



BPH CATHETER SYSTEM

Instructions for Use

Table of Contents

1	DEVICE DESCRIPTION	3
1.1	BPH PRODUCT	3
1.2	OPTILUME BPH CATHETER SYSTEM	3
1.2.1	<i>Optilume BPH Catheter</i>	3
2	DRUG COATING	5
3	INTENDED USE	5
4	INDICATIONS FOR USE	5
5	CONTRAINDICATIONS	5
6	WARNINGS	5
7	PRECAUTIONS	6
8	POSSIBLE COMPLICATIONS	8
9	DRUG INFORMATION	8
10	HOW SUPPLIED	9
11	STORAGE	10
12	RECOMMENDED ITEMS	10
13	DIRECTIONS FOR USE	10
13.1	PERI PROCEDURAL MEDICATION	10
13.2	CATHETER PREPARATION	10
13.3	PRE-DILATION	11
13.4	BALLOON RECAPTURE	12
13.5	PRE-DILATION BALLOON COMPLIANCE CHART	12
13.6	OPTILUME BPH DRUG COATED BALLOON DEVICE SIZE SELECTION	12
13.7	DRUG COATED BALLOON CATHETER PREPARATION	13
13.8	DRUG COATED BALLOON DILATION	13
13.9	DRUG COATED BALLOON RECAPTURE	14
13.10	DRUG COATED BALLOON COMPLIANCE CHART	14
14	WARRANTY	15
15	SYMBOLS USED IN THE DEVICE LABELS	16

1 DEVICE DESCRIPTION

The Optilume BPH Catheter System is used to perform a TransUrethral Anterior commissurotomy of the Prostate (TUAP). The distal end of the catheter has a semi-compliant inflatable double lobe 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 Optilume BPH System is comprised of a pre-dilation uncoated balloon catheter and a dilation drug coated balloon (DCB) catheter.

1.1 Optilume BPH Product

The Optilume BPH Catheter device sizes and part numbers are provided in Table 1.

Table 1: Part Number Identification of the Catheter

Part Number	Description
1137-30035B	Optilume BPH Prostatic Pre-dilation Catheter 30x35
1113-30035B	Optilume BPH Prostatic Dilation DCB Catheter 30x35
1113-30040B	Optilume BPH Prostatic Dilation DCB Catheter 30x40
1113-30045B	Optilume BPH Prostatic Dilation DCB Catheter 30x45

1.2 Optilume BPH Catheter System

The Optilume BPH Catheter System consists of the following:

- Optilume BPH Prostatic Pre-dilation catheter (Step 1)
- Optilume BPH Prostatic DCB Catheter (Step 2)

1.2.1 Optilume BPH Catheter

The Optilume BPH Catheter is a single inflation lumen balloon catheter that terminates in an atraumatic tip. The folded balloon has a 14.5Fr profile. The device is inserted through the outer sheath of a rigid cystoscope and can be visualized in a side-by-side fashion with a rigid cystoscope.

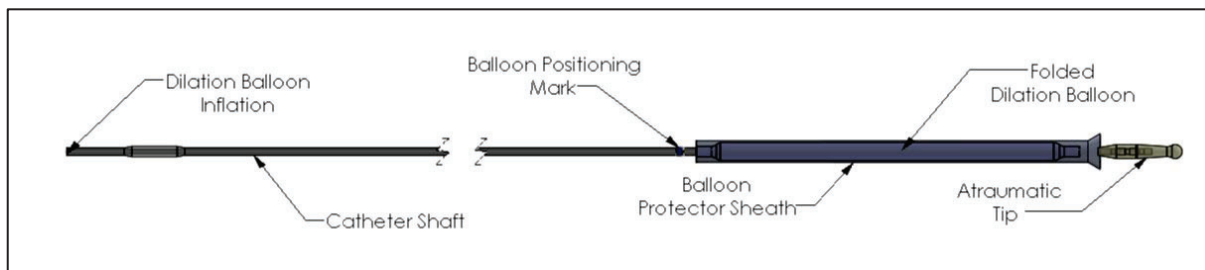


Figure 1: Optilume BPH Catheter

Several balloons lengths will be offered to fit different prostate sizes as shown in Table 2.

