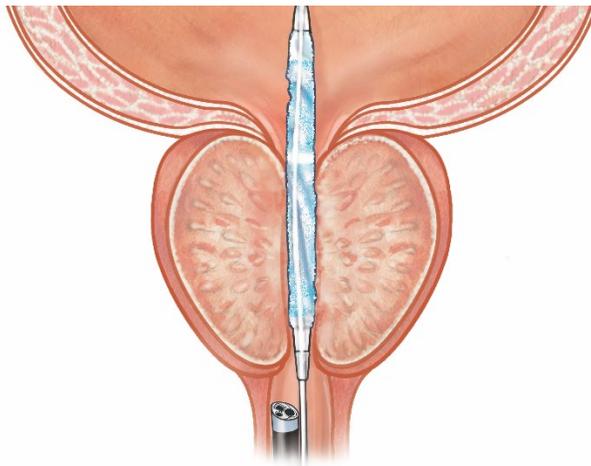


Figure 5 : Positionnement du ballonnet dans l'urètre prostatique

11. Une fois le ballonnet correctement positionné, dilater la prostate à l'aide du dispositif de gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture du ballonnet.

Avertissement : Si on observe la migration du ballonnet dans le sphincter externe, arrêter, dégonfler et le repositionner.

12. Maintenir le gonflage pendant au moins cinq minutes pour s'assurer que la commissurotomie antérieure est complète.

13.9 Récupération du ballonnet enduit de médicament

Une fois la dilatation terminée, retirer le cystoscope.

1. Dégonfler le ballonnet en appliquant une aspiration avec un dispositif de gonflage. Une fois le dispositif de gonflage rempli de liquide, le détacher du cathéter, purger le liquide dans un réservoir et rattacher le dispositif au cathéter. Le dispositif de gonflage doit être vidé et réappliqué sous vide pour assurer une aspiration complète du liquide du ballonnet.
2. Lorsque le ballon est complètement dégonflé, maintenir le vide et tirer doucement sur la tige du cathéter pour retirer le cathéter du corps du patient.
3. Éliminer correctement selon les pratiques médicales acceptées et les réglementations locales en vigueur concernant les déchets biologiques.

13.10 Tableau de conformité du ballonnet recouvert de médicament

30 mm (90 Fr) x 35 mm

(atm) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
1,0	101		28,70
2,0	203	Nominale	30,15 (90 Fr)
3,0	304		31,36
4,0	405	Pression de rupture	32,33

30 mm (90 Fr) x 40 mm

(atm) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
1,0	101		28,39
2,0	203	Nominale	30,07 (90 Fr)
3,0	304		31,49
4,0	405	Pression de rupture	32,43

30 mm (90 Fr) x 45 mm

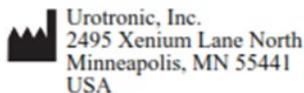
(atm) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
1,0	101		28,97
2,0	203	Nominale	30,75 (90 Fr)
3,0	304		32,14
4,0	405	Pression de rupture	33,07

Mise en garde : On ne doit pas dépasser la pression de rupture. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les pressions de rupture. Un gonflage au-delà de la pression de rupture peut provoquer l'éclatement du ballonnet. Si une perte de pression dans le ballonnet se produit pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, interrompre immédiatement l'intervention. Dégonfler soigneusement le ballonnet et le retirer de l'urètre. Ne pas regonfler.

14 GARANTIE

Urotronic garantit avoir adopté toutes les précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce produit. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient expresses ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite à des fins particulières. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet appareil ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et d'autres questions indépendantes de la volonté d'Urotronic affectent directement l'appareil et les résultats obtenus grâce à son utilisation. L'obligation d'Urotronic en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet appareil et Urotronic ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accidentels ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet appareil. Urotronic n'assume

aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s’y limiter pour un usage particulier, en ce qui concerne ces dispositifs.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

15 SYMBOLES UTILISÉS DANS LES ÉTIQUETTES DE L'APPAREIL

	Quantité de 1 par boîte
	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription 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
	Date de péremption
	Ne pas exposer au soleil
	Garder au sec
	Fabricant
	Ne contient pas de latex
	Limite de température 15 °C à 30 °C
	Mise en garde : Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène