Cutting Balloon Ultra²™ Microsurgical Dilatation Device Monorail™ Delivery System

DIRECTIONS FOR USE

Nederlands **pagina 8**

Cutting Balloon Ultra²™ – Microchirurgisch dilatatie-instrument Monorail™-plaatsingssysteem

GEBRUIKSAANWIJZING

Français **page 13**

Cutting Balloon Ultra²™ – Dispositif de dilatation microchirurgical – Système de mise en place Monorail™

MODE D'EMPLOI

Deutsch **Seite 18**

Cutting Balloon Ultra²™ – Mikrochirurgische Dilatationsvorrichtung Monorail™ Transportsystem

GEBRAUCHSANLEITUNG

Italiano **pagina 23**

Sistema di rilascio Monorail™ con dispositivo dilatatore microchirurgico Cutting Balloon Ultra²™

ISTRUZIONI PER L'USO

Español **página 28**

Sistema introductor Monorail™ con dispositivo de dilatación microquirúrgico Cutting Balloon Ultra²™

MODO DE EMPLEO

日本語 **33 ページ**

Cutting Balloon Ultra²™ マイクロサージカル拡張デバイス Monorail™ デリバリー・システム

取扱説明書

Boston Scientific

This page is intentionally left blank.
Page blanche.
Diese Seite wurde absichtlich freigelasssen.
Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.
Esta página se deja en blanco intencionalmente
Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.
このページは意図的に空白にしてある。

Français

℞ ONLY **Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Cutting Ballon Ultra²™ est composé d'un ballonnet non compliant équipé de 3 ou 4 athérotomes (lames microchirurgicales) montés longitudinalement sur sa surface extérieure. Quand le Cutting Balloon est gonflé, les athérotomes entaillent la plaque, créant des sites d'initiation pour la propagation de fissures. Cette procédure, désignée athérotomie, permet la dilatation de la lésion cible avec une pression inférieure.

La partie proximale du cathéter du Cutting Balloon est un hypotube. Cet hypotube contient la lumière de gonflage pour le ballonnet. La partie distale est en Hytrel® flexible et contient deux lumières. L'une des lumières est destinée au gonflage du ballonnet et l'autre au passage du guide. La partie distale est recouverte d'un revêtement hydrophile. L'extrémité du ballonnet et la lumière du guide sont noires pour une meilleure visibilité. L'orifice de sortie du guide est à 24 cm de l'extrémité du cathéter. Cet orifice facilite les échanges rapides.
Ce produit ne contient pas de latex détectable.

UTILISATION/INDICATIONS :

Le Cutting Balloon est conçu pour augmenter le diamètre luminal chez les patients souffrant de sténose coronaire et est préconisé chez les patients souffrant de coronaropathie et pouvant subir un pontage coronarien d'urgence si nécessaire. La lésion cible doit en outre réunir les caractéristiques suivantes :

- discrète (≤ 15 mm de long) ou tubulaire (10 à 20 mm de long)
- diamètre du vaisseau de référence (RVD) entre 2,00 et 4,00 mm
- immédiatement accessible au dispositif
- sinuosité légère à modérée du segment du vaisseau proximal
- lésion située dans un segment non anguleux (< 45°)
- contour angiographique lisse
- absence de thrombus visible à l'angiographie et/ou de calcification

CONTRE-INDICATIONS

- **L'utilisation du Cutting Balloon est contre-indiquée dans les cas où le dispositif devrait être inséré via la cellule latérale d'un stent implanté antérieurement ; une fois dégonflé, le dispositif pourrait se trouver enchevêtré dans le stent.**
- Spasme coronaire sans sténose significative

MISES EN GARDE

- **Faire preuve d'une extrême prudence lors du traitement d'une lésion distale à un stent. Si le guide a traversé la cellule du stent au lieu de descendre par l'axe du stent, le Cutting Balloon dégonflé peut s'enchevêtrer dans le stent. Le dispositif Cutting Balloon peut être utilisé avant l'implantation d'un stent lors du traitement de lésions situées au niveau d'une bifurcation mais ne doit pas être inséré dans la cellule latérale d'un stent en vue de traiter la branche latérale d'une lésion au niveau d'une bifurcation.**
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser et/ou restériliser pour ne pas compromettre l'efficacité du dispositif ou augmenter le risque de stérilisation incomplète et de contamination croisée.
- En raison de son mode d'action, l'athérotomie peut présenter un plus grand risque de perforation que les ACPT conventionnelles. Un gonflage excessif augmente le risque de perforation. Afin d'éviter d'endommager le vaisseau, le rapport entre le diamètre du Cutting Balloon gonflé et celui du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose doit être d'environ 1,1:1.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage coronarien, il est important de faire preuve d'une prudence extrême en cas d'athérotomie et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique. La pression de rupture théorique est calculée d'après les résultats d'expériences in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance à 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture théorique. Utiliser un appareil de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- L'athérotomie ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer rapidement un pontage coronarien d'urgence en cas de complication grave ou mettant en jeu le pronostic vital.
- Pendant la préparation et la mise en place du cathéter du Cutting Balloon, il est important de purger tout l'air et le liquide de la lumière de gonflage du cathéter jusqu'à ce que le ballonnet soit en place sur le site de la lésion.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage du ballonnet recommandé (par exemple un mélange produit de contraste/sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage. Si une résistance se fait sentir lors du retrait du Cutting Balloon par le guide, envisager de retirer simultanément le guide et le cathéter en un tout.
- Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'athérotomie, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Le Cutting Balloon ne doit être utilisé que par des médecins qui ont reçu la formation appropriée assurée par Boston Scientific.
- Pendant l'utilisation du Cutting Balloon, un traitement anticoagulant et un vasodilatateur coronarien appropriés doivent être administrés au patient.
- Le traitement anticoagulant doit être poursuivi après l'intervention pendant une durée à déterminer par le médecin.
- Ne pas serrer excessivement le connecteur hémostatique autour du corps du Cutting Balloon pour éviter la constriction de la lumière de gonflage/dégonflage qui entraînerait une augmentation du temps de gonflage/dégonflage.
- Le Cutting Balloon n'est pas conçu, et ne peut donc être utilisé, pour une surveillance in vivo des pressions artérielles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles incluent notamment :

- Anévrisme
- Angor instable
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Décès
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux coronaires
- Embolie
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie ou hématome

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Caractéristiques du produit – Tableau 1

Caractéristiques du Cutting Balloon™	
Matériau du ballonnet	PET, non compliant
Matériau des athérotomes	Acier inoxydable série 400
Hauteur utile des athérotomes[1]	0,005 " - 0,007 "
Largeur du repère radio-opaque	1 mm
Profil d'entrée de l'extrémité	0,019 "
Pression de rupture théorique	10 atm
Caractéristiques du corps	
Corps proximal	Hypotube, diamètre de 2,0 French, 105 cm de long
Repères du corps proximal	90 cm, 100 cm
Partie médiane	Polyimide tressé avec couche de PEBAX, diamètre de 2,6 French, 15 cm de long
Corps distal	Hytrel, diamètre de 2,9 French, 24 cm de long
Orifice de sortie du guide	24 cm de l'extrémité distale du Cutting Balloon
Compatibilité de la lumière du guide	0,014 "
Compatibilité du cathéter guide	Diamètre intérieur minimum : 0,079 "
Longueur utile du cathéter [2]	140 cm

[1] La *hauteur utile des athérotomes* correspond au bord tranchant des athérotomes.
[2] La *longueur utile du cathéter* est une mesure nominale.

Caractéristiques du produit – Tableau 2

Numéro du modèle	Code UPN	Profil gonflé (mm)	Profil dégonflé (in.)	Longueur utile (mm)	Nombre d'athérotomes
RB320006	H749RB3200060	2,00	0,041	06	3
RB322506	H749RB3225060	2,25	0,041	06	3
RB325006	H749RB3250060	2,50	0,041	06	3
RB327506	H749RB3275060	2,75	0,041	06	3
RB330006	H749RB3300060	3,00	0,041	06	3
RB332506	H749RB3325060	3,25	0,041	06	3
RB335006	H749RB3350060	3,50	0,044	06	4
RB337506	H749RB3375060	3,75	0,044	06	4
RB340006	H749RB3400060	4,00	0,046	06	4
RB320010	H749RB3200100	2,00	0,041	10	3
RB322510	H749RB3225100	2,25	0,041	10	3
RB325010	H749RB3250100	2,50	0,041	10	3
RB327510	H749RB3275100	2,75	0,041	10	3
RB330010	H749RB3300100	3,00	0,041	10	3
RB332510	H749RB3325100	3,25	0,041	10	3
RB335010	H749RB3350100	3,50	0,044	10	4
RB337510	H749RB3375100	3,75	0,044	10	4
RB340010	H749RB3400100	4,00	0,046	10	4
RB320015	H749RB3200150	2,00	0,041	15	3
RB322515	H749RB3225150	2,25	0,041	15	3
RB325015	H749RB3250150	2,50	0,041	15	3
RB327515	H749RB3275150	2,75	0,041	15	3
RB330015	H749RB3300150	3,00	0,041	15	3
RB332515	H749RB3325150	3,25	0,041	15	3
RB335015	H749RB3350150	3,50	0,044	15	4
RB337515	H749RB3375150	3,75	0,044	15	4
RB340015	H749RB3400150	4,00	0,046	15	4

* La longueur utile est la distance entre les bandes de repères radio-opaques.

