

Ranger™

O V E R - T H E - W I R E

Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	11
fr	Mode d'emploi	21
de	Gebrauchsanweisung	31
it	Istruzioni per l'uso	41
nl	Instructies voor gebruik	51
pt-EU	Instruções de Utilização	61

SOMMAIRE

MISE EN GARDE22

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION22

DESCRIPTION DU DISPOSITIF22

Matériaux.....22

Tableau 1. Tailles des ballonnets Ranger et contenu médicamenteux individuel des cathéters à ballonnet enduits de médicament.....23

Contenu23

Principe de fonctionnement.....23

Apyrogène.....23

Informations relatives aux utilisateurs23

UTILISATION/INDICATIONS23

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES,.....23

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ.....23

CONTRE-INDICATIONS23

MISES EN GARDE23

Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure.....24

PRÉCAUTIONS24

Grossesse/allaitement24

Informations concernant le produit médicamenteux.....24

Interaction médicamenteuse.....24

Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction24

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES24

ÉTUDES CLINIQUES25

Signal de mortalité tardive pour les dispositifs à revêtement de paclitaxel25

PRÉSENTATION26

Détails concernant le dispositif26

Manipulation et stockage26

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....26

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité26

Vérification avant utilisation.....26

PRÉPARATION26

Préparation du dispositif de gonflage.....26

Choix du cathéter à ballonnet.....26

Préparation du cathéter à ballonnet.....26

PROCÉDURE27

Procédure d'insertion27

Figure 1. Insertion du cathéter à ballonnet à l'aide de l'outil de chargement.....27

Tableau 2. Compliance type du cathéter à ballonnet Ranger29

Mise au rebut.....30

Après la procédure.....30

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT30

GARANTIE30

DÉFINITIONS DES SYMBOLES30

Ranger™

O V E R - T H E - W I R E

Cathéter à ballonnet pour ATP recouvert de paclitaxel

R ONLY

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

MISE EN GARDE

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié suite à l'utilisation de ballonnets à revêtement de paclitaxel et de stents à élution de paclitaxel pour les artériopathies fémoropoplitées, apparaissant environ 2 à 3 ans après le traitement, par rapport à l'utilisation de dispositifs sans revêtement médicamenteux. Il existe une incertitude quant à l'ampleur et au mécanisme du risque d'augmentation de la mortalité tardive, notamment l'impact de l'exposition répétée à un dispositif à revêtement de paclitaxel. Les médecins doivent aborder ce signal de mortalité tardive, ainsi que les bénéfices et les risques des options thérapeutiques disponibles, avec leur patient.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner la panne du dispositif et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, ainsi que la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales. Voir la section « Mise au rebut » pour plus de détails concernant la mise au rebut de ce dispositif médical.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour ATP recouvert de paclitaxel Ranger est un cathéter à ballonnet Over-the-Wire (OTW) pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) dont le ballonnet semi-compliant est recouvert d'une formulation de paclitaxel (médicament) et d'un excipient. Le cathéter à ballonnet avec revêtement médicamenteux (DCB) Ranger est conçu pour inhiber la resténose en administrant un médicament dans le tissu artériel malade.

Matériaux

Description des composants du dispositif

Le DCB Ranger a une conception à corps coaxial et un corps extérieur en nylon/polyamide. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'utilisation de guides de 0,014 po (0,36 mm) ou de 0,018 po (0,46 mm) qui facilitent la progression du cathéter. Le ballonnet en polyéther-polyamide est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose.

Le DCB Ranger possède deux repères radio-opaques (l'un proximal et l'autre distal) qui, sous visualisation radioscopique, facilitent la mise en place du ballonnet. Les repères proximaux du corps définissent la longueur de l'extrémité distale du cathéter.

Les longueurs utiles des DCB Ranger sont 80 cm, 90 cm, 135 cm et 150 cm. Les cathéters d'une longueur utile de 80 cm et 90 cm comportent une marque à 50 cm et deux marques à 60 cm. Les cathéters d'une longueur utile de 135 cm et 150 cm comportent une marque à 90 cm et deux marques à 100 cm.

La partie proximale du DCB Ranger comprend un port luer-lock femelle connecté à la lumière de gonflage et un port luer-lock femelle pour la lumière du guide. De plus, le DCB Ranger est équipé d'un outil de chargement pour protéger le revêtement médicamenteux lorsqu'il pénètre dans la valve hémostatique.

Description du produit médicamenteux

Le DCB Ranger possède une formulation de revêtement médicamenteux avec un rapport de 4:1 de paclitaxel (l'ingrédient pharmaceutique actif) et un excipient (l'ingrédient inactif).

Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif contenu dans le revêtement du ballonnet est le paclitaxel (PTx). La densité de dose de paclitaxel est 2,0 µg par mm² de zone de surface du ballonnet. Le principal mécanisme par lequel le PTx inhibe la croissance néointimale est par la stabilisation des microtubules en empêchant la dépolymérisation pendant la phase G2/M finale de la division cellulaire. Le PTx est un paclitaxel semi-synthétique qui est synthétisé à partir de composés précurseurs retenus parmi un large éventail d'espèces et d'hybrides Taxus.

Le paclitaxel est un diterpénoïde dont le squelette taxane caractéristique est de 20 atomes de carbone, le poids moléculaire de 853,91 g/mol et la formule moléculaire $C_{47}H_{51}NO_{14}$. 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.

Citrate de Tributyl acétyl

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

Tableau 1. Tailles des ballonnets Ranger et contenu médicamenteux individuel des cathéters à ballonnet enduits de médicament.

Longueur du ballonnet (mm)								
Diamètre en mm	30	40	60	80	100	120	150	200
2.00				1 108 µg	1 374 µg	1 620 µg	2 020 µg	
2.50				1 346 µg	1 680 µg	2 020 µg	2 509 µg	
3.00				1 555 µg	1 950 µg	2 333 µg	2 908 µg	
3.50				1 861 µg	2 317 µg	2 776 µg	3 469 µg	
4.00	782 µg	1 043 µg	1 564 µg	2 086 µg ¹ 2 071 µg ²	2 607 µg ¹ 2 580 µg ²	3 100 µg	3 878 µg	5 165 µg
5.00	975 µg	1 301 µg	1 951 µg	2 601 µg	3 251 µg	3 978 µg	4 942 µg	6 592 µg
6.00	1 100 µg	1 467 µg	2 200 µg	3 108 µg	3 889 µg	4 809 µg	5 975 µg	7 966 µg
7.00	1 283 µg	1 711 µg	2 714 µg	3 626 µg	4 538 µg	5 564 µg	6 958 µg	9 266 µg
8.00	1 468 µg	1 957 µg	2 935 µg	3 913 µg				

¹ Applicable aux ballons enduits de médicament Ranger avec des longueurs de cathéter de 80 cm
² Applicable aux ballons enduits de médicament Ranger avec des longueurs de cathéter de 150 cm

Contenu

Qté Matériau

1 Cathéter à ballonnet avec revêtement médicamenteux Ranger

Principe de fonctionnement

Le cathéter à ballonnet pour ATP avec revêtement médicamenteux Ranger se compose d'un cathéter à ballonnet enduit de paclitaxel comme ingrédient pharmaceutique actif et d'ATBC comme excipient. Le DCB Ranger se compose d'un corps avec un ballonnet près de l'extrémité distale. Le ballonnet est gonflé pour augmenter le diamètre luminal d'un vaisseau malade et délivrer le médicament du revêtement pour réduire le taux de prolifération néointimale de la paroi du vaisseau. 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 dans la paroi du vaisseau artériel.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

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

UTILISATION/INDICATIONS

Le DCB Ranger est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) chez les adultes avec des lésions *de novo* ou des lésions resténotiques localisées dans les artères fémorales superficielles (AFS) et les artères poplitées proximales (APP) natives, et les artères infrapoplitées.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES,

Le DCB Ranger est conçu pour traiter la maladie artérielle périphérique et améliorer le diamètre de la lumière par angioplastie transluminale percutanée (ATP) dans la lésion cible. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux tels que démontrés par les taux de perméabilité primaire, l'absence d'amputation, l'absence de TLR et la survie globale par rapport aux autres thérapies existantes.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité 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 Ranger est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au paclitaxel (ou aux produits de structure similaire).

MISES EN GARDE

- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou ceux ne pouvant pas recevoir de traitement anticoagulant ou de traitement par antiagrégants plaquettaires.
- Ne jamais utiliser d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet (un mélange à parts égales de produit de contraste et de solution saline stérile est recommandé).
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter à ballonnet doit être observé sous une 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 inhabituelle 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 d'extraire le système entier avec la gaine de guidage ou d'introduction.
- En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre. Dégonfler le ballonnet et le retirer le cathéter.
- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être sensiblement égal à celui du segment de vaisseau à traiter. La longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) peut dépasser la longueur de la lésion/sténose d'environ 10 cm de chaque côté à l'intérieur de l'artère cible.

- 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, pinces et/ou anses) peuvent causer des traumatismes vasculaires supplémentaires.
- La sécurité de l'utilisation de plusieurs DCB Ranger avec une dose totale de médicament supérieure à 9 266 µg de paclitaxel chez un patient n'a pas été étudiée.
- L'utilisation d'un stent à élution médicamenteuse en conjonction avec le DCB Ranger sur le même site de traitement n'a pas été étudiée.

Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure

Le dispositif comporte un risque de thrombose associé. Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après la procédure pour réduire le risque de thrombose.

PRÉCAUTIONS

- Toute utilisation pour une procédure autre que celle indiquée dans ces instructions 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.
- Une sténose importante (> 50 %) en amont de la lésion cible doit être prétraitée afin d'éviter le délaminage du revêtement du ballonnet lors du franchissement de la lésion.
- 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 à laquelle il est destiné.
- En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.
- En cas de résistance inhabituelle lors de la progression de l'outil de chargement, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre. L'extrémité distale du cathéter à ballonnet doit être visible, ne pas faire progresser l'outil au-delà de celle-ci.
- Ne pas toucher, essuyer, plier ou presser le ballonnet. Ne pas laisser entrer en contact avec des liquides, y compris des solvants organiques tels que de l'alcool ou des détergents, 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 un rinçage complets.
- 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, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet, ou d'endommager le revêtement médicamenteux.
- Ne jamais faire progresser le cathéter à ballonnet si le guide ne dépasse pas de l'extrémité distale.

- Pour le traitement d'une longue lésion (plus longue que la longueur maximale disponible du ballonnet), chaque segment 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.

Grossesse/allaitement

Ce produit n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ou chez les hommes qui envisagent d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en développement n'ont pas été étudiés et les risques et les effets sur la reproduction restent inconnus.

Il est déconseillé d'utiliser le DCB Ranger chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

Avant l'utilisation, évaluer avec soin la poursuite de l'allaitement, en prenant en compte l'importance de l'intervention pour la mère. On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait humain. Chez les rates allaitantes, la concentration dans le lait est plus élevée que 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.

Informations concernant le produit médicamenteux

Le mécanisme d'action par lequel le paclitaxel réduit ou inverse la formation et la prolifération néointimales, menant à une resténose, comme l'ont démontré les études cliniques, n'a pas été établi. Il est avéré que le paclitaxel favorise l'assemblage des microtubules des dimères de tubuline et qu'il stabilise les microtubules en empêchant la dépolymérisation. Cette stabilité a pour effet d'inhiber la réorganisation dynamique normale du réseau de microtubules qui est essentielle aux fonctions cellulaires que sont l'interphase et la mitose.

Interaction médicamenteuse

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.

Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction

Des publications ont indiqué que le paclitaxel est aneugène à des concentrations similaires aux concentrations tissulaires enregistrées après le déploiement d'un DCB Ranger dans des études précliniques. L'effet aneugène est dû à son action pharmacodynamique, qui interfère 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 Ranger.

La pertinence de cette observation et du mécanisme aneugène de génotoxicité quant à la carcinogénicité humaine n'est actuellement pas connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles pouvant être associés à l'utilisation du ballonnet Ranger avec revêtement médicamenteux selon les indications sont les suivants (liste non exhaustive) :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Fistule artérioveineuse
- Mort
- Embolie (air, plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)

- Hématome
- Hémorragie/saignements
- Hypertension/hypotension
- Infection/sepsie
- Resténose de l'artère traitée
- Thrombose/thrombus
- Occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire (p. ex., dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture)
- Spasme vasculaire

Événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement de paclitaxel :

- Réaction allergique ou immunologique au médicament (paclitaxel ou produits de structure similaire) ou au revêtement (ou ses composants individuels)
- Alopecie
- Anémie
- Symptômes gastro-intestinaux
- Troubles hématologiques (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie)
- Modifications des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, y compris inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique

D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire. En dehors des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques/immunologiques), la probabilité d'événements indésirables liés au paclitaxel est faible en raison de la faible exposition.

