

AgentTM

MONORAILTM

Paclitaxel-Coated PTCA Balloon Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	17
de	Gebrauchsanweisung	25
it	Istruzioni per l'uso	33
nl	Instructies voor gebruik	41
pt-EU	Instruções de Utilização	49

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 18

 Description du produit médicamenteux..... 18

 Paclitaxel..... 18

 Figure 1. Structure chimique du paclitaxel..... 18

 Acétylcitrate de tributyle 18

 Figure 2. Structure chimique de l'ATBC 18

 Contenu 19

 Principe de fonctionnement..... 19

 Matériaux..... 19

 Informations relatives aux utilisateurs 19

UTILISATION..... 19

INDICATIONS..... 19

 Énoncé sur les avantages cliniques 19

 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques 19

CONTRE-INDICATIONS..... 19

MISES EN GARDE 19

PRÉCAUTIONS..... 20

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 20

PRÉSENTATION 21

 Détails concernant le dispositif 21

 Manipulation et stockage..... 21

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 21

 Matériel supplémentaire requis 21

 Inspection avant utilisation 21

 Préparation 21

 Préparation du dispositif de gonflage..... 21

 Choix du cathéter à ballonnet..... 21

 Préparation du cathéter à ballonnet..... 21

 Procédure d'insertion 22

 Tableau 1. Compliance type du DCB Agent..... 23

 Mise au rebut..... 23

 Après la procédure..... 23

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 24

GARANTIE 24

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 24

 Tableau 2. Définitions des symboles 24

Agent™

MONORAIL™

Cathéter à ballonnet pour ACTP recouvert de paclitaxel

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'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.

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour ACTP recouvert de paclitaxel Agent (cathéter à ballonnet à revêtement médicamenteux Agent, ci-après dénommé DCB Agent) est un cathéter à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) Monorail dont le ballonnet semi-compliant est recouvert d'une formulation de paclitaxel (médicament) et d'un excipient. Le DCB Agent est conçu pour inhiber la resténose en administrant un médicament dans le tissu artériel malade.

La partie distale du cathéter est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'utilisation de guides de diamètre $\leq 0,014$ in (0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter. La partie proximale du cathéter est équipée d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une seule embase à raccord Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé aux pressions recommandées. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour conserver un petit calibre et la lumière interne abrite un mandrin pour préserver la perméabilité du cathéter. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers la sténose et son franchissement. Le corps est doté du revêtement lubrifiant (hydrophile) ZGlide, dont la partie recouverte va de l'orifice pour le guide jusqu'en amont du rétrécissement proximal du ballonnet.

La longueur utile du cathéter est de 144 cm. Des repères sur la partie proximale du corps du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter hors du cathéter guide (un à 90 cm et deux à 100 cm). Deux repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Un clip Hypotube CLIPIT est également fourni pour faciliter la manipulation du cathéter.

Description du produit médicamenteux

Le revêtement médicamenteux du DCB Agent est une formulation contenant du paclitaxel (l'ingrédient pharmaceutique actif) et un excipient (l'ingrédient inactif).

Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif du revêtement du ballonnet est le paclitaxel. Cette poudre blanche a été sélectionnée dans un large éventail d'espèces et d'hybrides de Taxus. La dose de paclitaxel est de $2,0 \mu\text{g}$ par mm^2 de surface de ballonnet. La désignation chimique du paclitaxel est : acide benzènepropanoïque, β -benzoylamino)- α -hydroxy-6,12b-bis (acétyloxy)-12-(benzoyloxy)- 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodécahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tétraméthyl-5-oxo-7,11 méthano-1H-cyclodéca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*), 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Le paclitaxel est un diterpène doté d'un squelette de taxane constitué de 20 atomes de carbone, une masse moléculaire de 853,91 g/mol et une formule moléculaire de $\text{C}_{47}\text{H}_{51}\text{NO}_8$. Il est hautement lipophile, insoluble dans l'eau, mais entièrement soluble dans le méthanol, l'éthanol, le chloroforme, l'acétate d'éthyle et le diméthylsulfoxyde. Le mécanisme principal par lequel le paclitaxel inhibe la croissance néointimale par la stabilisation des microtubules, en empêchant la dépolymérisation lors de la phase finale G2/M de la division cellulaire.