Table 2: Balloon Size Matrix & Catheter Profile

Balloon Diameter		Balloon Treatment Length			Catheter Profile
mm	Fr	mm			
30	90	35	40	45	14.5 Fr

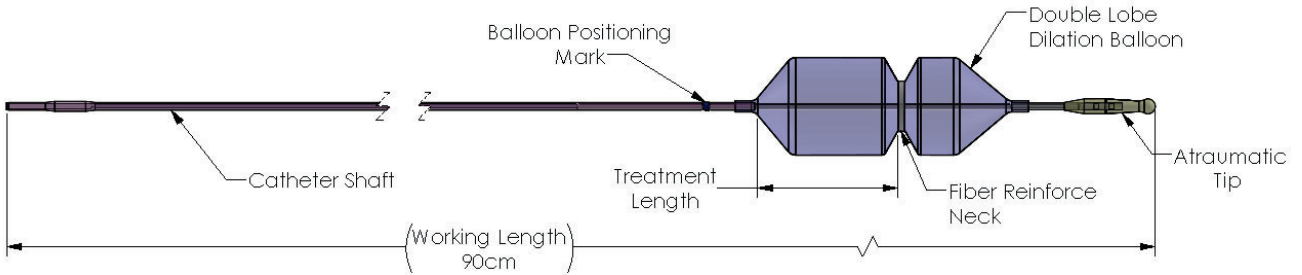


Figure 2: Inflated Pre-dilation Balloon Catheter with Balloon Protector Sheath Retracted

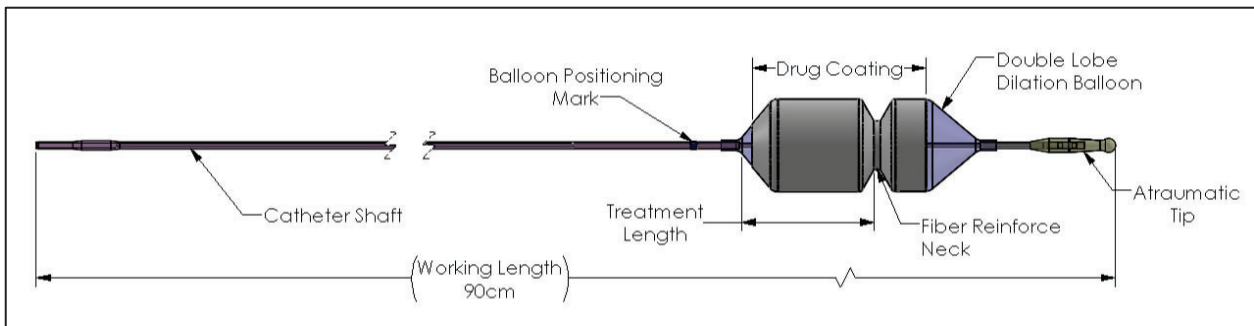


Figure 3: Inflated Drug Coated Balloon Catheter with Balloon Protector Sheath Retracted

The Optilume BPH Catheter System is used to perform a TransUrethral Anterior commissurotomy of the Prostate (TUAP). It has a double lobe design with a neck separating the two sections. The balloon neck is reinforced preventing diameter growth during the inflation process.

The double lobe design allows the balloon neck to seat in the bladder neck during inflation and helps prevent migration of the balloon into the bladder. The distal lobe of the balloon inflates in the bladder and aids in anchoring the device, while the proximal lobe of the balloon is positioned in the prostatic urethra to dilate the prostate and create the anterior commissurotomy. Both the pre-dilation and the drug coated balloon catheters are identical, the only difference being the DCB is paclitaxel drug coated. The drug coated balloon body and a portion of the proximal cone are coated with the active pharmaceutical ingredient (API) paclitaxel as shown in Figure 3.

The proximal end of the catheter is tapered to allow the attachment of a Tuohy-Borst valve and stopcock for inflation. The balloon is inflated with an inflation device through the Tuohy-Borst connector.

All devices and components are provided sterile and intended for single use only. The catheters are individually packaged in a double pouch configuration.

- The outer pouch is a foil pouch. The interior and exterior of the foil pouch are NON-STERILE and contains a desiccant. The desiccant packs are to be discarded. DO NOT open the foil pouch over the sterile field.
- Inside the foil pouch is a Tyvek pouch. The contents inside the Tyvek pouch are sterile but the external part of the Tyvek pouch is non-sterile.

2 DRUG COATING

The drug coating consists of the active pharmaceutical ingredient paclitaxel and excipients. The drug coating is evenly distributed across the balloon surface as shown in Figure 3 and is the same for all balloon sizes. The key functional characteristic of the drug coating is to allow for release of paclitaxel to the prostatic urothelium during balloon inflation. The table below shows the nominal dose of paclitaxel per balloon size.