ÉTUDES CLINIQUES

Signal de mortalité tardive pour les dispositifs à revêtement de paclitaxel

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 ballonnets à revêtement de paclitaxel et les stents à élution de paclitaxel utilisés pour traiter les artériopathies fémoropoplitées. En réponse à ces données, la FDA a réalisé une méta-analyse au niveau des patients des données de suivi à long terme provenant des essais pivots randomisés avant commercialisation des dispositifs à revêtement de paclitaxel utilisés pour traiter les pathologies fémoropoplitées. Les données utilisées ont été celles disponibles jusqu'en mai 2019. La méta-analyse a également montré un signal de mortalité tardive chez les sujets de l'étude traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel par rapport aux patients traités avec des dispositifs non revêtus. Plus spécifiquement, dans le cadre des 3 essais randomisés réalisés auprès d'un total de 1 090 patients et sur 5 ans de données disponibles, le taux de mortalité brut était de 19,8 % (plage de 15,9 % à 23,4 %) chez les patients traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel contre 12,7 % (plage de 11,2 % à 14,0 %) chez les sujets traités avec des dispositifs non revêtus. Le risque relatif d'augmentation du taux de mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95 %, 1,16 - 2,13), soit une augmentation relative de 57 % du taux de mortalité chez les patients traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel. Une méta-analyse indépendante portant sur des données de niveau patient similaires fournies par VIVA Physicians, présentée en juin 2019 à l'occasion de la réunion du Comité consultatif de la FDA, a rapporté des résultats

similaires, avec un taux de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95 %, 1,06 - 1,80). Des analyses supplémentaires, spécifiquement conçues pour évaluer le rapport existant entre le taux de mortalité et les dispositifs avec revêtement de paclitaxel, ont été menées. Leurs résultats seront prochainement publiés. Les données disponibles font l'objet de nombreuses limitations : vastes intervalles de confiance liés à la petite taille de l'échantillon, regroupement d'études portant sur différents dispositifs à revêtement de paclitaxel qui n'étaient pas destinées à être combinées, grand nombre de données d'études manquantes, absence de preuves manifestes des effets des doses de paclitaxel sur le taux de mortalité et absence de mécanisme physiopathologique identifié pour les décès tardifs. Ainsi, la présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétées avec prudence. Par rapport aux dispositifs non revêtus, les ballonnets et les stents à revêtement de paclitaxel permettent d'améliorer le flux sanguin en direction des jambes et de réduire les risques d'interventions répétées pour rouvrir les vaisseaux sanguins bouchés. Les bénéfices des dispositifs à revêtement de paclitaxel (par ex., réduction du nombre de nouvelles interventions) doivent être considérés au cas par cas et pondérés avec les risques potentiels (par ex., mortalité tardive).

L'étude RANGER SFA, la première réalisée sur l'homme, a porté sur 105 sujets. Compte tenu de la taille limitée de l'échantillon et de la randomisation 2:1 dans l'étude RANGER SFA, aucune conclusion ne peut être tirée sur ce risque potentiel de mortalité à 2 et 3 ans. Les estimations de mortalité de Kaplan Meier à 2 et 3 ans sont de 9,0 % (IC à 95 % : 2,1 %, 15,9 %) et 13,6 % (IC à 95 % : 5,4 %, 21,8 %) pour le dispositif de traitement Ranger et de 10 % (IC à 95 % : 0,0 %, 20,8 %) et 10 % (IC à 95 % : 0,0 %, 20,8 %), respectivement, pour le dispositif de contrôle d'ATP standard, ce qui correspond aux taux de mortalité attendus pour cette population de patients. Toutes causes de décès (TCD) à un an : 2,8 % (2/71) pour le dispositif de traitement Ranger et 2,9 % (1/34) pour le dispositif d'ATP standard, donc différence entre le traitement Ranger et les dispositifs d'ATP standard de -0,1 % [IC à 95 % : -7,0 %, 6,7 %]. TCD à deux ans : 8,7 % (6/69) pour le dispositif de traitement Ranger et 9,7 % (3/31) pour le dispositif d'ATP standard, donc différence entre le traitement Ranger et les dispositifs d'ATP standard de -1,0 % [IC à 95 % : -13,3 %, 11,4 %]. TCD à trois ans : 13,8 % (9/65) pour le dispositif de traitement Ranger et 10,7 % (3/28) pour le dispositif d'ATP standard, donc différence entre le traitement Ranger et les dispositifs d'ATP standard de 3,1 % [IC à 95 % : -11,1 %, 17,3 %].

