



DRUG ELUTING BALLOON CATHETER



AcoArt Orchid

Drug Eluting Balloon 0.035"



AcoArt Tulip

Drug Eluting Balloon 0.018"



AcoArt Litos

Drug Eluting Balloon 0.014"

EN	Drug Eluting Balloon Catheter Instructions for use	4	NO	Medikamenteluerende ballongkateter Bruksanvisning	28
DE	Medikamenten-freisetzender Ballonkatheter Gebrauchsanweisung	6	SV	Läkemedelsavgivande ballongkateter Bruksanvisning	30
FR	Cathéter à ballonnet à élution médicamenteuse Mode d'emploi	9	FI	Lääkeainetta vapauttava pallonsaajennuskatetri Käyttöohje	33
IT	Catetere a palloncino a rilascio di farmaco Istruzioni d'uso	11	CS	Balónkový katér uvolňující léčivo Návod k použití	35
ES	Catéter de balón liberador de fármaco Instrucciones de uso	14	HU	Gyógyszerelvező ballongkatéter Használati utasítások	38
NL	Geneesmiddel-eluerende ballonkatheter Gebruiksaanwijzing	17	TR	İlaç Kaplı Balon Kateter Kullanım Kılavuzu	40
DA	Lægemiddelreluerende ballonkateter Brugsanvisning	19	KO	약물 방출 풍선 카테터 사용설명서	43
PL	Cewnik balonowy uwalniający lek Sposób użycia	22	TW	“先瑞達”藥物塗層氣球擴張導管 使用說明書	45
PT	Cateter de balão com eluição de medicamento Instrução de utilização	25			



Medical Device // Medizínprodukt // Dispositif médical // Dispositivo medico // Producto sanitario // Medisch hulpmiddel //
Medicinsk udstyr // Wyrób medyczny // Dispositivo médico // Medisinsk udstyr // Medicinteknisk produkt // Lääkinnällinen laite //
Zdravotnický prostředek // Orvostechikai eszköz // Tibbi cihaz // 의료기기 // 醫療器械



Contains a medicinal substance // Enthält ein Arzneimittel // Contient une substance médicinale // Contiene una sostanza medicinale // Contiene una sustancia medicinal // Bevat een geneesmiddel // Indeholder et lægemiddel // Zawiera substancję leczniczą // Contém uma substância medicinal // Innehåller ett medicinskt stoff // Innehåller ett läkemedel // Sisältää lääkeainetta // Obsahuje léčivou látku // Gyógyszert tartalmaz // Tibbi bir maddə içərir // 약용 물질 함유 // 包含藥物



Translation/Übersetzung/Traduction/Traduzione/Traducción/Vertaling/Oversættelse/Thumaczenie/Tradução // Oversættelse // Översättning // Käänös // Preklad // Fordítás // Tercüme // 번역 // 翻譯



Balloon Nominal Diameter // Ballon Nominaldurchmesser // Diamètre Nominal du Ballon // Diametro nominale del palloncino // Globo Diámetro Nominal // Nominale diameter ballon // Ballon nominel diameter // Nominálna šírka balónika // Diamêtro nominal do balão // Ballong nominell diameter // Ballong nominell diameter // Pallon läpimitta // Nominální průměr balónku // Ballon névleges átmérője // Balon Nominal Çapı // 풍선 명목 직경 // 球囊標稱直徑



Balloon Nominal Length // Ballon Nominallänge // Longueur nominale du ballon // Lunghezza nominale del palloncino // Globo Largo Nominal // Nominale lengte ballon // Ballon Nominel længde // Nominálna dĺžka balónika // Comprimento nominal do balão // Ballong nominell lengde // Ballong nominell diameter // Pallon pituus // Nominální délka balónku // Ballon névleges hossza // Balon Nominal Uzunluğu // 풍선 명목 길이 // 球囊標稱長度



Usable Catheter Length // Nutzbare Katheterlänge // Longueur utilisable du cathéter // Lunghezza utile del catetere // Utilizable Longitud Catéter // Bruikbare katheterlengte // Brugbar kateter længde // Długość użytkowa cewnika // Comprimento Efectivo do Cateter // Den effektive lengden av kateteret // Användbar kateterlängd // Katerin käyttöpituus // Použitelná délka katetru // Felhasználható katéter hossza // Kullanabilir Kateter Uzunluğu // 카테터의 유효길이 // 導管有效長度



Recommended Introducer // Empfohlenes Einführbesteck // Tuyau de la gaine recommandé // Canale della guaina consigliato // Recomendada vaina // Aanbevolen inbrengorgaan // Anbefalede Introducer // Zalecan prowadnik // Bainha Introduitora Recomendada // Anbefalt kateter skjede // Rekommenderad Introduktör // Suositeltu sisäänviejäholkki // Doporučený zavaděč // Ajánlott bevezető // Tavsye edilen introdüser // 레코넨트 삽관기 // 推薦套管



Maximum recommended guide wire // Empfohlener Führungsdraht // Fil de guidage maximum recommandée // Filo guida massimo raccomandato // Alambre de guía recomendada máxima // Aanbevolen maximale geleidedraad // Maksimal anbefalet guidewren // Zalecana maksymalna prowadnica // Fio de Guia Máximo Recomendado // Maksimal anbefalt guidekabel // Rekommenderad maximal styrtråd // Suurin suositeltu ohjainvaijeri // Maximální doporučený vodič drát // Maximális ajánlott vezetődórt // Tavsye edilen maksimum kilavuz tel // 일정한 가이드 와이어 // 匹配導線



Nominal Pressure // Nominaldruck // Pression nominale // Pressione nominale // Presión nominal // Nominale druk // Nominelt tryk // Nominálne ciśnienie // Pressão normal // Nominelt trykk // Nominellt tryck // Nimellispaine // Nominální tlak // Névleges nyomás // Nominal Basınc // 명목 압력 // 公稱壓力



Rated Burst Pressure // Maximal zulässiger Arbeitsdruck // Pression de Rupture Nominale // Pressione di rottura nominale // Ráfaga de presión nominal // Nominale barstdruk // Nominel Sprængningstryk // Nominálne cisnienie wiazki // Pressão de Ruptura Nominal // Rangert sprengetrykk // Märksprängtryck // Nimellinen puhkeamisaine // Jmenovitý tlak protřzeni // Névleges felrepedési nyomás // Nominal Patlama Basıncı // 액정 폭파 압력 // 額定爆破壓