Table 3: Nominal Paclitaxel Dose per Balloon [mg]

Balloon Diameter	Balloon Length (mm)		
mm (Fr)	35	40	45
30 (90)	11.4mg	12.5mg	13.7mg

3 INTENDED USE

The Optilume BPH Catheter System is intended to perform a TransUrethral Anterior commissurotomy of the Prostate (TUAP) in adult men with obstructive urinary symptoms associated with Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

4 INDICATIONS FOR USE

The Optilume BPH Catheter system is indicated for the treatment of adult men with obstructive urinary symptoms associated with Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

5 CONTRAINDICATIONS

The Optilume BPH Catheter is contraindicated for use in:
Patients with known hypersensitivity to paclitaxel or structurally related compounds.

6 WARNINGS

- The Optilume BPH Catheter is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- Do not use this device if there is infection in the urinary tract.
- The Optilume BPH catheter should be used only by physicians who are experienced and knowledgeable with the clinical and technical aspects of balloon dilation.
- Prior to use of the Optilume BPH Catheter, 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.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the Optilume BPH Catheter. During use, the Optilume BPH catheter should be manipulated under direct visualization via cystoscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to device or urethra. Carefully withdraw the catheter.
- The BPH DCB contains paclitaxel, a known genotoxin. Men should have protected sex (wear a condom) or abstain for 30 days post treatment.
- Monitor for signs of anaphylaxis or hypersensitivity to paclitaxel.
- Men with sexual partners of childbearing potential should use highly effective contraceptive for at least 6 months post-treatment.
- Adverse reaction to 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 has not been studied

The amount of the paclitaxel delivered locally during the Optilume BPH procedure is much lower than a single dose of systemic chemotherapy provided to cancer patients. Unlike the chemotherapy application, the drug from the Optilume BPH is deposited in the urethra minimizing systemic exposure. In previous clinical studies using the Optilume BPH DCB, a miniscule amount of paclitaxel was observed systemically for up to 10 hours post-procedure (C_{max} of 0.25 ng/mL immediately post-procedure with the average concentration decreasing below quantifiable levels at 10 hours).

7 PRECAUTIONS

- Carefully inspect the packaging 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.
- 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 catheter inflation device with pressure gauge is recommended.
- Do not immerse or wipe the drug coated catheter with any fluid as the integrity of the drug coating may be damaged or compromised. Replace the drug coated catheter if the balloon has come into contact with fluids prior to use.
- Use dry sterile gloves or dry gauze pads to handle the drug coated catheter prior to use. Care should be taken to minimize contact with the drug coated portion of the device.
- Never inflate the catheter outside the body or prior to reaching the prostatic urethra as it may disrupt the coating integrity.

- Always inflate with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas. The balloon catheters should not be inflated in excess of the rated burst pressure (RBP). Do not overinflate the balloon. Inflation in excess of rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- For proper drug delivery to the prostatic urethra, allow the coating to hydrate in situ for approximately 1 minute prior to inflation and maintain inflation of the catheter for a minimum of 5 minutes. To optimize the anterior commissurotomy and drug delivery, longer inflation times > 5 minutes may be performed at the discretion of the operator.
- If the balloon catheter has a failure prior to, or during inflation, replace the balloon catheter and inflate per procedure. If failure of the Optilume drug coated catheter is after inflation to RBP, do not repeat/replace with a second drug coated balloon catheter procedure.
- Aspirate the balloon completely before withdrawing the deflated balloon and removing the device from the urethra. Empty the inflation device and reapply the vacuum to ensure full aspiration of the balloon fluid. Do not use excessive force to withdraw the balloon. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue.
- Handle and dispose of the used device in accordance with accepted medical practice and applicable local regulations for biohazard waste.
- During the healing phase, the use of a Foley catheter may be required for several days. If a post procedural catheter is used, traction should be applied to firmly seat the Foley balloon against the bladder neck. If moderate bleeding is observed through the catheter drainage line, it is recommended to flush the bladder with 1 liter of sterile saline prior to discharging the patient.
- Safety and effectiveness data has not been established during the clinical study to support the treatment of BPH in patients with:
 - Penile implant or stent
 - Prior minimally invasive intervention (TUNA, Balloon, Microwave, Rezum, Urolift) or surgical intervention of the prostate.
 - Prostate Cancer
 - Previous Radical prostatectomy
 - Pelvic radiation
 - Visible hematuria
 - Neurogenic bladder or sphincter abnormalities or neurological disorders that might affect bladder or sphincter function
 - Previous or current diagnosis of urethral strictures, bladder neck contracture or detrusor muscle spasms
 - Patients that have used beta blockers, antihistamines, anticonvulsants, or antispasmodics within 1 week prior to treatment unless there is evidence of stable dosing for last 6 months
 - Patients that have used alpha blockers, antidepressants, anticholinergics, androgens, daily tadalafil or gonadotropin-releasing hormonal analogs within 3 weeks prior to treatment
 - Patient that have used 5-alpha reductase inhibitor within 6 months prior to treatment
 - Incidence of spontaneous urinary retention within 6 months prior to baseline assessment
 - Post-void residual volume > 250 ml or catheter dependent bladder drainage
 - Overactive bladder (OAB) or urge incontinence
 - Known poor detrusor muscle function (e.g. Qmax < 5 ml/sec)
 - Current bladder stones or prostatic calculi
 - Biopsy of prostate within 30 days prior to procedure or planned within 30 days following the procedure
 - History of cancer in non-genitourinary system which is not considered cured (except basal cell or squamous cell carcinoma of the skin).
 - History of clinically significant comorbidities or presence of unstable conditions (e.g.