L'essai RANGER II SFA a porté sur 376 sujets randomisés d'un groupe de contrôle. Compte tenu de la taille limitée de l'échantillon et de la randomisation 3:1 dans l'étude RANGER II SFA, aucune conclusion ne peut être tirée sur ce risque potentiel de mortalité à un an. Les estimations de mortalité de Kaplan Meier à un et deux ans sont de 1,9 % (IC à 95 % : 0,3 %, 3,5 %) et 5,9 % (IC à 95 % : 3,2 %, 8,6 %)* pour le dispositif de traitement Ranger et de 2,1 % (IC à 95 % : 0,0 %, 5,0 %) et 3,1 % (IC à 95 % : 0,0 %, 6,4 %)*, pour le dispositif de contrôle d'ATP standard, ce qui correspond aux taux de mortalité attendus pour cette population de patients. Toutes causes de décès (TCD) à un an : 2,2 % (6/274) pour le dispositif de traitement Ranger et 2,0 % (2/98) pour le dispositif de contrôle d'ATP standard, donc différence entre le traitement Ranger et les dispositifs d'ATP standard de 0,1 % [IC à 95 % : -3,1 %, 3,4 %]*. TCD à deux ans : 5,9 % (16/269) pour le dispositif de traitement Ranger et 3,1 % (3/98) pour le dispositif de contrôle d'ATP standard, donc différence entre le traitement Ranger et les dispositifs d'ATP standard de 2,9 % [IC à 95 % : -1,5 %, 7,3 %].*

* Les données sur l'état de survie proviennent de l'ensemble de données de mortalité à 24 mois de l'étude Ranger II SFA qui a servi de base à l'analyse de la survie de KM. Les données sur l'état de survie ne proviennent pas de l'étude Ranger II SFA à 12 mois ni de l'étude Ranger SFA FIH.

PRÉSENTATION

Le DCB Ranger a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Détails concernant le dispositif

Un (1) DCB Ranger avec protecteur de ballonnet et outil de chargement est chargé dans un tube de transport enroulé qui est placé à l'intérieur d'une pochette barrière stérile et emballé dans un carton de rangement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Au moins un des éléments suivants est requis pour l'ATP avec le cathéter à ballonnet Ranger :

- Guide(s) de taille appropriée pour la progression de la gaine de guidage
- Kit approprié de gaine d'introduction et dilateur
- Gaines de guidage d'une taille et d'une configuration adaptées pour sélectionner l'artère cible
- Flacon de produit de contraste
- Flacon de sérum physiologique stérile
- Cathéter à ballonnet pour ATP pour la pré-dilatation
- Guide(s) d'une longueur adaptée selon les exigences de l'intervention
- Dispositif de gonflage Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml avec manomètre
- Valve hémostatique
- Robinet à trois voies

Remarque : sélectionner le guide, l'introducteur, les gaines de guidage selon l'étiquetage.

Vérification 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 l'intervention 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

Le diamètre de gonflage du cathéter à ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère cible en amont et en aval de la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) peut dépasser la longueur de la lésion/sténose d'environ 10 mm de chaque côté à l'intérieur de l'artère cible. Une attention particulière doit aussi être apportée à la sélection d'une longueur du corps de cathéter adaptée en fonction de la relation entre le point d'accès artériel et l'emplacement de la lésion ou de la sténose cible.

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

- Ne pas utiliser un second ballonnet à revêtement médicamenteux au même site de traitement.
 - Pour le traitement d'une longue lésion (plus longue que la longueur maximale disponible du ballonnet), chaque segment 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 au 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. Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Remplir un dispositif de gonflage Luer-lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml avec le produit de gonflage approprié pour cathéter à ballonnet.

Mise en garde : utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (un mélange à parts égales [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.

3. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet et rincer par le robinet. Connecter le cathéter à ballonnet avec soin pour éviter de l'endommager (d'en plier le corps, par exemple).
4. 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.
5. Ouvrir le robinet du cathéter à ballonnet. Maintenir l'embout du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 15 secondes à 20 secondes. Relâcher le piston ou ouvrir le robinet à l'atmosphère.
6. Retirer le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
7. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter le dispositif de gonflage et aspirer pendant 15 secondes à 20 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. Si des bulles sont présentes, vérifier les connexions Luer. Si le problème ne peut pas être résolu, éliminer et remplacer le cathéter à ballonnet.