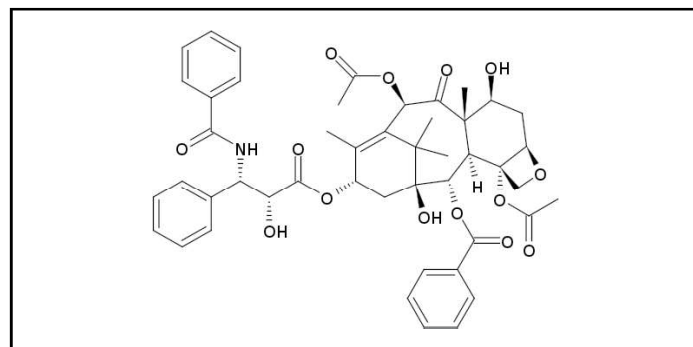


Figure 1. Structure chimique du paclitaxel

Acétylcitrate de tributyle

Le revêtement utilise l'ingrédient inactif acétylcitrate de tributyle (ATBC) comme excipient pour faciliter la libération et le transfert de paclitaxel dans la paroi artérielle. L'ATBC est un ester d'acide carboxylique dont le poids moléculaire est de 402,48 g/mol.

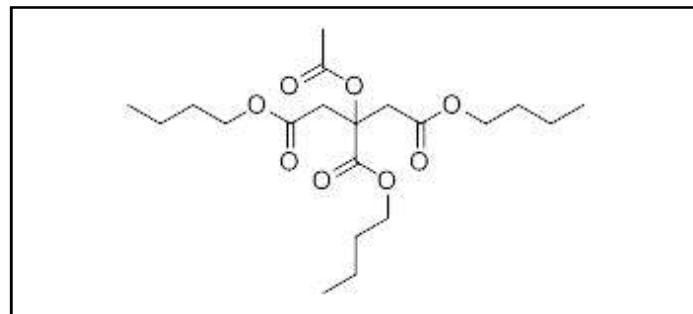


Figure 2. Structure chimique de l'ATBC

Contenu

Qté	Matériau
1	Cathéter à ballonnet à revêtement médicamenteux Agent
1	Clip Hypotube CLIPIT

Principe de fonctionnement

Le DCB Agent se compose d'un cathéter à ballonnet pour ACTP recouvert de paclitaxel comme ingrédient pharmaceutique actif et d'acétylcitrate de tributyle (ATBC) en tant qu'excipient. L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) est une technique qui implique l'élargissement d'une artère coronaire rétrécie avec un ballonnet gonflable attaché à l'extrémité distale d'un cathéter. Au cours de la procédure, alors que le ballonnet est dégonflé, le cathéter est positionné dans l'artère coronaire rétrécie à l'aide d'un cathéter guide introduit par une petite ouverture dans l'artère fémorale ou radiale. Une fois mis en place dans l'artère rétrécie, le ballonnet est gonflé pour élargir le diamètre luminal de l'artère rétrécie et administrer le revêtement médicamenteux afin de réduire le taux de prolifération néointimale de la paroi vasculaire. Le revêtement de paclitaxel est réparti uniformément sur toute la longueur utile du ballonnet. L'excipient ATBC facilite la libération et le transfert de l'ingrédient pharmaceutique actif sur la paroi artérielle. Le ballonnet est ensuite dégonflé et le cathéter est retiré.

Matériaux

Le DCB Agent est doté d'un corps en acier inoxydable nu et d'une section distale en polymère contenant la lumière de gonflage interne qui se connecte à un ballonnet en Pebax. La formulation du revêtement DCB Agent (revêtement TransPax) est constituée de paclitaxel (médicament) et d'un excipient (acétylcitrate de tributyle) selon un rapport de 4:1. Le DCB Agent comporte deux repères en platine pour la radio-opacité qui facilitent la mise en place du ballonnet et un revêtement lubrifiant hydrophile (ZGlide) est appliqué pour réduire le frottement lors du repérage du dispositif dans un système vasculaire tortueux.



Contient du cobalt : L'hypotube en acier inoxydable est constitué d'un alliage métallique qui contient du cobalt (CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0, qui est défini comme cancérogène 1B et toxique pour la reproduction, selon la Commission européenne, en cas de concentration supérieure à 0,1 % masse/masse). Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages de métaux contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

L'utilisation de ce cathéter à ballonnet doit être réservée aux médecins spécialement formés et expérimentés à la pratique de l'angioplastie transluminale coronaire percutanée.