cardiovascular, lung, renal [serum creatinine > 2.0 mg/dl], hepatic, bleeding disorders, or metabolic impairment)

- Expected life expectancy < one year
- Current treatment with anti-coagulants (e.g., warfarin or enoxaparin) or anti-platelet medications other than aspirin (e.g., clopidogrel)
- Intravesical prostatic protrusion (IPP) > 1 cm
- Current uncontrolled diabetes (hemoglobin A1c > 7%)

8 POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of the Optilume BPH Catheter System 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 (UTI)
- Tissue perforation
- Incontinence
- Dysuria
- Fever
- Urinary retention

9 DRUG INFORMATION

○ MECHANISM OF ACTION

The Optilume BPH drug 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 prostatic hyperplasia.

○ DRUG INTERACTIONS

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

Consideration should be given to the potential for systemic and local drug interactions in the prostate 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 BPH Prostatic 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 BPH Prostatic 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 5 and 15 times the dose provided by the Optilume BPH DCB coated with 13.7 mg paclitaxel (30mm x 45mm 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 5 times the dose of the Optilume BPH DCB (30mm x 45mm), adjusted for bodyweight].

The treating physician should balance the potential medical benefits of the Optilume BPH Catheter against these genotoxic and reproductive risks. **WARNING:** The Optilume BPH Prostatic DCB catheter contains paclitaxel, a known genotoxin. Men should have protected sex (wear a condom) for 30 days post treatment.

○ CARDIOVASCULAR METADATA ANALYSIS

A recent analysis of study data suggests the possibility of an increased risk of death resulting from the use of paclitaxel-coated vascular devices.

Combined data from several different clinical studies appeared to show that patients with peripheral arterial (vascular) disease who were treated with paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-releasing stents were at a higher risk of death. This higher risk of death was observed at time points at least two years after treatment with the paclitaxel-containing devices. The reason for this increased risk of death or how strong the risk might be is unknown. Whether use of these devices in future patients with peripheral arterial disease will demonstrate similar additional risk of death is also unknown.

We also do not know whether the risk of death observed in patients treated with paclitaxel-coated devices inside their blood vessels means there is also a risk of death for patients treated in other areas of the body, such as the prostate. Patients receiving the Optilume BPH DCB will be treated with a different paclitaxel-coated balloon for a different condition (BPH) in a different part of the body (the prostate). Nevertheless, based on the known information, one of the potential risks of this treatment is an increased risk of death due to the exposure to paclitaxel during the treatment.

However, unlike the cardiovascular application, the drug is deposited in the prostate and not in the blood, although a small amount of drug can diffuse through the prostate into the blood. Previous urological studies measuring the drug in the blood with the Optilume BPH DCB showed that the majority of the drug was removed in the urine and very little drug got into the blood stream (systemic exposure).

10 HOW SUPPLIED

Each Optilume BPH Catheter is supplied STERILE for single use only (ethylene oxide sterilization). Each

balloon catheter is in a double pouch packaging system (foil and Tyvek pouches) contained within a single unit box. The foil and external surface of the Tyvek pouch is nonsterile. Only the contents within the Tyvek pouch are sterile.

11 STORAGE

The Optilume BPH Catheter should be stored at room temperature between 15°C - 30°C in a dry location in its original packaging. The device should be used prior to the “Use by” date on the packaging.