8. Déconnecter le dispositif de gonflage utilisé lors de la préparation. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste tout en orientant le dispositif de gonflage vers le haut.
9. Vérifier qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice de gonflage 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. Bien attacher le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage.
10. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet et maintenir une pression neutre.
11. Retirer la protection du ballonnet en saisissant le corps de cathéter juste en amont du ballonnet. De l'autre main, saisir délicatement la section distale de la protection du ballonnet et la retirer distalement.

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, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.

12. Une fois la protection du ballonnet complètement retirée, faire coulisser l'outil de chargement distalement sur le cathéter à ballonnet, jusqu'à ce qu'il recouvre toute la longueur du ballonnet. L'extrémité distale du cathéter à ballonnet doit être visible.

Avertissement : en cas de résistance inhabituelle lors de la progression de l'outil de chargement, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre. L'extrémité distale du cathéter à ballonnet doit être visible, ne pas faire progresser l'outil au-delà de celle-ci.

13. Avec l'extrémité du cathéter pointé vers le bas, rincer la lumière du guide du cathéter à ballonnet à l'aide de sérum physiologique stérile. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

PROCÉDURE

Procédure d'insertion

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 cible doit être prétraitee afin d'éviter le délaminage du revêtement du ballonnet lors du franchissement de la lésion.

1. Progression du cathéter
 - a. Préparer l'accès vasculaire suivant la technique habituelle.
 - b. Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans la gaine de guidage ou la gaine d'introduction. Une fois terminé, retirer l'introduit du guide, le cas échéant.

- c. Il est possible de fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité et dans la sténose.
- d. Pour préparer l'introduction du cathéter à ballonnet, aspirer et rincer soigneusement la gaine de guidage ou la gaine d'introduction.
- e. Charger l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur le guide en s'assurant qu'il sort de l'orifice pour guide du collecteur 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 mouvement 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 torsion, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- f. Tout en maintenant l'extrémité proximale de l'outil de chargement avec le cathéter à ballonnet, insérer soigneusement l'outil et le cathéter dans la valve hémostatique de la gaine de guidage ou d'introduction (voir la figure 1). Veiller à bien faire progresser simultanément l'outil de chargement et le cathéter à ballonnet.

Avertissement : si une résistance inhabituelle est perçue pendant l'insertion de l'outil de chargement dans la valve de la gaine d'introduction, ne pas insérer l'outil de chargement par la valve de la gaine d'introduction.

Avertissement : lors de l'utilisation d'une gaine d'un diamètre interne $\geq 8F$ (2,67 mm), ne pas insérer l'outil de chargement plus de 10 mm à 20 mm dans la gaine.

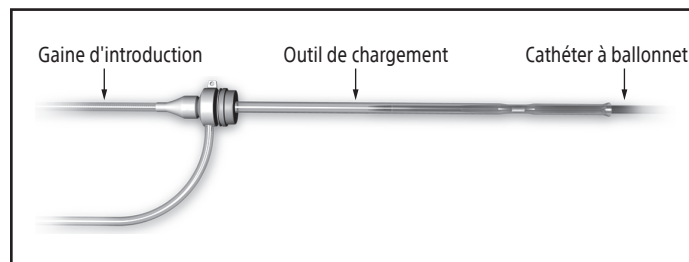


Figure 1. Insertion du cathéter à ballonnet à l'aide de l'outil de chargement

- g. Tout en tenant l'outil de chargement en place, faire progresser lentement le cathéter à travers la gaine d'introduction jusqu'à ce que le ballonnet sorte de la valve hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter à ballonnet par 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, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet, ou d'endommager le revêtement médicamenteux.

- h. Retirer l'outil de chargement de la valve hémostatique de la gaine de guidage et le faire glisser sur le corps du cathéter à ballonnet en direction de la partie proximale.
- i. Raccorder le port latéral de la valve hémostatique de la gaine de guidage à la tubulure ou au collecteur de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale, qui permet l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par la gaine de guidage.
- j. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide sous visualisation radioscopique directe et placer le ballonnet par rapport à 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.

Remarque : si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, il est possible de retirer l'outil de chargement. Pousser l'outil de chargement contre le diamètre croissant du collecteur de tension jusqu'à ce qu'il se divise en 2, puis séparer les deux côtés simultanément.