UTILISATION

Le DCB Agent est destiné à être utilisé chez les patients subissant une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).

INDICATIONS

Le DCB Agent est indiqué pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) dans les artères coronaires pour traiter la resténose intrastent (RIS) et les lésions de novo, y compris des maladies des petits vaisseaux.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du DCB Agent est l'amélioration soutenue de la perfusion myocardique grâce à l'amélioration de la perméabilité des vaisseaux coronaires ou des resténoses intrastent, obtenue sans implantation permanente d'échafaudages vasculaires.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du DCB Agent est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Tronc commun de l'artère coronaire gauche non protégé.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative.
- Hypersensibilité connue au paclitaxel ou à l'excipient (ou aux produits de structure similaire).

MISES EN GARDE

- L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements médicaux où des opérations d'urgence à cœur ouvert peuvent être pratiquées en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage coronarien, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance chez les patients présentant une réaction grave aux produits de contraste qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (un mélange à 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ni un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter à ballonnet doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité.
- Ne pas faire avancer ni rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé tout en maintenant une pression négative. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. Si l'origine de la résistance ne peut pas être déterminée, il est recommandé de retirer le système entier en une seule fois.
- Ne pas continuer en cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter.
- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau situé juste en amont et en aval de la sténose.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. L'utilisation d'un dispositif de gonflage est recommandée pour éviter toute surpression.
- En cas de difficulté lors du retrait du cathéter à ballonnet, d'autres méthodes de récupération (utilisation de guides supplémentaires, ances et/ou forceps) peuvent causer des traumatismes vasculaires supplémentaires. Les complications peuvent inclure notamment une hémorragie, un hématome ou un pseudo-anévrisme.
- Une bithérapie antiplaquettaire est recommandée pendant 3 mois à la suite du traitement. Après cette période, l'administration de traitements antiplaquettaires s'effectue selon l'avis du médecin.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de ce cathéter à ballonnet doit être réservée aux médecins spécialement formés et expérimentés à la pratique de l'angioplastie transluminale coronaire percutanée.
- Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce manuel d'utilisation est déconseillée.
- Utiliser le cathéter à ballonnet avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- Le cathéter à ballonnet doit être utilisé avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Le cathéter à ballonnet n'est pas conçu pour injecter du produit de contraste.
- Prétraiter une sténose importante (> 50 %) en amont de la lésion cible afin d'éviter le délaminage du revêtement du ballonnet lors du franchissement de la lésion.
- Prendre des précautions pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter :
 - Considérer une héparinisation systémique.
 - Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
- Examiner attentivement le cathéter à ballonnet avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il est prévu.
- En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.
- Ne pas exposer le cathéter à ballonnet à des solvants organiques tels que l'alcool ou les détergents.
- Lors du chargement ou de l'échange du cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur déplacement du cathéter sur le guide.
- Ne pas toucher, essuyer, plier, ni presser le ballonnet, et éviter tout contact avec des liquides avant l'insertion. Le revêtement du ballonnet risquerait d'être endommagé ou la libération du médicament risquerait de se produire prématurément.
- Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et à une purge complètes avant la procédure.
- Si un adaptateur de type Tuohy-Borst est utilisé, veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière, ce qui pourrait affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet ou endommager le revêtement médicamenteux.
- Ne jamais faire progresser le cathéter à ballonnet si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- Respecter les précautions suivantes pour éviter un surdosage local :
 - Ne pas utiliser un second ballonnet à revêtement médicamenteux sur le même site de traitement.
 - Pour le traitement d'une longue lésion (plus longue que la longueur maximale disponible du ballonnet), chaque segment individuel doit être traité seulement une fois avec un ballonnet à revêtement médicamenteux. Traiter chaque segment avec un ballonnet neuf et essayer de minimiser le chevauchement des segments traités.

- Éviter d'implanter un stent à élution médicamenteuse sur le même site de traitement à cause d'un risque de surdosage ou d'interaction entre les agents actifs.
- Ce produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les hommes s'efforçant actuellement d'avoir un enfant ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Il n'existe aucune contre-indication, mais les risques et les effets sur la reproduction ne sont pas connus. Il est déconseillé d'utiliser le DCB Agent chez des femmes enceintes ou s'efforçant actuellement d'avoir un enfant.