12 RECOMMENDED ITEMS

Prepare the following items using sterile technique:

- Lubricious surgical gel to aid with device insertion
- 60 ml inflation device with pressure gauge
- Three-Way Stopcock (provided with inflation device)
- Tuohy-Borst adapter
- Rigid cystoscope (minimum sheath size 19.5F)
- Sterile saline
- Sterile contrast media (if using fluoroscopy)

13 DIRECTIONS FOR USE

13.1 Peri Procedural Medication

It is recommended that physicians follow guidelines for pre-procedure medications and preparation for a cystoscopic urethral 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 cleared before the Optilume dilation procedure can take place.

13.2 Catheter Preparation

Predilation of the prostatic urethra should be completed with the Optilume BPH Pre-dilation Catheter (1137-30035) to create an anterior commissurotomy prior to treatment with the Optilume BPH drug coated balloon catheter.

Evacuate air from the predilation balloon 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. Open the sterile inflation device package and remove the 3-way stopcock and attach it to the Tuohy-Borst adapter.
2. Connect the Tuohy-Borst adapter to the proximal catheter shaft. Ensure that the catheter shaft does not interfere with the 3-way stopcock operation.
3. Fill the inflation device half-way with sterile saline and attach it to the stopcock. Turn the stopcock so fluid can flow between the inflation device and the balloon catheter.
4. With the inflation device pointing downwards, draw back plunger to full volume of syringe (this creates maximum negative pressure and allow air to evacuate above the fluid level) 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.

5. With catheter preparation complete, disconnect the Tuohy-Borst adapter from the catheter shaft.
6. Fill the inflation device with 50cc of normal saline and purge air from the line.

13.3 Pre-dilation

1. Select and prepare the Optilume BPH Predilation Prostatic Balloon catheter per Table 4 and Section 13.2.
2. Assemble and advance the rigid cystoscope (minimum sheath size 19.5Fr) through the urethra and into the bladder. Remove the optics and bridge (if applicable), leaving an open pathway through the rigid sheath into the bladder.
3. Remove the Balloon Protector Sheath (BPS) from the balloon catheter
4. Insert the balloon catheter through the rigid cystoscope sheath and into the bladder.
5. Slide the outer rigid cystoscope sheath out of the patient and over the balloon catheter shaft, while maintaining the balloon catheter in position.
6. Reassemble the rigid cystoscope sheath with the bridge and optics.
7. Attach the Tuohy-Borst adapter with inflation device to the proximal catheter shaft.
8. Insert the reassembled cystoscope transurethrally up to the external sphincter. The Optilume BPH device is used side-by-side with a rigid cystoscope.
9. Locate the external sphincter with the cystoscope and position the tip of the cystoscope so visualization of the external sphincter can be maintained throughout the procedure.
10. Adjust the position of the balloon by pushing/pulling the catheter shaft until the proximal balloon is located in the prostatic urethra. Proper positioning is achieved when the proximal balloon bond (where the balloon attaches to the catheter shaft) is visualized with the cystoscope and positioned within the external sphincter per Figure 4.

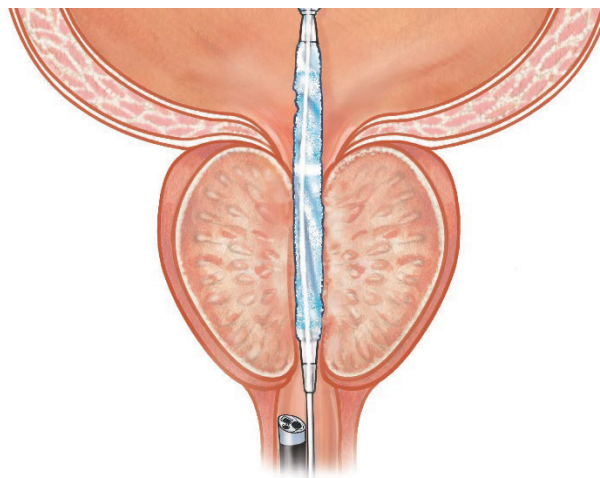


Figure 4: Positioning of the Balloon Within the Prostatic Urethra

11. With the balloon properly positioned, predilate the prostate using the inflation device. Inflate slowly, approximately 1 ATM every 30 seconds while maintaining traction to seat the balloon at the bladder neck and prevent proximal migration into the bladder. During inflation monitor the location of the proximal balloon bond with the cystoscope. If the proximal balloon bond is no longer visible within the external sphincter or you believe the treatment balloon has slipped into the bladder, deflate and reposition the balloon as above and repeat the dilation process.