Date of manufacture // Herstellungsdatum // Date de Fabrication // Data di produzione // Fecha de Fabricación // Fabricage datum // Produktionsdato // Data produkcyj // Data de Fabricação // Produktionsdato // Tilverkningsdatum // Valmistuspäivä // Datum výroby // Gyártási dátum // Üretim Tarihi // 제조 일자 // 生產日期



Manufacturer // Hersteller // fabricant // Produttore // Fabricante // Fabrikant // Producent // Producent // Fabricante // Produsenten // Tillverkare // Valmistaja // Vyrobce // Gyártó // Üretici // 제조자 // 生產者



CE Marking of Conformity. Notified Body number// CE-Kennzeichnung. Konformitäts-Kennnummer // Numéro d'identification d'un organisme notifié de Marquage CE // Marchio CE di conformità Numero di certificazione // El mercado de conformidad CE Certificación No // CE-markering van conformiteit. Aangemelde instantie nummer // CE-merkning. Nummer fra det notificerede organ // Oznakowanie zgodności CE. Numer jednostki notyfikowanej // Qualificação confirmada.Código de Qualidade // CE-merking av samsvars Sertifisering nummer // CE Märkning om överensstämelse anmält organ nummer // CE-merkintä, tunnustenumero // Označení shody CE Číslo oznámeného subjektu // EK-megfelelősgéti jelölés. Tanúsított testület száma // CE Uygunluk İşareti Onaylanmış Kuruluş numarası // CE 합격 표시 인증번호 // CE 合格標誌 認證號



Sterile, sterilized using ethylene Oxide // Steril, Ethylenoxid-sterilisiert // Stérile, stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène // Sterile, sterilizzato con ossido di etilene // Esterilizado con óxido de etileno // Steriel, gesteriliseerd met ethylenoxide // Steril, steriliseres med ethylenoxid // Sterilny, wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu // Esteril, esterilizados con óxido de etileno // Etylenoksid sterilisering // Steril, steriliserades med etylenoxid // Steriili, steriloitu etyleenioksidilla // Sterilni, sterilizováno etylenoxidem // Steril, etilenoxydall sterilizált// Steril, Etilen oksit ile sterilize edilmiştir // 에틸렌옥사이드 멸균 // 經環氧乙烷滅菌



Do not re-use // Nicht wiederverwenden // Ne pas réutiliser // Non riutilizzare // No reutilizar // Niet hergebruiken // Du må ikke genbruge // Nie wykorzystywać ponownie // Não re-uso // Ikke gjenbruk // inte återanvändas // Ei saa käyttää uudelleen // Nepouzivat opakovaně // Ne használt újra // Tekrar kullanmayınız // 반복 사용 불가 // 不得二次使用



Consult instructions for use // Gebrauchsanweisung lesen // Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation // Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni // Lea las instrucciones de uso antes de su uso // Lees zorgvuldig de gebruiksinstructies voor het gebruik // Las brugsanvisningen omhyggeligt før brug // Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję // Leia as instruções de utilização cuidadosamente antes de usar // Les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker // Läs b rüksanvisningen nog före användning// Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä // Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití // Olvassd el a használati utasításokat gondosan, használat előtt // Kullannmadan önce kullanim klavuzunu dikkatlice okuyunuz // 사용 전 사용 설명서를 자세히 읽어주시기 바랍니다 // 使用前請認真閱讀說明書



Keep dry, keep away from sunlight // Bei kontrollierter Raumtemperatur, trocken, vor Sonnenlicht geschützt lagern // Garder au sec, garder loin de la lumière solaire // Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dal sole // Mantener seco. Mantenerse alejado de la luz solar // Droog bewaren. Niet blootstellen aan zonlicht // Opbevaars tort. Holdes væk fra sollys // Trzymać z dala od wilgoci oraz promieni słonecznych // Manter seco, manter longe da luz solar // Opbevaars på et kjølig, tørt og mørkt miljø // Håll torr, håll borta från solljus // Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä // Uchovávejte v suchu, nevystavujte slunečnímu záření // Tartsa száraz, közvetlen nap sugarástól védett helyen // Kuru yerde, güneş ışığından uzakta tutunuz // 시원하고 건조하며 직사광선이 없는 곳에 보관하시기 바랍니다 // 在涼爽、乾燥、避光條件下保存



Do not use if package is damaged // Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // Non utilizzare il prodotto nel caso se la confezione è danneggiata // No utilizar si el envase está dañado // Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is // Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget // Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone // Não use se a embalagem estiver danificada // Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet // Använd inte om förpackningen är skadad // Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut // Nepouzívejte, pokud je balení poškozené // Ne használja fel, ha sérült a csomagolás // Paket zarar görmüş ise kullanmayınız // 포장 파손이 있을 경우, 사용하지 마시기 바랍니다 // 若出現包裝損壞, 請不要使用



Only one product in the package // Verpackungseinheit ein Stück // Un seul produit dans l'emballage // Un solo prodotto in ogni confezione // Sólo un producto en el paquete // Slechts één product in de verpakking // Kun én produkt i pakke // Pakowane pojedynczo // Apenas un producto no pacote // Bare ett produkt i pakningen // Endast en produkt i förpackningen // Yksi tuote paketin kohden // Baleni obsahuje pouze jeden produkt // Csak egy termék van a csomagban // Pakette két bir ürün bulunur // 포장 내 제품 1 개 내포 // 內包裝 1 條產品



Catalogue Number // Artikelnummer // Numéro de catalogue // Numero di catalogo // Número de referencia // Catalogus nummer // Katalognummer // Numer katalogowy // Número de catálogo // Spesifikasjoner og modeller // Katalognummer // Tuotteen luettelonumero // Katalogové číslo // Katalógus száma // Katalog Numarasi // 카탈로그 넘버 // 規格型號



Batch, code // Lot-Nummer // Numéro de lot // Numero di lotto // Número de Lote // Lot nummer // Partinummer // Nummer partii // Número de lote // Varenummer // Lotnummer // Laitteen eränumero // Císlu šarže // Tételszám // Parti Numarasi // 로트 넘버 // 生產批號



Use-by date // Verfallsdatum // Utilisez jusqu'à la date d'expiration // Data di scadenza // Fecha de caducidad // Te gebruiken voor; Vervaldatum // Brug af; udløbsdato // Data ważności // Data de validade // Best for; Utløpsdato // Utgångsdatum // Viimeinen käyttöajankohta // Použit do; Datum expirace // Lejárati dátum // Son kullannm tarihi // 유효기간 // 使用期限