On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait maternel. Chez les rates allaitantes, la concentration dans le lait semble plus élevée que dans le taux plasmatique maternel et décline en parallèle avec ce taux. Les mères doivent être averties des réactions indésirables potentielles graves au paclitaxel chez les enfants allaités. Avant l'utilisation, évaluer avec soin la poursuite de l'allaitement, en prenant en compte l'importance de l'intervention pour la mère.
- Ce produit n'a pas été testé sur des patients pédiatriques.
- Des publications ont indiqué que le paclitaxel est aneugène à des concentrations similaires aux concentrations tissulaires enregistrées après le déploiement d'un DCB Agent dans des études précliniques. L'effet aneugène est dû à son action pharmacodynamique, qui est l'interférence avec le désassemblage des microtubules, également à la base de l'action pharmacodynamique empêchant la resténose dans le tissu vasculaire après le traitement avec un DCB Agent.

La pertinence de cette observation et du mécanisme aneugène de génotoxicité quant à la carcinogénicité humaine n'est actuellement pas connue.
- Les interactions possibles entre le paclitaxel et les médicaments administrés simultanément n'ont pas été formellement étudiées. Les interactions médicamenteuses entre les doses chimiothérapiques systémiques de paclitaxel et les traitements concomitants éventuels sont détaillées dans les notices des spécialités pharmaceutiques contenant du paclitaxel, telles que le TAXOL.
- Les dispositifs utilisés peuvent présenter un risque biologique et doivent être manipulés et éliminés de manière appropriée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles sont notamment les suivants :

- Réaction allergique ou indésirable (notamment aux médicaments, à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif)
- Angine de poitrine
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire et bloc cardiaque
- Saignement, dont hémorragie ou hématome (nécessitant éventuellement une transfusion ou une intervention supplémentaire)
- Décès
- Embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus ou aux matériaux du dispositif)
- Instabilité hémodynamique
- Infection (locale ou systémique)
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance ou défaillance d'un organe
- Douleur, fièvre ou inflammation
- Péricardite, épanchement péricardique ou tamponnade
- Lésions par irradiation

- Resténose ou anévrisme du segment traité
- Ictus/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Thrombose vasculaire/occlusion vasculaire
- Lésion du vaisseau (notamment au site d'accès) telle que spasme, problème lymphatique, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, traumatisme, dissection, occlusion, perforation et rupture

Les événements indésirables associés à l'administration systémique du paclitaxel (ou événements indésirables potentiels non mentionnés ci-dessus et pouvant être propres au revêtement du médicament paclitaxel) sont indiqués sur l'étiquette des produits pharmaceutiques finis contenant du paclitaxel, comme TAXOL.

Hormis les réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques/immunologiques), la probabilité d'événements indésirables associés au paclitaxel est faible en raison de la faible dose de paclitaxel du DCB Agent. La charge médicamenteuse du DCB Agent la plus élevée est 225 fois inférieure à la dose thérapeutique utilisée chez les patients atteints d'un cancer.

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE).

Détails concernant le dispositif

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Si le produit est endommagé, contacter le représentant le plus proche de Boston Scientific.

Manipulation et stockage

Température de stockage recommandée : 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Au moins un de chacun des articles suivants est obligatoire pour l'ACTP avec le DCB Agent :

- Un ou plusieurs guides de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Kit de dilateur et gaine artérielle
- Un ou plusieurs cathéter(s) guide(s) de taille et de configuration appropriées pour sélectionner l'artère coronaire
- Ampoule de produit de contraste
- Flacon de sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Cathéter(s) à ballonnet Agent
- Cathéter à ballonnet pour ACTP pour la pré-dilatation
- Guide(s) de longueur adaptée selon les exigences de la procédure
- Dispositif de gonflage Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml
- Valve hémostatique
- Robinet à trois voies
- Clip Hypotube CLIPIT

Remarque : Sélectionner le guide et les cathéters guides selon l'étiquetage.

Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter à ballonnet, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter à ballonnet et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à la procédure spécifique à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Avertissement : Ne pas toucher, essuyer, plier, ni presser le ballonnet, et éviter tout contact avec des liquides avant l'insertion. Le revêtement du ballonnet risquerait d'être endommagé ou la libération du médicament risquerait de se produire prématurément.

Remarque : Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet en cas de dommage ou si la stérilité est compromise.

Préparation

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

Choix du cathéter à ballonnet

Choisir le DCB Agent correspondant à la lésion préparée. Il est recommandé que le diamètre du ballonnet gonflé ne dépasse pas 1,2 fois le diamètre du vaisseau de référence distal, en tenant compte de la conicité du vaisseau. De même, il est recommandé que la longueur du ballonnet gonflé (d'un repère à l'autre) dépasse d'au moins 2 mm de chaque côté de la lésion.

Avertissement : Respecter les précautions suivantes pour éviter un surdosage local :

- Ne pas utiliser un second ballonnet à revêtement médicamenteux sur le même site de traitement.
- Pour le traitement d'une longue lésion (plus longue que la longueur maximale disponible du ballonnet), chaque segment individuel doit être traité seulement une fois avec un ballonnet à revêtement médicamenteux. Traiter chaque segment avec un ballonnet neuf et essayer de minimiser le chevauchement des segments traités.
- Éviter d'implanter un stent à élution médicamenteuse sur le même site de traitement à cause d'un risque de surdosage ou d'interaction entre les agents actifs.

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer le cathéter à ballonnet de la boucle de protection. Retirer le cathéter à ballonnet avec soin pour éviter de l'endommager (plicature du corps, par exemple).
2. Le cathéter à ballonnet peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip CLIPIT fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Retirer le clip avant d'introduire le cathéter à ballonnet dans le corps du patient.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou immerger le corps du cathéter à ballonnet lors de l'application ou du retrait du clip CLIPIT.

3. Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Remplir un dispositif de gonflage Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml du produit de gonflage de cathéter à ballonnet approprié.

Mise en garde : Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (un mélange à parts égales de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ni un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

4. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice du cathéter à ballonnet.
5. Raccorder le dispositif de gonflage au robinet. S'assurer que les raccords Luer sont correctement alignés afin d'éviter d'arracher le filetage Luer et d'entraîner des fuites. Connecter le cathéter à ballonnet avec précaution pour éviter de l'endommager (toute plicature du corps, par exemple).
6. Maintenir le gicleur du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston ou ouvrir le robinet pour laisser passer l'air.
7. Retirer le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
8. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter le dispositif de gonflage et aspirer pendant 5 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles. Si la présence de bulles persiste, vérifier les raccords Luer. Si le problème ne peut pas être résolu, éliminer et remplacer le cathéter à ballonnet.
9. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (cc) de produit de contraste tout en orientant le dispositif de gonflage vers le haut.
10. Déconnecter le dispositif de gonflage utilisé lors de la préparation. Vérifier qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du cathéter à ballonnet et la connexion du dispositif de gonflage afin d'assurer une connexion liquide-liquide. L'ajout d'une goutte de solution de gonflage au niveau de l'orifice peut être nécessaire. Serrer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du cathéter à ballonnet.
11. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet et maintenir une pression neutre.
12. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste en amont du ballonnet (au point de liaison proximal du cathéter à ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section distale de la protection du ballonnet et la retirer distalement. Retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet. Une petite quantité de revêtement médicamenteux peut être déplacée après le retrait de la protection du ballonnet. Cela n'a aucun effet sur l'efficacité du dispositif.

Avertissement : Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.

Procédure d'insertion

1. Rinçage de la lumière du guide
 - a. Rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - b. Vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni autres dommages. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

Remarque : Ne pas laisser le produit de rinçage interagir avec le revêtement médicamenteux.

2. Progression du cathéter.

- a. Obtenir un accès vasculaire suivant la technique standard.
- b. Veiller à la préparation adéquate de la lésion (allongement mécanique).

Remarque : Il est recommandé de toujours utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet de diamètre inférieur pour prédilater la sténose, afin de faciliter le passage du cathéter à ballonnet à revêtement médicamenteux.

Avertissement : Une sténose importante (> 50 %) en amont de la lésion doit être prétraitée afin d'éviter le délaminage du revêtement du ballonnet lors du franchissement de la lésion.