2. Gonflage du ballonnet

- a. Gonfler lentement le ballonnet à la pression appropriée (voir le tableau 2). Utiliser une visualisation radioscopique lors de la dilatation du ballonnet afin d'estimer correctement le diamètre optimal du ballonnet dilaté par rapport aux diamètres proximal et distal du vaisseau. La durée recommandée pour le gonflage du ballonnet est de trois (3) minutes.

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 poursuivre. Dégonfler le ballonnet et le retirer le cathéter.

- b. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie 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 seront administrés uniquement au cours du premier gonflage.

3. Retrait du cathéter

- a. Confirmer par angiographie que la lumière du vaisseau dilaté 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 de la gaine de guidage ou d'introduction par la valve hémostatique.

Mise en garde : ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. 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 d'extraire le système entier avec la gaine de guidage ou d'introduction.

Tableau 2. Compliance type du cathéter à ballonnet Ranger

Pression		Diamètre du ballonnet (mm) (longueur de ballonnet)																
atm	kPa	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0 ¹	4.0 ²	4.0	5.0		6.0			7.0			8.0	
		(80, 100, 120, 150)					(30, 40, 60, 80, 100)	(200)	(30, 40, 60, 80, 100)	(120, 150, 200)	(30, 40, 60)	(80, 100)	(120, 150, 200)	(30, 40)	(60, 80, 100)	(120, 150, 200)	(30, 40)	(60, 80)
3.0	304	1.84	2.33	2.79	3.34	3.69												
4.0	405	1.88	2.39	2.87	3.44	3.80												
5.0	507	1.92	2.44	2.95	3.52	3.88												
6.0	608	1.95*	2.49*	3.02*	3.60*	3.96*	3.99*	3.86*	5.01*	4.90*	5.97*	6.10*	6.07*	6.97*	7.11*	7.01*	7.99*	8.03*
7.0	709	1.99	2.53	3.07	3.67	4.04	4.07	3.95	5.10	4.99	6.06	6.19	6.16	7.07	7.22	7.12	8.10	8.13
8.0	811	2.01	2.57	3.13	3.72	4.09	4.13	4.02	5.17	5.07	6.14	6.28	6.23	7.17	7.31	7.20	8.19	8.21
9.0	912	2.04	2.60	3.16	3.77	4.15	4.19	4.07	5.23	5.15	6.2	6.34	6.30	7.24	7.39	7.27	8.26	8.28
10.0	1013	2.06	2.63	3.20	3.81	4.19	4.24	4.13	5.29	5.21	6.26	6.40	6.35	7.31	7.46	7.35	8.32	8.34
11.0	1115	2.09	2.66	3.23	3.85	4.23	4.27	4.18	5.34	5.27	6.31	6.46	6.42	7.37	7.53	7.40	8.38	8.40
12.0	1216	2.11	2.68	3.26	3.88	4.26	4.31	4.22	5.38	5.32	6.35	6.50	6.46	7.42	7.59	7.46	8.44**	8.46**
13.0	1317	2.13	2.71	3.28	3.91	4.29	4.35	4.25	5.43	5.37	6.40	6.55	6.51	7.47	7.65	7.53		
14.0	1419	2.14**	2.74**	3.31**	3.94**	4.33**	4.38**	4.30**	5.47**	5.41**	6.44**	6.60**	6.56**	7.53**	7.71**	7.58**		

* Pression nominale

** Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.

¹ Pour les longueurs de ballon de 80 mm et 100 mm, cette colonne s'applique uniquement aux longueurs de cathéter de 150 cm

² Pour les longueurs de ballon de 80 mm et 100 mm, cette colonne s'applique uniquement aux longueurs de cathéter de 80 cm

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux. Les substances biologiquement dangereuses doivent être éliminées par incinération avant leur mise au rebut. Les substances présentant des risques biologiques peuvent également être éliminées par un établissement certifié pour les déchets pouvant présenter des risques biologiques pour un traitement approprié, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Déterminer le traitement antiplaquettaire approprié basé sur les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire après l'intervention pour réduire le risque de thrombose.

Des études de suivi à long terme en cours pour mieux établir la sécurité et l'efficacité des cathéters à ballonnet Over-The-Wire, à revêtement de paclitaxel, pour ATP Ranger sont en train d'être réalisées.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du DCB Ranger en association avec la procédure d'intervention :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour DCB Ranger 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 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).

Ranger est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

TAXOL est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb Company.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

 Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

 Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

 Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra



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

www.bostonscientific.com



CE 0344

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

2024-02



51194032-01