Authorized representative in the European Community // Autorisierter Vertreter in der EU // Représentant autorisé par la Communauté européenne // Rappresentante autorizzato nell'UE // Representante autorizado en la Comunidad Europea // Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap // Autoriseret representant i det Europæiske Fællesskab // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej // Representante autorizado na Comunidade Europeia // EU-autoriserte representanten // Autoriserad representant i Europeiska Gemenskapen // Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa // Autorizovaný zástupce v Evropské unii // Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben // Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi // 유럽 수권 대표 // 歐盟授權代表

NOM DU DISPOSITIF

Les cathéters à ballonnet à élution médicamenteuse (DEB): AcoArch Orchild (DEB 0,035 pouce [0,89 mm]), AcoAr Tulip (DEB 0,018 pouce [0,46 mm]) et AcoAr Litos (DEB 0,014 pouce [0,36 mm]) sont des cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP), munis de différentes compatibilités pour guides et fabriqués par Acotec Scientific Co., Ltd.

DESCRIPTION

Les cathéters DEB sont des cathéters à ballonnet périphérique sur guide (OTW) spécifiquement conçus pour l'angioplastie transluminale percutanée dans les vaisseaux obstrués par des lésions athérosclérotiques. Ces cathéters sont dotés d'un corps à double lumière, sur l'extrémité duquel est soudée la pointe distale du ballonnet. Le corps à double lumière présente une dérivation à l'extrémité proximale: un tube constitue l'entrée de la lumière centrale pour le guide et l'autre tube est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline.

Les cathéters à ballonnet de dilatation (DEB) sont enduits de paclitaxel, la dose de paclitaxel étant de 3 µg par millimètre carré.

Les cathéters DEB sont disponibles avec différentes tailles de ballonnet. Les longueurs et les diamètres nominaux des ballonnets sont imprimés sur l'embase.



INDICATIONS

Les cathéters à ballonnet de dilatation (DEB) sont indiqués pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) chez les patients présentant une pathologie obstructive des artères périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

- Les cathéters DEB sont contre-indiqués dans les artères coronaires et les vaisseaux supra-aortiques/cérébrovasculaires.
- Impossibilité de franchir la lésion avec le guide.
- Les cathéters à ballonnet de dilatation (DEB) ne doivent être utilisés ni chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement ni chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au paclitaxel.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. La réutilisation ou la résterilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer chez le patient une infection ou une infection croisée, notamment mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. La réutilisation ou la résterilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à son dysfonctionnement qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. ACOTEC n'assumera aucune responsabilité en cas de préjudice direct, consécutif ou indirect résultant de la résterilisation ou de la réutilisation du dispositif. Le revêtement exclut toute réutilisation du dispositif.
- La longueur de la région traitée ne doit pas être supérieure à 75 cm, ceci afin d'éviter les effets systémiques du paclitaxel (par ex. la myélosuppression). Si la somme des lésions est supérieure à 75 cm, une seconde intervention doit être programmée à une date ultérieure.
- Inspecter le dispositif préalablement à la procédure afin de vérifier son fonctionnement et l'absence de parties endommagées. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement externe ou interne est ouvert ou endommagé.
- Afin de réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique suffisant et/ou de haute qualité. Avant de retirer le cathéter à ballonnet de la lésion, le ballonnet doit être totalement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, veiller à en déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
- Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques, par exemple de l'alcool.

- Ne pas manipuler le cathéter à ballonnet après gonflage. La position cathéter à ballonnet peut être modifiée uniquement lorsque le guide est en place.
- En cas de résistance pendant la manipulation, l'origine de cette résistance doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du cathéter à ballonnet vers l'avant ou l'arrière.
- Le guide ne peut en aucun cas être déplacé pendant le gonflage du ballonnet pour ATP.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du cathéter du système vasculaire.
- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la pression théorique d'éclatement (RBP). La RBP a été déterminée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec 95 % de confiance) n'éclateront pas à leur RBP ou en dessous de celle-ci. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression. Le dépassement de la pression théorique d'éclatement peut causer la rupture du ballonnet.
- Seuls les médecins dûment expérimentés et formés à la pratique des ATP peuvent utiliser ce dispositif. Les médecins doivent se tenir informés et consulter les publications les plus récentes sur les techniques d'ATP.
- Afin de réduire le risque de lésion du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en aval de la sténose.
- Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet du cathéter.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser le dispositif avec les produits de contraste LipiodolTM ou EthiodolTM (ni avec tout autre produit de contraste similaire intégrant les composants de ces produits).
- Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet lors de sa préparation.

PRECAUTIONS

- Avant l'insertion du cathéter de dilatation, un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient conformément aux protocoles standard d'angioplastie transluminale percutanée.
- Afin de minimiser le risque d'introduction d'air dans le système et avant toute utilisation, il est impératif de porter une attention particulière à l'étanchéité des connexions du cathéter, notamment pendant l'aspiration et le rinçage du système.
- Lors de l'utilisation du cathéter, des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire les risques de coagulation. Avant toute utilisation, rincer tous les produits qui seront introduits dans le système vasculaire avec une solution saline stérile isotonique ou une solution équivalente via le port d'accès du guide. L'utilisation systématique de l'héparine est recommandée.
- Le cathéter à ballonnet doit être utilisé avec précaution au cours des procédures effectuées sur des lésions calcifiées, à cause de leur nature abrasive.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant le traitement.
- L'insertion d'un cathéter peut varier selon la technique utilisée, qui doit être sélectionnée sur la base de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Ne pas faire progresser le cathéter à ballonnet si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- Ne jamais tenter de déplacer le guide quand le ballonnet est gonflé.
- Ne pas faire progresser le cathéter si une résistance significative est rencontrée. La cause de cette résistance doit être déterminée par radioscopie et une mesure corrective doit être mise en œuvre.
- Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
- Les pressions de dilatation ne doivent pas dépasser la « pression théorique d'éclatement ». La pression de gonflage doit toujours être contrôlée à l'aide d'un manomètre.

ATTENTION: les cathéters à ballonnet de plus grande taille peuvent présenter des durées de dégonflage plus importantes, en particulier avec les longs corps de cathéter.