- c. Maintenir le guide en position, charger l'extrémité distale du DCB Agent sur le guide en s'assurant qu'il sort de l'orifice pour guide du cathéter.

Avertissement : Lors du chargement ou de l'échange du cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur déplacement du cathéter sur le guide.

Avertissement : Ne pas toucher, essuyer, plier, ni presser le ballonnet, et éviter tout contact avec des liquides avant l'insertion. Le revêtement du ballonnet risquerait d'être endommagé ou la libération du médicament risquerait de se produire prématurément.

Remarque : Pour éviter toute formation de pli, faire progresser le cathéter lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- d. Pour préparer l'introduction du cathéter à ballonnet, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
- e. Faire progresser le cathéter avec précaution à travers le cathéter guide jusqu'à ce que le ballonnet sorte de la valve hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter à ballonnet à travers la valve.

Avertissement : Si un adaptateur de type Tuohy-Borst est utilisé, veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière, ce qui pourrait affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet ou endommager le revêtement médicamenteux.

- f. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide en utilisant la visualisation radioscopique et positionner le ballonnet en fonction de la lésion à traiter. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Les bords extérieurs des repères indiquent les épaulements du ballonnet. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose.

3. Gonflage du ballonnet

- a. Gonfler le ballonnet à la pression appropriée (consulter le tableau 1). Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de gonflage par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. S'assurer que l'apposition est maximale entre la surface du ballonnet gonflé et la paroi vasculaire. Maintenir le ballonnet à la pression de gonflage souhaitée pendant au moins 30 secondes.

Remarque : La pression nominale est suffisante pour le transfert du médicament. Se reporter au tableau 1.

Mise en garde : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. L'utilisation d'un dispositif de gonflage est recommandée pour éviter toute surpression.

Mise en garde : En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas continuer. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter.

- b. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Utiliser la radioscopie pour confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- c. Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose.

Remarque : Les niveaux thérapeutiques de médicament sont administrés uniquement au cours du premier gonflage.

4. Retrait du cathéter

- a. Vérifier par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée. S'assurer également que le ballonnet est complètement dégonflé.
- b. Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter à ballonnet dégonflé et le guide du cathéter guide par la valve hémostatique.

Mise en garde : Ne pas faire avancer ni rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé tout en maintenant une pression négative. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. Si l'origine de la résistance ne peut pas être déterminée, il est recommandé de retirer le système entier en une seule fois.

Tableau 1. Compliance type du DCB Agent

Diamètre extérieur du ballonnet							
Pression ATM - kPa	2,0 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,50 mm	4,00 mm
3,0 – 304	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,19	3,66
4,0 – 405	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,30	3,80
5,0 – 507	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,39	3,88
6,0 – 608	2,03*	2,26*	2,50*	2,75*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 – 709	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,52	4,04
8,0 – 811	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,57	4,09
9,0 – 912	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,61	4,14
10,0 – 1013	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,64	4,18
11,0 – 1115	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,68	4,22
12,0 – 1216	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,72**	4,25**
13,0 – 1317	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	--	--
14,0 – 1419	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	--	--

* Pression nominale = 6 atm
 **Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.

Mise au rebut

Pour réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Tout dispositif et tout emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local applicables. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

Déterminer le traitement anti-plaquettaire approprié. Une bithérapie antiplaquettaire est recommandée pendant 3 mois à la suite du traitement. Après cette période, l'administration de traitements antiplaquetitaires s'effectue selon l'avis du médecin.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu’il conseille les patients sur l’utilisation du DCB Agent en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le DCB Agent et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d’être employés.
- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients allergiques au paclitaxel, à l’excipient ou au produit de contraste.
- Discuter des risques et des avantages du traitement antiplaquettaire, y compris le risque de thromboembolie si le patient est allergique ou s’il cesse de le prendre.
- Discuter des instructions après la procédure, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

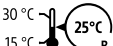
Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

TAXOL est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb.
Agent, Monorail, ZGlide, TransPax et CLIPIT sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.
Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l’étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 2. Définitions des symboles

	Contenu
	Cathéter guide recommandé
	Guide recommandé
	Inclut un clip de l’hypotube CLIPIT™
	Appuyer ici pour ouvrir
	Conservé à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



2024-10



51975337-01