NOTE: A blue marker is placed approximately 8mm proximal to the proximal balloon bond on the catheter shaft. This marker can be utilized to aid in balloon positioning and determining if the balloon has slipped into the bladder.

- Once the balloon is inflated check for migration into the bladder by grabbing the catheter shaft and pressing it gently towards the bladder. If the catheter shaft moves freely, the balloon has likely migrated into the bladder. If migration is observed, deflate the balloon and reposition the catheter as above and repeat the dilation process. Do not repeat this procedure more than 3 times

Warning: If you observe migration of the balloon into the external sphincter, stop and reposition.

- Continue slow inflation until the anterior prostatic commissure is separated indicated by a sudden drop in pressure on the inflation device. Do not exceed the RBP (4 atm) of the balloon.
- After dilation, deflate the balloon and visually confirm the anterior commissurotomy by advancing the cystoscope into the prostatic urethra.
- Do not exceed 3 inflation cycles to rated burst pressure. If a commissurotomy is not achieved after 3 inflation attempts to RBP, recapture (see section 13.4 below) the Pre-dilation balloon and proceed to dilation with the DCB.

13.4 Balloon Recapture

- With the commissurotomy achieved, remove the cystoscope. Note: the Pre-dilation balloon initiates the anterior commissurotomy while the DCB dilation completes the commissurotomy.
- Deflate balloon by applying aspiration with an inflation device. Once the inflation device is filled with fluid, detach from the catheter, purge fluid into a reservoir, and reattach to the catheter. The inflation device needs to be emptied and vacuum reapplied to ensure full aspiration of the balloon fluid.
- When the balloon is completely deflated, maintain vacuum and gently pull on the catheter shaft to withdraw the catheter from the patient's body.

13.5 Pre-dilation Balloon Compliance Chart

30mm(90Fr) x 35mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
1.0	101		28.70
2.0	203	Nominal	30.15 (90Fr)
3.0	304		31.36
4.0	405	RBP	32.33

13.6 Optilume BPH Drug Coated Balloon Device Size Selection

Use a transrectal ultrasound (TRUS) to determine the prostatic urethral length (PUL), volume, and height of the prostate. Select the corresponding balloon length for the treatment from the table below.

Table 4: BPH Drug Coated Balloon Selection Matrix

Prostate Volume & Height	Prostatic Urethra Length		
	PUL 37-42mm	PUL 42-47mm	PUL >47mm
Vol 20 to 80g Prostate Height ≥ 20mm	30x35mm	30x40mm	30x45mm

- A smaller balloon size can always be used at the physician's discretion.

13.7 Drug Coated Balloon Catheter Preparation

Repeat steps listed in section 13.2.

13.8 Drug Coated Balloon Dilation

1. Select and prepare the Optilume BPH Drug Coated Balloon catheter per Table 4 and Section 13.2.
2. Assemble and advance the rigid cystoscope (minimum sheath size 19.5Fr) through the urethra and into the bladder. Remove the optics and bridge (if applicable), leaving an open pathway through the rigid sheath into the bladder.
3. Remove the Balloon Protector Sheath (BPS) from the balloon catheter.
4. Insert the balloon catheter through the rigid cystoscope and into the bladder.
5. Slide the outer rigid cystoscope sheath out of the patient and over the balloon catheter shaft while maintaining the balloon catheter in position.
6. Reassemble the rigid cystoscope sheath with the bridge and optics.
7. Attach the Tuohy-Borst adapter with inflation device to the proximal catheter shaft.
8. Insert the reassembled cystoscope transurethraly up to the external sphincter. The Optilume BPH device is used side-by-side with a rigid cystoscope.
9. Locate the external sphincter with the cystoscope and position the tip of the cystoscope so visualization of the external sphincter can be maintained through the procedure.
10. Adjust the position of the balloon by pushing/pulling the catheter shaft until the proximal balloon bond (where the balloon attaches to the catheter shaft) is visualized with the cystoscope and positioned within the external sphincter per Figure 5. This step should be completed in approximately 1 minute while the coating is hydrating, such that the balloon can be inflated after hydration is complete.