COMPLICATIONS POTENTIELLES/EFFETS INDESIRABLES

Les complications associées à l'utilisation du cathéter à ballonnet DEB sont identiques à celles inhérentes aux procédures d'ATP standard. Les éventuelles complications peuvent notamment être les suivantes :

Liées à la ponction

- hématome local
- hémorragie locale

- épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- thrombose
- fistule artérioveineuse
- pseudo-anévrisme
- infections locales

Liées à la dilatation

- dissection de la paroi de l'artère dilatée
- perforation de la paroi artérielle
- spasmes prolongés
- réocclusion aiguë nécessitant une intervention chirurgicale
- resténose du port de gonflage du cathéter de dilatation à ballonnet.
- occlusion totale de l'artère périphérique

Liées à l'angiographie

- hypotension
- douleur et sensibilité
- arythmies
- sepsie ou infection
- embolisation systémique
- endocardite
- détérioration hémodynamique à court terme
- décès
- réactions médicamenteuses
- réaction allergique au produit de contraste
- réaction pyrogène

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

En raison du faible dosage et de l'administration locale du produit, aucune interaction médicamenteuse n'est à prévoir. Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée.

MODE D'EMPLOI

Bien examiner les équipements appliqués au cours de l'opération avant de l'opération. Avant la procédure d'angioplastie, vérifier soigneusement tous les équipements devant être utilisés, y compris le cathéter de dilatation, afin d'en contrôler le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la taille du cathéter est adaptée à la procédure à réaliser.

Manipuler le dispositif avec précaution afin d'éviter d'endommager le ballonnet dégonflé. L'humidification du dispositif avec une solution saline, l'insertion dans la gaine et le contact avec le sang ne réduisent en aucun cas l'efficacité du revêtement médicamenteux tant que le ballonnet est dégonflé.

1. PRÉPARATION DU SYSTÈME DE GONFLAGE

- Préparer le système de gonflage en respectant les instructions du fabricant.
- Retirer la gaine de protection du ballonnet avec précaution. Avant toute utilisation, examiner attentivement le dispositif afin de vérifier que le cathéter ou le conditionnement stérile n'ont pas été endommagés au cours du transport. En cas de résistance, faire pivoter la protection d'une main tout en maintenant le corps de l'autre.

2. CHOIX DU CATHÉTER DE DILATATION

- La taille nominale du ballonnet choisi doit être égale au diamètre interne de l'artère située distalement à la lésion. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation choisi, prendre un cathéter de diamètre inférieur (non enduit) pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter d'une taille plus appropriée.
- En cas d'occlusion totale ou de lésions sub-occlusives, il est recommandé de procéder à une pré-dilatation avec un ballonnet (non enduit).

3. PRÉPARATION DU CATHÉTER DE DILATATION

- Le cathéter est conditionné dans un tube protecteur; retirer soigneusement le cathéter de son tube protecteur.
- Lorsque le ballonnet est dégonflé, il contient des petites bulles d'air qui doivent être purgées avant toute utilisation. Pour ce faire, maintenir le cathéter à ballonnet en position verticale inversée. Laisser la gaine de protection en place pendant la procédure de purge. Raccorder une seringue de type « luer lock » remplie d'un mélange de solution saline et de produit de contraste au port de gonflage de l'embase du cathéter. Aspirer pendant 15 secondes jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué, puis relâcher le piston. Répéter cette opération deux fois jusqu'à ce que la migration des bulles d'air vers la seringue soit terminée. **Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé. Ne pas appliquer de pression positive au ballonnet lors de sa préparation.**
- Retirer le stylet et le tube de protection du ballonnet.
- Rincer la lumière du guide correctement à travers le connecteur luer du connecteur.

4. RACCORDEMENT DU SYSTÈME DE GONFLAGE AU CATHÉTER

- Purger le système de gonflage avec environ 1 ml (cc) de produit de contraste de façon à évacuer l'air qui se trouve dans le raccord luer distal.
- Fermer le robinet d'arrêt, déconnecter la seringue utilisée pour la préparation en appliquant une pression légèrement positive. Du produit de contraste apparaîtra dans le port du ballonnet quand la seringue sera enlevée. Vérifier que du produit de contraste est visible aussi bien dans le port du ballonnet du cathéter de dilatation (embase) que dans le connecteur du système de gonflage. Raccorder correctement le système de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation à ballonnet.

5. UTILISATION DU CATHÉTER À BALLONNET À LIBÉRATION DE PRINCIPE ACTIF

- Insérer un guide dans la valve hémostatique en respectant les instructions du fabricant ou les usages standard. Pousser délicatement le guide dans le cathéter guide/la gaine d'introduction. À la fin de la procédure, retirer le guide/la gaine d'introduction, si il ou elle a été utilisé(e).
- Connecter un dispositif de torsion au guide le cas échéant. Sous radioscopie, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau à traiter, puis traverser la sténose.
- Veiller à bien aspirer et rincer le cathéter guide en cours de préparation (si un cathéter guide est utilisé) pour l'introduction du cathéter de dilatation. Glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide.

REMARQUE: afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- Lorsque le ballonnet est totalement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter à travers la valve hémostatique. Il doit être souligné que la valve hémostatique n'est fermée que pour empêcher le retour du sang, mais qu'elle doit permettre de déplacer facilement le cathéter de dilatation. En cas de résistance, ne pas faire progresser le cathéter à travers l'adaptateur.
- Sous radioscopie, utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour placer ce dernier à l'intérieur de la lésion à dilater, et gonfler le ballonnet à une pression appropriée (se référer au tableau de conformité du ballonnet).
- La majeure partie du médicament est libérée dans les 30 secondes qui suivent le gonflage du ballonnet. La durée du gonflage doit donc être comprise entre 30 secondes et 1 minute afin de garantir une administration optimale du médicament. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion, des durées de gonflage supérieures sont possibles, à la discrétion de l'utilisateur.

- Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide du cathéter guide/de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique. Serrer la molette située sur la valve hémostatique.
- Si besoin est, le cathéter à ballonnet peut être remplacé par un autre d'un type ou d'une taille de ballonnet différent en laissant le guide dans le vaisseau.

MISE EN GARDE: un même segment de vaisseau ne doit pas être dilaté avec plus d'un ballonnet à libération de principe actif. Si une post-dilatation est nécessaire après l'utilisation d'un ballonnet à libération de principe actif, cette procédure doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard (non enduit). Ne pas implanter de stent enduit de médicament dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet à libération de principe actif.