- Hypo/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde
- Infections
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage coronarien
- Réactions médicamenteuses, réactions allergiques au produit de contraste
- Resténose du vaisseau dilaté
- Spasmes coronaires

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

Outre le Cutting Balloon™, le matériel suivant doit être préparé :

- Guide coronaire (avec revêtement en Teflon®) de 0,014 " ;
- Cathéter guide avec diamètre intérieur minimal de 0,079 " ;
- Sérum physiologique hépariné ;
- Produit de contraste radio-opaque ;
- Robinet/dispositif de perfusion ;
- Dispositif de gonflage/dégonflage avec manomètre ;
- Introducteur de vaisseau de taille appropriée ;
- Autres matériel et médicaments selon les protocoles locaux.

MODE D'EMPLOI

Il convient d'examiner soigneusement l'ensemble de l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris le Cutting Balloon, pour en vérifier le fonctionnement. Vérifier, lors de l'inspection avant utilisation, que le cathéter n'a pas été endommagé durant son transport et qu'il est prêt à l'emploi. Préparer et tester le Cutting Balloon selon les instructions ci-dessous avant sa mise en place dans l'organisme du patient.

Préparation du Cutting Balloon

1. Le succès de la dilatation dépend de la taille du Cutting Balloon qui doit être choisie en fonction de l'artère de référence. Un gonflage excessif du ballonnet augmente le risque de perforation. Pour réduire les risques d'endommager le vaisseau, le rapport entre le diamètre du Cutting Balloon gonflé et le diamètre moyen de l'artère coronaire de référence doit être d'environ 1,1:1.

AVERTISSEMENT :

Il s'agit d'une procédure de préparation à pression négative et sans liquides. Les méthodes de préparation de ballonnet habituelles ne s'appliquent pas. Les étapes suivantes doivent être suivies à la lettre.

2. En respectant les règles d'asepsie, retirer le Cutting Balloon, placé dans son anneau de protection, de son emballage et le placer sur un champ stérile. Ne pas retirer le Cutting Balloon de son anneau de protection. Ne pas retirer la gaine de protection bleue de l'extrémité du cathéter.
3. Connecter un robinet à trois voies à l'orifice du ballonnet. Placer le levier du robinet en position OFF (fermé) en direction du ballonnet.
4. Préparer un dispositif de gonflage avec 5 cc de solution de contraste (la concentration minimale du mélange doit être de 50/50 au minimum). Fixer le dispositif de gonflage au robinet. Purger le robinet en faisant passer 1 à 2 cc de produit de contraste par l'orifice central.
5. Tourner le levier du robinet vers l'orifice central ou l'ouvrir en direction du ballonnet, puis tirer immédiatement le piston du dispositif de gonflage en position de pression négative maximale et verrouiller le dispositif de gonflage. Cette opération a pour effet de maintenir un vide constant dans le Cutting Balloon.

   Empêcher tout air ou liquide d'entrer dans le ballonnet avant de le gonfler pour conserver son pliage et protéger les athérotomes. Si de l'air ou du liquide a pénétré prématurément dans le ballonnet, ne pas utiliser le Cutting Balloon.
6. Retirer le Cutting Balloon de son anneau de protection. Rincer les 24 cm distaux de la lumière du guide du Cutting Balloon avec du sérum physiologique hépariné à l'aide de l'embout de seringue fourni. Une fois le Cutting Balloon prêt à être mis en place dans l'organisme du patient, tirer la gaine de protection de l'extrémité du cathéter en effectuant un mouvement rectiligne (ne pas faire tourner la gaine). Conserver le cathéter sur une table stérile jusqu'à son utilisation. Mettre au rebut l'anneau de protection et le plateau.