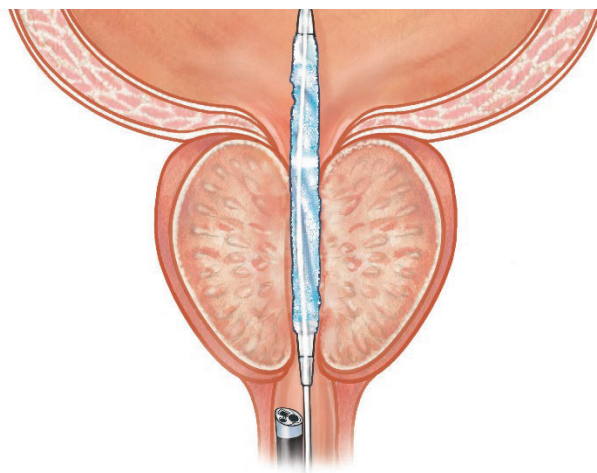


Figure 5: Positioning of the Balloon Within the Prostatic Urethra

11. With the balloon properly positioned, dilate the prostate using the inflation device. Do not exceed the RBP of the balloon.

Warning: If you observe migration of the balloon into the external sphincter, stop, deflate and reposition.

12. Maintain inflation for a minimum of 5 minutes to assure complete anterior commissurotomy.

13.9 Drug Coated Balloon Recapture

With dilation complete, remove the cystoscope.

1. Deflate balloon by applying aspiration with an inflation device. Once the inflation device is filled with fluid, detach from the catheter, purge fluid into a reservoir, and reattach to the catheter. The inflation device needs to be emptied and vacuum reapplied to ensure full aspiration of the balloon fluid.
2. When the balloon is completely deflated, maintain vacuum and gently pull on the catheter shaft to withdraw the catheter from the patient's body.
3. Dispose of properly in accordance with accepted medical practice and applicable local regulations for biohazard waste.

13.10 Drug Coated Balloon Compliance Chart

30mm(90Fr) x 35mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
1.0	101		28.70
2.0	203	Nominal	30.15 (90Fr)
3.0	304		31.36
4.0	405	RBP	32.33

30mm(90Fr) x 40mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
1.0	101		28.39
2.0	203	Nominal	30.07 (90Fr)
3.0	304		31.49
4.0	405	RBP	32.43


30mm(90Fr) x 45mm

(ATM) Pressure	kPa		(mm) Balloon
1.0	101		28.97
2.0	203	Nominal	30.75 (90Fr)
3.0	304		32.14
4.0	405	RBP	33.07

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 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

15 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



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.

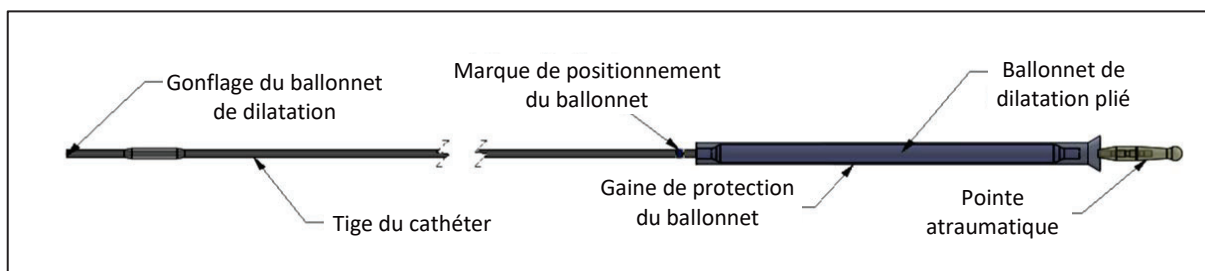


Figure 1 : Cathéter Optilume BPH

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

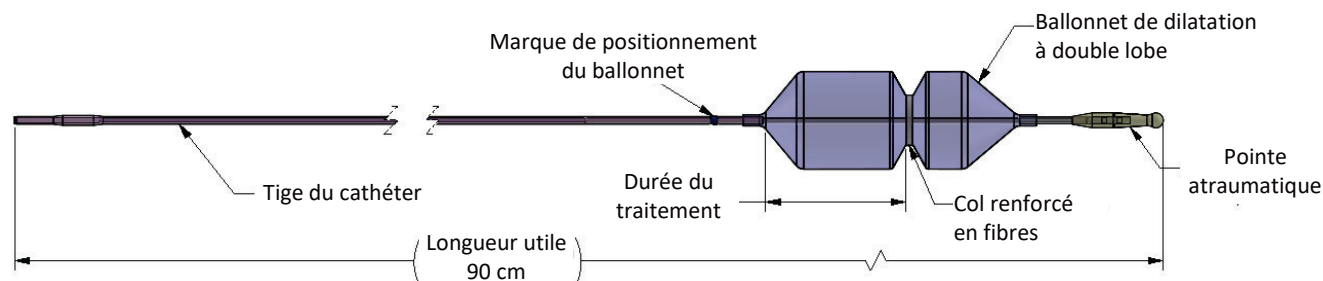


Figure 2 : Cathéter à ballonnet de prédilatation gonflé avec gaine de protection du ballonnet rétractée