- Si plusieurs ballonnets sont requis pour traiter une même lésion, les ballonnets doivent se chevaucher d'au moins 1 cm. Un deuxième cathéter à ballonnet, neuf, doit être utilisé car le médicament est presque entièrement libéré au cours du premier gonflage. Tout chevauchement supplémentaire doit être évité.

6. RÉGIME ANTIPLAQUETTAIRE PRÉALABLE ET POSTÉRIEUR À LA PROCÉDURE

- Une bithérapie antiplaquettaire (aspirine et clopidogrel ou ticlopidine) doit être administrée avant la procédure et au moins jusqu'à 4 semaines après l'intervention. Une thérapie antiplaquettaire prolongée peut être prescrite à la discrétion du médecin et doit être envisagée après la mise en place de stents.

PRESENTATION

Les cathéters à ballonnet à libération de principe actif (DEB) sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. Les cathéters DEB sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

ATTENTION: ne pas utiliser le produit si le conditionnement interne est ouvert ou endommagé.

CONDITIONNEMENT DE TRANSPORT

Le produit devra être transporté tout en évitant de le soumettre à une surcharge de poids ainsi qu'à la lumière directe, la neige ou la pluie.

CONDITIONNEMENT DE STOCKAGE

Le cathéter devra être stocké dans son emballage, dans un endroit sec, frais et propre, à l'abri des gaz corrosifs.

GARANTIE/RESPONSABILITE

Le produit et chaque composant de son système ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec tous les soins raisonnables. Les mises en garde mentionnées dans le mode d'emploi d'Acotec doivent être expressément considérées comme partie intégrante de cette clause. Acotec garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui-ci. La garantie est uniquement valable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi. Acotec décline toute responsabilité concernant la qualité loyale et marchande ou l'adaptation à un usage particulier du produit. Acotec ne sera pas tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou consécutif provoqué par le produit. Excepté en cas de fraude ou de faute grave de la part d'Acotec, l'indemnisation de l'acheteur pour tout dommage ne pourra excéder le prix facturé des produits litigieux. La garantie présentée dans cette clause incorpore et se substitue à toute garantie légale de défaut et de conformité, et exclut toute autre responsabilité possible d'Acotec, provenant cependant du produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne sont pas destinées à contrevioler à toute disposition obligatoire de la législation applicable. Si une clause de cet avis de non-responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme non valable ou en conflit avec la législation applicable, la part restante de cet avis ne sera pas affectée et restera de plein effet. La clause invalide sera substituée par une clause valide qui reflètera au mieux les intérêts légitimes d'Acotec dans la limitation de sa responsabilité ou de sa garantie. Nul n'a autorité de lier Acotec à une garantie ou une responsabilité quelconque concernant ce produit.

Informations supplémentaires concernant les dispositifs médicaux au paclitaxel Avertissement

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié à la suite à de l'utilisation de ballons enduits de paclitaxel et de stents à élutions de paclitaxel dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs approximativement 2-3 ans après le traitement par rapport à l'utilisation de dispositifs sans enduction de paclitaxel. Il existe une incertitude quant à l'ampleur et au mécanisme de l'augmentation du risque de mortalité tardive, y compris l'impact d'une exposition répétée au dispositif enduit de paclitaxel. Les médecins doivent discuter avec leurs patients de ce signal de mortalité tardive et des avantages et des risques associés à chacune des options de traitement disponibles.

Résumé de la méta-analyse

Une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés publiée en décembre 2018 par Katsanos et al. a identifié un risque accru de mortalité tardive à 2 ans et au-delà pour les ballons enduits de paclitaxel et les stents à élutions de paclitaxel utilisés pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. En réponse à ces données, la Food and Drug Administration (FDA) a effectué une méta-analyse à partir des données cliniques à long terme disponibles jusqu'en mai 2019 de patients issus des essais pivots randomisés pré-marché de dispositifs à élution de paclitaxel utilisés pour traiter l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. La méta-analyse a également montré un signal de mortalité tardive chez les sujets de l'étude traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel par rapport aux patients traités avec des dispositifs non revêtus. Plus précisément, dans les 3 essais randomisés portant sur un total de 1 090 patients et les données disponibles sur 5 ans, le taux brut de mortalité était de 19,8% (intervalle 15,9% - 23,4%) pour les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel, contre 12,7% (intervalle 11,2% - 14,0%) chez les sujets traités avec des dispositifs non revêtus. Le risque relatif d'augmentation de la mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95% [1,16-2,13]), ce qui correspond à une augmentation relative de 57% de la mortalité chez les patients traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel. Comme présenté lors de la réunion du comité consultatif de la FDA en juin 2019, une méta-analyse indépendante de données similaires au niveau du patient et fournies par VIVA Physicians, une organisation de médecine vasculaire, a rapporté des résultats similaires avec un rapport de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95% [1,06 - 1,80]). Des analyses supplémentaires ont été menées et sont en cours, spécialement conçues pour évaluer la relation entre la mortalité et les dispositifs revêtus de paclitaxel.

La présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétés avec prudence en raison des multiples limites des données disponibles, notamment des larges intervalles de confiance en raison de la petite taille des échantillons, de la mise en commun de résultats d'études portant sur différents dispositifs revêtus de paclitaxel qui n'étaient pas destinés à être combinés, de la quantité importante des données d'étude manquantes, de l'absence de preuve claire d'un effet dose-dépendant du paclitaxel sur la mortalité, et de l'absence d'identification du mécanisme physiopathologique à l'origine des décès tardifs.

Les ballons et les endoprothèses enduits de paclitaxel améliorent le flux sanguin vers les membres inférieurs et réduisent le risque d'une réintervention pour restaurer à nouveau le flux sanguin par rapport aux dispositifs non revêtus. Les avantages des ballons et stents enduits de paclitaxel (par exemple la réduction des réinterventions) doivent être évalués chez chaque patient en même temps que les risques potentiels (par exemple le risque de mortalité tardive).