Mise en place du Cutting Balloon

1. Insérer l'introducteur après l'avoir rincé et le cathéter guide selon les techniques standard. Le choix du cathéter guide dépend de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion.
2. Placer le cathéter guide dans l'orifice de l'artère coronaire à traiter en procédant à une injection d'essai de produit de contraste pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter guide.
3. Faire progresser le guide de 0,014 " pour ACTP dans la lésion, puis dans le segment distal de l'artère à dilater.
4. S'assurer que le Cutting Balloon est complètement dégonflé et sous vide. Charger le Cutting Balloon sur le guide de 0,014 " en faisant progresser le ballonnet sur le guide jusqu'à ce qu'il ressorte de l'orifice du guide à environ 24 cm. La position du guide dans la portion distale de l'artère doit être maintenue pendant le chargement du ballonnet sur le guide. Une fois que le guide ressort par l'orifice du guide à 24 cm, faire progresser avec soin le Cutting Balloon à travers la valve hémostatique du cathéter guide jusqu'à l'extrémité du cathéter guide, sous contrôle radioscopique et en suivant la technique d'échange rapide standard.
5. Sous radioscopie, tout en maintenant la position du guide, faire progresser le Cutting Balloon pour le faire ressortir du cathéter guide et pénétrer dans l'artère coronaire sélectionnée. Faire progresser le Cutting Balloon et le positionner dans la lésion en centrant les deux marqueurs radio-opaques à chaque extrémité de la lésion. REMARQUE : le tranchant des athérotomes entre les repères commence à environ 0,025 " de ceux-ci. S'assurer que le Cutting Balloon est bien centré dans le segment de la lésion avant de procéder à la dilatation.

Gonflage du Cutting Balloon

1. Sous radioscopie, gonfler lentement le Cutting Balloon (1 atm/5 s) à 6 atm ou à la taille nominale. Ne pas gonfler le Cutting Balloon à plus de 10 atm.
2. Pour utiliser le Cutting Balloon sur de longs segments de lésion (≤ 20 mm), commencer par traiter la (les) portion(s) distale(s) de la lésion cible. Effectuer ensuite une dilatation par chevauchement du segment proximal de la lésion. **Veiller toutefois à ne pas effectuer de dilatations répétées du même segment de lésion.**

Retrait du Cutting Balloon

1. Dégonfler le Cutting Balloon en réglant le dispositif de gonflage/dégonflage puis tirer le piston pour créer une pression négative. Maintenir le vide dans le Cutting Balloon et confirmer le dégonflage par radioscopie. Retirer le Cutting Balloon dans le cathéter guide.
2. Effectuer une nouvelle coronarographie pour confirmer le succès de la procédure.
3. Éliminer l'ensemble du Cutting Balloon. *À usage unique*.

CONSERVATION

Il convient de manipuler le Cutting Balloon avec soin et de l'entreposer dans un endroit bien aéré à l'abri de conditions de températures et d'humidité extrêmes. Les cartons contenant ce dispositif doivent être protégés des liquides et empilés de manière à éviter tout écrasement. Il est important d'assurer la rotation des stocks.

DURÉE DE CONSERVATION

Le Cutting Balloon™ est livré stérile et le reste tant que son emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. La durée de conservation recommandée pour ce produit figure sur l'étiquette. Boston Scientific Corporation ne prévoit aucune disposition pour la réparation ou le remplacement de produits ayant dépassé la date limite d'utilisation.

MÉTHODE DE STÉRILISATION

Voir étiquette individuelle du produit.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter les textes médicaux récents se rapportant à la dilatation par ballonnet, tels que ceux publiés par l'ACC/AHA.

1. Management of resistant coronary lesions by the Cutting Balloon Device: Initial experience.
   Bertrand et al. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41:179-184.
2. Cutting Balloon Device angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Device global Randomized Trial.
   Mauri, et al. Am J Cardiol 2002; 90:1079-1083.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie, non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

QUESTIONS

Pour toute question, appeler le service clientèle de Boston Scientific Corporation (BSC) du pays concerné.

DISPOSITIONS LÉGALES

Distribué dans le monde entier. Pour obtenir de plus amples informations sur la zone géographique concernée, contacter le service clientèle de BSC du pays concerné.

Teflon® est une marque déposée de la société E.I. Dupont de Nemours, Inc.

Avertissement : la vente de ce produit est soumise aux dispositions réglementaires et légales du pays.

This page is intentionally left blank.
Page blanche.
Diese Seite wurde absichtlich freigelasssen.
Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.
Esta página se deja en blanco intencionalmente
Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.
このページは意図的に空白にしてある。

This Product Contains No Detectable Latex.
Este producto no contiene látex detectable.
Ce produit ne contient pas de latex détectable.
Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.
Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.
Dit product bevat geen waarneembaar latex.
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Authorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
EU認定代理店

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
法定製造元

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
リサイクル可能包装

Boston Scientific

Legal Manufacturer

InterVentional Technologies Europe Ltd.,
Lisnenan
Letterkenny, Co. Donegal
Ireland
USA Customer Service 888-272-1001

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Recyclable Package

CE 0050

© 2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

P/N 90374649-01
Rev AA