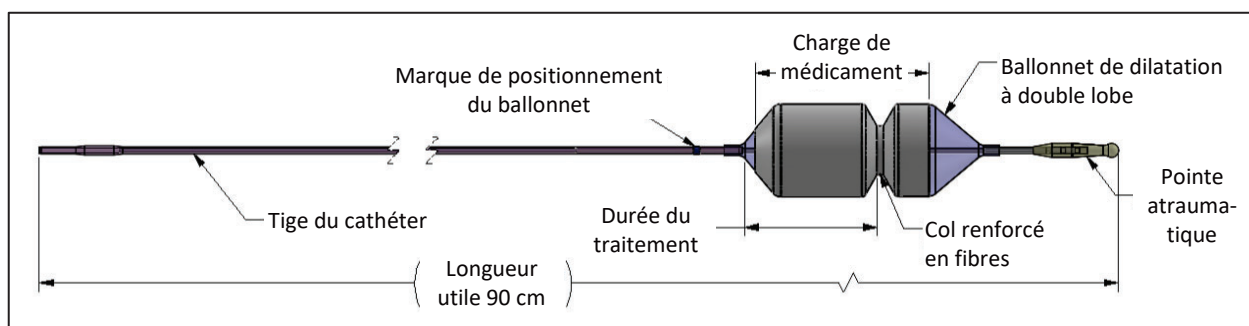


Figure 3 : Cathéter à ballonnet enduit de médicament gonflé avec gaine de protection du ballonnet rétractée

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 prédilatation 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.

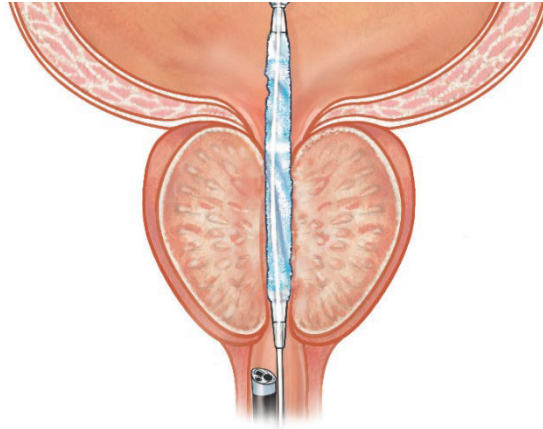


Figure 4 : Positionnement du ballonnet dans l'urètre prostatique

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.

- 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.
- 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.

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

- Sélectionner et préparer le cathéter à ballonnet enduit de médicament Optilume BPH selon le tableau 4 et la section 13.2.
- 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.
- Retirer la gaine de protection du ballonnet (BPS) du cathéter à ballonnet.
- Insérer le cathéter à ballonnet à travers le cystoscope rigide et dans la vessie.
- 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.
- 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.

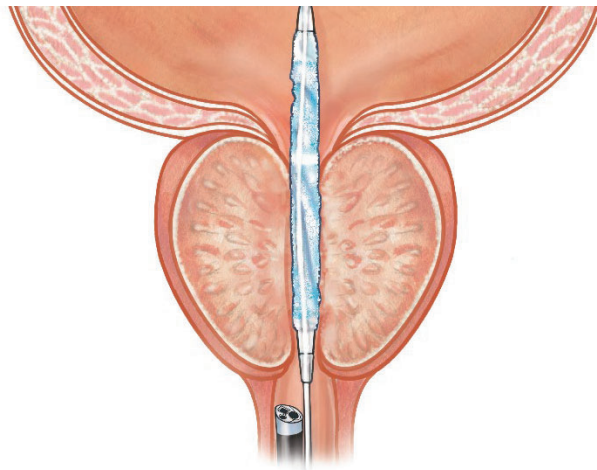


Figure 5 : Positionnement du ballonnet dans l'urètre prostatique

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

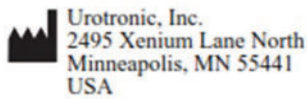
(atm) Pression	kPa		(mm) Ballonnet
1,0	101		28,97
2,0	203	Nominale	30,75 (90 Fr)
3,0	304		32,14
4,0	405	Pression de rupture	33,07

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