Informations supplémentaires concernant les données cliniques:

Dans l'essai ACOART I, le Kaplan Meier estime que l'absence de mortalité toutes causes confondues à 2, 3 et 5 ans (dans les 5,5 ans) est de 91,9% (IC à 95%, 86,7% à 97,4%), 87,8% (IC à 95%, 81,6% à 94,5%) et 82,7% (IC à 95%, 75,6% à 90,5%), respectivement, pour le dispositif de traitement Acotec DCB et 93,9% (IC à 95%, 89,3% à 98,8%), 86,7% (95% IC, 80,2% à 93,7%) et 73,2% (IC à 95%, 64,0% à 83,6%), respectivement, pour le dispositif de commande PTA.

ACOART ORCHID DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.035"							
Usable Catheter Length: 80 cm							
ORC03020AG	ORC35020AG	ORC04020AG	ORC45020AG	ORC05020AG	ORC55020AG	ORC06020AG	ORC07020AG
ORC03030AG	ORC35030AG	ORC04030AG	ORC45030AG	ORC05030AG	ORC55030AG	ORC06030AG	ORC07030AG
ORC03040AG	ORC35040AG	ORC04040AG	ORC45040AG	ORC05040AG	ORC55040AG	ORC06040AG	ORC07040AG
ORC03060AG	ORC35060AG	ORC04060AG	ORC45060AG	ORC05060AG	ORC55060AG	ORC06060AG	ORC07060AG
ORC03080AG	ORC35080AG	ORC04080AG	ORC45080AG	ORC05080AG	ORC55080AG	ORC06080AG	ORC07080AG
ORC03100AG	ORC35100AG	ORC04100AG	ORC45100AG	ORC05100AG	ORC55100AG	ORC06100AG	ORC07100AG
ORC03120AG	ORC35120AG	ORC04120AG	ORC45120AG	ORC05120AG	ORC55120AG	ORC06120AG	ORC07120AG
ORC03150AG	ORC35150AG	ORC04150AG	ORC45150AG	ORC05150AG	ORC55150AG	ORC06150AG	ORC07150AG
ORC03200AG	ORC35200AG	ORC04200AG	ORC45200AG	ORC05200AG	ORC55200AG	ORC06200AG	ORC07200AG
ORC03250AG	ORC35250AG	ORC04250AG	ORC45250AG	ORC05250AG	ORC55250AG	ORC06250AG	ORC07250AG
ORC03300AG	ORC35300AG	ORC04300AG	ORC45300AG	ORC05300AG	ORC55300AG	ORC06300AG	ORC07300AG

ORC08020AG	ORC09020AG	ORC10020AG	ORC12020AG
ORC08030AG	ORC09030AG	ORC10030AG	ORC12030AG
ORC08040AG	ORC09040AG	ORC10040AG	ORC12040AG
ORC08060AG	ORC09060AG	ORC10060AG	ORC12060AG
ORC08080AG	ORC09080AG	ORC10080AG	ORC12080AG
ORC08100AG	ORC09100AG	ORC10100AG	ORC12100AG
ORC08120AG	ORC09120AG	ORC10120AG	ORC12120AG

ACOART ORCHID DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.035"							
Usable Catheter Length: 130 cm							
ORC03020BG	ORC35020BG	ORC04020BG	ORC45020BG	ORC05020BG	ORC55020BG	ORC06020BG	ORC07020BG
ORC03030BG	ORC35030BG	ORC04030BG	ORC45030BG	ORC05030BG	ORC55030BG	ORC06030BG	ORC07030BG
ORC03040BG	ORC35040BG	ORC04040BG	ORC45040BG	ORC05040BG	ORC55040BG	ORC06040BG	ORC07040BG
ORC03060BG	ORC35060BG	ORC04060BG	ORC45060BG	ORC05060BG	ORC55060BG	ORC06060BG	ORC07060BG
ORC03080BG	ORC35080BG	ORC04080BG	ORC45080BG	ORC05080BG	ORC55080BG	ORC06080BG	ORC07080BG
ORC03100BG	ORC35100BG	ORC04100BG	ORC45100BG	ORC05100BG	ORC55100BG	ORC06100BG	ORC07100BG
ORC03120BG	ORC35120BG	ORC04120BG	ORC45120BG	ORC05120BG	ORC55120BG	ORC06120BG	ORC07120BG
ORC03150BG	ORC35150BG	ORC04150BG	ORC45150BG	ORC05150BG	ORC55150BG	ORC06150BG	ORC07150BG
ORC03200BG	ORC35200BG	ORC04200BG	ORC45200BG	ORC05200BG	ORC55200BG	ORC06200BG	ORC07200BG
ORC03250BG	ORC35250BG	ORC04250BG	ORC45250BG	ORC05250BG	ORC55250BG	ORC06250BG	ORC07250BG
ORC03300BG	ORC35300BG	ORC04300BG	ORC45300BG	ORC05300BG	ORC55300BG	ORC06300BG	ORC07300BG

ORC08020BG	ORC09020BG	ORC10020BG	ORC12020BG
ORC08030BG	ORC09030BG	ORC10030BG	ORC12030BG
ORC08040BG	ORC09040BG	ORC10040BG	ORC12040BG
ORC08060BG	ORC09060BG	ORC10060BG	ORC12060BG
ORC08080BG	ORC09080BG	ORC10080BG	ORC12080BG
ORC08100BG	ORC09100BG	ORC10100BG	ORC12100BG
ORC08120BG	ORC09120BG	ORC10120BG	ORC12120BG

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 40 cm							
TUL20020EG	TUL25020EG	TUL30020EG	TUL35020EG	TUL40020EG	TUL45020EG	TUL50020EG	TUL55020EG
TUL20030EG	TUL25030EG	TUL30030EG	TUL35030EG	TUL40030EG	TUL45030EG	TUL50030EG	TUL55030EG
TUL20040EG	TUL25040EG	TUL30040EG	TUL35040EG	TUL40040EG	TUL45040EG	TUL50040EG	TUL55040EG
TUL20060EG	TUL25060EG	TUL30060EG	TUL35060EG	TUL40060EG	TUL45060EG	TUL50060EG	TUL55060EG
TUL20080EG	TUL25080EG	TUL30080EG	TUL35080EG	TUL40080EG	TUL45080EG	TUL50080EG	TUL55080EG
TUL20100EG	TUL25100EG	TUL30100EG	TUL35100EG	TUL40100EG	TUL45100EG	TUL50100EG	TUL55100EG
TUL20120EG	TUL25120EG	TUL30120EG	TUL35120EG	TUL40120EG	TUL45120EG	TUL50120EG	TUL55120EG
TUL20150EG	TUL25150EG	TUL30150EG	TUL35150EG	TUL40150EG	TUL45150EG	TUL50150EG	TUL55150EG
TUL20200EG	TUL25200EG	TUL30200EG	TUL35200EG	TUL40200EG	TUL45200EG	TUL50200EG	TUL55200EG
TUL20250EG	TUL25250EG	TUL30250EG	TUL35250EG	TUL40250EG	TUL45250EG	TUL50250EG	TUL55250EG
TUL20300EG	TUL25300EG	TUL30300EG	TUL35300EG	TUL40300EG	TUL45300EG	TUL50300EG	TUL55300EG

TUL60020EG	TUL70020EG	TUL80020EG	TUL90020EG	TUL10020EG	TUL12020EG
TUL60030EG	TUL70030EG	TUL80030EG	TUL90030EG	TUL10030EG	TUL12030EG
TUL60040EG	TUL70040EG	TUL80040EG	TUL90040EG	TUL10040EG	TUL12040EG
TUL60060EG	TUL70060EG	TUL80060EG	TUL90060EG	TUL10060EG	TUL12060EG
TUL60080EG	TUL70080EG	TUL80080EG	TUL90080EG	TUL10080EG	TUL12080EG
TUL60100EG	TUL70100EG	TUL80100EG	TUL90100EG	TUL10100EG	TUL12100EG
TUL60120EG	TUL70120EG	TUL80120EG	TUL90120EG	TUL10120EG	TUL12120EG
TUL60150EG	TUL70150EG				
TUL60200EG	TUL70200EG				
TUL60250EG	TUL70250EG				
TUL60300EG	TUL70300EG				

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 90 cm							
TUL20020CG	TUL25020CG	TUL30020CG	TUL35020CG	TUL40020CG	TUL45020CG	TUL50020CG	TUL55020CG
TUL20030CG	TUL25030CG	TUL30030CG	TUL35030CG	TUL40030CG	TUL45030CG	TUL50030CG	TUL55030CG
TUL20040CG	TUL25040CG	TUL30040CG	TUL35040CG	TUL40040CG	TUL45040CG	TUL50040CG	TUL55040CG
TUL20060CG	TUL25060CG	TUL30060CG	TUL35060CG	TUL40060CG	TUL45060CG	TUL50060CG	TUL55060CG
TUL20080CG	TUL25080CG	TUL30080CG	TUL35080CG	TUL40080CG	TUL45080CG	TUL50080CG	TUL55080CG
TUL20100CG	TUL25100CG	TUL30100CG	TUL35100CG	TUL40100CG	TUL45100CG	TUL50100CG	TUL55100CG
TUL20120CG	TUL25120CG	TUL30120CG	TUL35120CG	TUL40120CG	TUL45120CG	TUL50120CG	TUL55120CG
TUL20150CG	TUL25150CG	TUL30150CG	TUL35150CG	TUL40150CG	TUL45150CG	TUL50150CG	TUL55150CG
TUL20200CG	TUL25200CG	TUL30200CG	TUL35200CG	TUL40200CG	TUL45200CG	TUL50200CG	TUL55200CG
TUL20250CG	TUL25250CG	TUL30250CG	TUL35250CG	TUL40250CG	TUL45250CG	TUL50250CG	TUL55250CG
TUL20300CG	TUL25300CG	TUL30300CG	TUL35300CG	TUL40300CG	TUL45300CG	TUL50300CG	TUL55300CG

TUL60020CG	TUL70020CG	TUL80020CG	TUL90020CG	TUL10020CG	TUL12020CG
TUL60030CG	TUL70030CG	TUL80030CG	TUL90030CG	TUL10030CG	TUL12030CG
TUL60040CG	TUL70040CG	TUL80040CG	TUL90040CG	TUL10040CG	TUL12040CG
TUL60060CG	TUL70060CG	TUL80060CG	TUL90060CG	TUL10060CG	TUL12060CG
TUL60080CG	TUL70080CG	TUL80080CG	TUL90080CG	TUL10080CG	TUL12080CG
TUL60100CG	TUL70100CG	TUL80100CG	TUL90100CG	TUL10100CG	TUL12100CG
TUL60120CG	TUL70120CG	TUL80120CG	TUL90120CG	TUL10120CG	TUL12120CG
TUL60150CG	TUL70150CG				
TUL60200CG	TUL70200CG				
TUL60250CG	TUL70250CG				
TUL60300CG	TUL70300CG				

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 130 cm							
TUL20020BG	TUL25020BG	TUL30020BG	TUL35020BG	TUL40020BG	TUL45020BG	TUL50020BG	TUL55020BG
TUL20030BG	TUL25030BG	TUL30030BG	TUL35030BG	TUL40030BG	TUL45030BG	TUL50030BG	TUL55030BG
TUL20040BG	TUL25040BG	TUL30040BG	TUL35040BG	TUL40040BG	TUL45040BG	TUL50040BG	TUL55040BG
TUL20060BG	TUL25060BG	TUL30060BG	TUL35060BG	TUL40060BG	TUL45060BG	TUL50060BG	TUL55060BG
TUL20080BG	TUL25080BG	TUL30080BG	TUL35080BG	TUL40080BG	TUL45080BG	TUL50080BG	TUL55080BG
TUL20100BG	TUL25100BG	TUL30100BG	TUL35100BG	TUL40100BG	TUL45100BG	TUL50100BG	TUL55100BG
TUL20120BG	TUL25120BG	TUL30120BG	TUL35120BG	TUL40120BG	TUL45120BG	TUL50120BG	TUL55120BG
TUL20150BG	TUL25150BG	TUL30150BG	TUL35150BG	TUL40150BG	TUL45150BG	TUL50150BG	TUL55150BG
TUL20200BG	TUL25200BG	TUL30200BG	TUL35200BG	TUL40200BG	TUL45200BG	TUL50200BG	TUL55200BG
TUL20250BG	TUL25250BG	TUL30250BG	TUL35250BG	TUL40250BG	TUL45250BG	TUL50250BG	TUL55250BG
TUL20300BG	TUL25300BG	TUL30300BG	TUL35300BG	TUL40300BG	TUL45300BG	TUL50300BG	TUL55300BG

TUL60020BG	TUL70020BG	TUL80020BG	TUL90020BG	TUL10020BG	TUL12020BG
TUL60030BG	TUL70030BG	TUL80030BG	TUL90030BG	TUL10030BG	TUL12030BG
TUL60040BG	TUL70040BG	TUL80040BG	TUL90040BG	TUL10040BG	TUL12040BG
TUL60060BG	TUL70060BG	TUL80060BG	TUL90060BG	TUL10060BG	TUL12060BG
TUL60080BG	TUL70080BG	TUL80080BG	TUL90080BG	TUL10080BG	TUL12080BG
TUL60100BG	TUL70100BG	TUL80100BG	TUL90100BG	TUL10100BG	TUL12100BG
TUL60120BG	TUL70120BG	TUL80120BG	TUL90120BG	TUL10120BG	TUL12120BG
TUL60150BG	TUL70150BG				
TUL60200BG	TUL70200BG				
TUL60250BG	TUL70250BG				
TUL60300BG	TUL70300BG				

ACOART TULIP DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.018"							
Usable Catheter Length: 200 cm							
TUL20020FG	TUL25020FG	TUL30020FG	TUL35020FG	TUL40020FG	TUL45020FG	TUL50020FG	TUL55020FG
TUL20030FG	TUL25030FG	TUL30030FG	TUL35030FG	TUL40030FG	TUL45030FG	TUL50030FG	TUL55030FG
TUL20040FG	TUL25040FG	TUL30040FG	TUL35040FG	TUL40040FG	TUL45040FG	TUL50040FG	TUL55040FG
TUL20060FG	TUL25060FG	TUL30060FG	TUL35060FG	TUL40060FG	TUL45060FG	TUL50060FG	TUL55060FG
TUL20080FG	TUL25080FG	TUL30080FG	TUL35080FG	TUL40080FG	TUL45080FG	TUL50080FG	TUL55080FG
TUL20100FG	TUL25100FG	TUL30100FG	TUL35100FG	TUL40100FG	TUL45100FG	TUL50100FG	TUL55100FG
TUL20120FG	TUL25120FG	TUL30120FG	TUL35120FG	TUL40120FG	TUL45120FG	TUL50120FG	TUL55120FG
TUL20150FG	TUL25150FG	TUL30150FG	TUL35150FG	TUL40150FG	TUL45150FG	TUL50150FG	TUL55150FG
TUL20200FG	TUL25200FG	TUL30200FG	TUL35200FG	TUL40200FG	TUL45200FG	TUL50200FG	TUL55200FG
TUL20250FG	TUL25250FG	TUL30250FG	TUL35250FG	TUL40250FG	TUL45250FG	TUL50250FG	TUL55250FG
TUL20300FG	TUL25300FG	TUL30300FG	TUL35300FG	TUL40300FG	TUL45300FG	TUL50300FG	TUL55300FG

TUL60020FG	TUL70020FG	TUL80020FG	TUL90020FG	TUL10020FG	TUL12020FG
TUL60030FG	TUL70030FG	TUL80030FG	TUL90030FG	TUL10030FG	TUL12030FG
TUL60040FG	TUL70040FG	TUL80040FG	TUL90040FG	TUL10040FG	TUL12040FG
TUL60060FG	TUL70060FG	TUL80060FG	TUL90060FG	TUL10060FG	TUL12060FG
TUL60080FG	TUL70080FG	TUL80080FG	TUL90080FG	TUL10080FG	TUL12080FG
TUL60100FG	TUL70100FG	TUL80100FG	TUL90100FG	TUL10100FG	TUL12100FG
TUL60120FG	TUL70120FG	TUL80120FG	TUL90120FG	TUL10120FG	TUL12120FG
TUL60150FG	TUL70150FG				
TUL60200FG	TUL70200FG				
TUL60250FG	TUL70250FG				
TUL60300FG	TUL70300FG				

ACOART LITOS DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.014"				
Usable Catheter Length: 90 cm				
LTS20020CG	LTS25020CG	LTS30020CG	LTS35020CG	LTS40020CG
LTS20030CG	LTS25030CG	LTS30030CG	LTS35030CG	LTS40030CG
LTS20040CG	LTS25040CG	LTS30040CG	LTS35040CG	LTS40040CG
LTS20060CG	LTS25060CG	LTS30060CG	LTS35060CG	LTS40060CG
LTS20080CG	LTS25080CG	LTS30080CG	LTS35080CG	LTS40080CG
LTS20100CG	LTS25100CG	LTS30100CG	LTS35100CG	LTS40100CG
LTS20120CG	LTS25120CG	LTS30120CG	LTS35120CG	LTS40120CG
LTS20150CG	LTS25150CG	LTS30150CG	LTS35150CG	LTS40150CG
LTS20200CG	LTS25200CG	LTS30200CG	LTS35200CG	LTS40200CG
LTS20250CG	LTS25250CG	LTS30250CG	LTS35250CG	LTS40250CG
LTS20300CG	LTS25300CG	LTS30300CG	LTS35300CG	LTS40300CG

ACOART LITOS DRUG ELUTING BALLOON CATHETER 0.014"				
Usable Catheter Length: 150 cm				
LTS20020DG	LTS25020DG	LTS30020DG	LTS35020DG	LTS40020DG
LTS20030DG	LTS25030DG	LTS30030DG	LTS35030DG	LTS40030DG
LTS20040DG	LTS25040DG	LTS30040DG	LTS35040DG	LTS40040DG
LTS20060DG	LTS25060DG	LTS30060DG	LTS35060DG	LTS40060DG
LTS20080DG	LTS25080DG	LTS30080DG	LTS35080DG	LTS40080DG
LTS20100DG	LTS25100DG	LTS30100DG	LTS35100DG	LTS40100DG
LTS20120DG	LTS25120DG	LTS30120DG	LTS35120DG	LTS40120DG
LTS20150DG	LTS25150DG	LTS30150DG	LTS35150DG	LTS40150DG
LTS20200DG	LTS25200DG	LTS30200DG	LTS35200DG	LTS40200DG
LTS20250DG	LTS25250DG	LTS30250DG	LTS35250DG	LTS40250DG
LTS20300DG	LTS25300DG	LTS30300DG	LTS35300DG	LTS40300DG



Acotec Scientific Co., Ltd
4th and 5th Floor, Building
No. 8, 16 Hongdabei Road,
BDA, 100176 Beijing, China
Tel : +86 10 67872107
Fax: +86 10 67866678



European Authorized
Representative:
MedDevConsult GmbH
Airport Center (Building C)
Flughafenstrasse 52a
22335 Hamburg
Germany

Publication Date : 2020 08 03